



> Retouradres Postbus 43006 3540 AA Utrecht

Aan de Inspecteur-Generaal van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit

Advies van de directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Advies over MMS

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
www.nvwa.nl

Contactpersoon

T 088 223 33 33
risicobeoordeling@vwa.nl

Onze referentie

TRCVWA/2018/873

Datum

30 januari 2018

Aanleiding

Bij het onderdeel Bijzondere eet- en drinkwaren (BED) van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) is bijzondere aandacht voor mogelijk schadelijke producten die in Nederland te koop worden aangeboden via internet. Eén van die middelen is MMS (Miracle Mineral Solution, Miracle Mineral Supplement of Master Miracle Solution). Dit middel wordt aangeprezen voor de bestrijding van diverse kwalen en voor de genezing van ziektes bij de mens zoals kanker. Vanaf 2015 tot heden zijn bij de NVWA minimaal 11 klachten van diverse aard gemeld over MMS en soortgelijke producten. Ook bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) is sinds 2008 vijf maal een informatieverzoek met betrekking tot MMS gedaan. In 2010 heeft de NVWA consumenten gewaarschuwd voor het gebruik van MMS.

Vraagstelling

De Inspecteur-Generaal (IG) van de NVWA heeft bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) van de NVWA gevraagd welke volksgezondheidsrisico's er zijn bij het gebruik van MMS voor de consument. Daarbij zijn de volgende vragen geformuleerd:

1. *Welke MMS-producten zijn op de Nederlandse markt verkrijgbaar en hoe worden die gebruikt?*
2. *Welke componenten in de verkrijgbare producten worden met name als schadelijk aangemerkt?*
3. *Worden die componenten in die hoeveelheden ook daadwerkelijk gemeten bij de bereiding van de diverse MMS-producten die op de Nederlandse markt te verkrijgen zijn (bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing)?*
4. *Zijn er bijwerkingen gerapporteerd van het gebruik van MMS?*
5. *Bij welke acute en chronische, dagelijkse inname van MMS kunnen gezondheidsproblemen worden verwacht?*

In aanvulling op de bovenstaande vragen heeft de IG aan BuRO in september 2017 ook het volgende gevraagd:

6. *Kijk ook specifiek naar de risico's van een nieuwe toepassing van MMS, namelijk het gebruik van MMS als drinkwaterzuivering.*

Aanpak

In maart 2017 heeft BuRO aan het RIVM/RIKILT Front Office Voedsel- en Productveiligheid (Front Office, zie Bijlage 1) gevraagd onderzoek te doen naar de schadelijkheid van MMS. Daarnaast heeft BuRO via het Nederlandse EFSA Focal

Point andere Europese landen gevraagd naar hun standpunt over MMS. In oktober 2017 heeft BuRO nogmaals het Front Office benaderd in verband met de nieuwe toepassing van MMS als drinkwaterzuivering (Bijlage 2). Of MMS ook daadwerkelijk water kan zuiveren (m.a.w. of bacteriën worden gedood) is niet door BuRO beoordeeld. BuRO heeft alleen beoordeeld of het toevoegen van MMS aan water dat geconsumeerd wordt mogelijk nadelig is voor de gezondheid van de consument.

Op basis van de drie onderdelen is het onderhavige advies opgesteld.

Bevindingen en antwoorden op de vragen

1. Welke MMS-producten zijn op de Nederlandse markt verkrijgbaar en hoe worden die gebruikt?

MMS wordt in Nederland verkocht onder de namen Master Mineral Supplement, Mineral Miracle Supplement, Miracle Mineral Solution en Maltesian Mineral Solution. Er zijn twee soorten MMS gevonden die voor consumenten worden aangeprezen voor de bestrijding van allerlei kwalen: MMS1 en MMS2. Daarnaast zijn er twee soorten MMS gevonden die voor consumenten worden aangeprezen voor het zuiveren van drinkwater: No1 Classic en No3 CDS plus. Alle MMS-producten zijn online verkrijgbaar.

2. Welke componenten in de verkrijgbare producten worden met name als schadelijk aangemerkt?

MMS1, No1 Classic en No3 CDS moeten voor gebruik 'geactiveerd' worden. Er worden daarbij reactieve gechloreerde verbindingen gevormd (o.a. chloor, chloordioxide en chloriet). Afhankelijk van de toepassing moet van deze mengsels dan enige druppels oraal worden ingenomen of aan drinkwater worden toegevoegd om het water te zuiveren. MMS2 wordt ingenomen in de vorm van capsules en vormt inwendig reactieve gechloreerde verbindingen. De hoeveelheid die ingenomen moet worden volgens de gebruiksaanwijzing verschilt, afhankelijk van de aanbevelingen van de leverancier.

3. Worden die componenten in die hoeveelheden ook daadwerkelijk gemeten bij de bereiding van de diverse MMS-producten die op de Nederlandse markt te verkrijgen zijn (bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing)?

Er zijn geen gegevens gevonden in de openbare literatuur van metingen van de verschillende reactieproducten na activatie van MMS.

4. Zijn er bijwerkingen gerapporteerd van het gebruik van MMS?

Volgens de informatie van leveranciers van MMS kan er bij het gebruik van het product volgens de protocollen, misselijkheid optreden, evenals braken en diarree. Daarnaast worden wereldwijd diverse gevallen gerapporteerd van ernstige bijwerkingen, zoals buikpijn, (ernstig) braken, misselijkheid, (ernstige) diarree, ernstige vermoeidheid, ademnood, hemolytische anemie, ernstige hemolyse, methemoglobinemie, koorts, opgezette lymfeklieren, brandwonden in het maagdermkanaal, ademhalingsproblemen, nierfalen, leverfalen en lage bloeddruk. Voor deze gevallen is het echter niet duidelijk of sprake was van gebruik volgens de protocollen of dat dit het gevolg was van de inname van het oorspronkelijke c.q. onverdunde product.

5. Bij welke acute en chronische, dagelijkse inname van MMS kunnen gezondheidsproblemen worden verwacht?

6. Kijk ook specifiek naar de risico's van een nieuwe toepassing van MMS, namelijk het gebruik van MMS als drinkwaterzuivering.

MMS kent dus verschillende toepassingsvormen. Afhankelijk van de toepassingsvorm overschrijden de ontstane reactieproducten (o.a. chloor, chloordioxide en chloriet) in het eindproduct de toxicologische grenswaarden. Wanneer de aanwezigheid van chloriet en chloor in het eindproduct bij acute of

chronische inname de minimal risk level of TDI overschrijdt kunnen effecten op de gezondheid op korte of lange termijn niet uitgesloten worden. Het gebruik van MMS als waterzuivering volgens de gebruiksaanwijzing levert verwaarloze risico's op.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
30 januari 2018

De Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) heeft voor chloriet een 'minimal risk level' van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht per dag afgeleid voor kortdurende blootstelling (15-364 dagen). Dit komt overeen met 6 mg chloriet per dag voor een volwassene van 60 kg. Er is geen minimal risk level afgeleid voor chronische blootstelling aan chloordioxide of chloriet. De World Health Organisation (WHO) heeft voor chloriet een 'provisional guideline value' afgeleid van 0,7 mg/l drinkwater, gebaseerd op een TDI van 0,030 mg/kg lichaamsgewicht (1,8 mg chloriet voor een volwassene van 60 kg). Voor chloor heeft de WHO een 'drinking water quality guideline value' afgeleid van 5 mg/l, gebaseerd op een TDI van 0,150 mg Cl₂/kg lichaamsgewicht (9 mg chloor voor een volwassene van 60 kg).

Onze referentie
TRCVWA/2018/873

MMS wordt door een aantal Europese landen beschouwd als een voedingssupplement. Volgens risicobeoordelingen van enkele Europese landen is MMS niet veilig en is in een aantal Europese landen de verkoop van MMS verboden. In verschillende landen heeft de overheid waarschuwingen doen uitgaan over de risico's van het gebruik van MMS.

Advies NVWA-BuRO

Op basis van de te verwachten blootstelling bij gebruik van MMS1 en MMS2 kan worden geconcludeerd dat er een acuut gezondheidsrisico bestaat voor de gebruikers van de kuren. Ook bestaat er een chronisch gezondheidsrisico voor de gebruikers van een onderhoudsdosering.

Aan de minister van VWS

- Bevorder dat MMS binnen Europa via Verordening (EG) Nr. 1925/20061 niet in de handel wordt gebracht, vanwege de gerapporteerde gezondheidsklachten en risico's van het gebruik van MMS.
- Stel, in afwachting van Europese wetgeving, nationale wetgeving op die het in de handel brengen van MMS in Nederland voorkomt.

Aan de inspecteur-generaal van de NVWA

- Voorkom het in de handel brengen van MMS1 (>25% natriumchloriet) en MMS2 omdat er een acuut en chronisch gezondheidsrisico bestaat voor gebruikers.
- Waarschuw de consument voor de acute en chronische gezondheidsrisico's bij het gebruik van MMS1 en MMS2. Breng dit ook onder de aandacht van het RIVM en het Voedingscentrum.

Hoogachtend,

prof. dr. Antoon Opperhuizen
directeur bureau Risicobeoordeling & onderzoek

¹ VERORDENING (EG) Nr. 1925/2006 betreffende de toevoeging van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen.

ONDERBOUWING

Wat is MMS?

MMS staat voor Miracle Mineral Solution of Miracle Mineral of Master Miracle Solution of Maltesian Mineral Solution. De 'uitvinder' van MMS is Jim Humble, die het ontdekte als geneesmiddel voor malaria tijdens het opsporen van delfstoffen in Zuid-Amerika. Hij beschreef het in 2008 in een artikel (Humble, 2008) en stelt op zijn website: "*I'm the inventor of MMS, a solution that releases small amounts of the most effective germicide known to man in the human body, yet it is totally incapable of causing damage to the body. It is known throughout the world as chlorine dioxide*" (<http://www.mms-supplement.com/jim-humble.html>).

Het middel wordt aangeprezen voor de bestrijding van diverse kwalen bij de mens. MMS wordt voornamelijk via het internet aangeboden.

Hoe wordt MMS gebruikt?

Er zijn verschillende producten en gebruiksaanwijzingen in omloop, waarbij twee hoofdtypen MMS worden onderscheiden: MMS1 en MMS2. MMS1 bevat natriumchloriet (NaClO_2) en is voornamelijk verkrijgbaar in vloeibare vorm en in de vorm van tabletten (elke tablet staat voor 3 druppels MMS1)². Een voorbeeld van MMS1 is een product dat bestaat uit een natriumchlorietoplossing die verdund moet worden met citroenzuur of een andere 'activator'. De geactiveerde oplossing moet met water of een vruchtensap worden ingenomen. Daarnaast kan de geactiveerde oplossing ook op de huid gebracht worden. MMS2 bevat calciumhypochloriet en is verkrijgbaar in de vorm van capsules. MMS1 en MMS2 worden via internet verkocht en aangeprezen als ontgiftingskuur en als middel tegen astma, acne, bronchitis, huidziektes, infecties, kanker, HIV, malaria, griep, longziektes, diabetes, cholesterol, artritis, schimmels, candida, ADHD, ziekte van Alzheimer en vele andere ziektes³.

Naast MMS1 en MMS2 worden op internet ook twee Maltesian Mineral Solution producten aangeboden voor het zuiveren van drinkwater, namelijk No1 Classic en No3 CDS plus. Net zoals bij MMS1 moet No1 Classic ook geactiveerd worden (natriumchloriet mengen met zoutzuur). De geactiveerde oplossing moet aan 150 ml water worden toegevoegd waarna een geactiveerde oplossing ontstaat. Om drinkwater te zuiveren wordt vervolgens de geactiveerde oplossing toegevoegd aan het drinkwater. No3 CDS plus bestaat uit twee componenten, namelijk een tablet met natriumpersulfaat inclusief een gepatenteerd buffer systeem (niet nader omschreven) en <1% chlorietoplossing. Ook No3 CDS plus moet geactiveerd worden door het tablet (natriumpersulfaat + buffersysteem) toe te voegen aan de chlorietoplossing. Vervolgens kan deze oplossing aan het drinkwater worden toegevoegd voor zuivering.

MMS in andere Europese lidstaten

Om enig inzicht te krijgen in bestaande beoordelingen van MMS in andere Europese lidstaten heeft het EFSA Focal Point van Nederland via EFSA aan de lidstaten een verzoek om informatie gestuurd. In Tabel 1 is de informatie over de indeling van MMS in de lidstaten verzameld (zie ook Bijlage 3).

² <https://www.jimhumblemms.nl/11453214/mms-pillen-60-stuks---nieuw>

³ <http://mmswinkel.com/Ziektes.htm>

Tabel 1. Overzicht van medio 2016 met verzamelde informatie van andere lidstaten met betrekking tot indeling van en opmerkingen over MMS.

MMS ingedeeld als	Land	Opmerkingen
Chemische stof	Tsjechië	Als onveilig van de markt gehaald.
Geneesmiddel	Frankrijk	Niet geregistreerd als geneesmiddel.
	Slovenië	
	Spanje	
Voedingssupplement	België	
	Finland	Er worden niet toegelaten medische claims ⁴ gemaakt.
	Portugal	
	Slowakije	Niet toegestaan, omdat natriumchloriet niet is opgenomen in Annex II van Verordening (EG) 1170/2009 ⁵ .
	Verenigd Koninkrijk	De Food Standard Agency (FSA) heeft geadviseerd dat MMS niet veilig is en niet zou mogen worden verkocht als supplement.
	Zwitserland	Niet goedgekeurd. Publiekswaarschuwing in 2010 na meldingen vergiftigingen.
Desinfectans (biocide)	Finland	Ongeautoriseerd in de handel.
Overige	Duitsland	Waarschuwing in 2012 wegens bijwerkingen.
	Verenigd Koninkrijk	FSA heeft aandacht voor dit onderwerp gevraagd via de National Crime Agency. FSA's National Food Crime Unit heeft de gevaren van MMS beschreven in hun recente 2016 Food Crime Annual Strategic Assessment.

Datum

30 januari 2018

Onze referentie

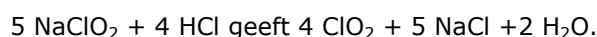
TRCVWA/2018/873

Chemie

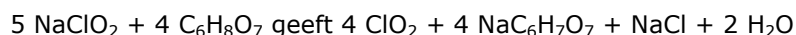
MMS1

MMS1 in vloeibare vorm bevat meestal 25-28% natriumchloriet. Het is aan te nemen dat hier gewichtsprocenten worden bedoeld. De vloeibare MMS1 wordt in een glas gedruppeld in combinatie met een gelijk aantal druppels van een met het product meegeleverde activator (50% citroenzuur of 4% zoutzuur). Hierbij ontstaat chloordioxide (ClO₂), dat wordt gezien als het actieve bestanddeel van MMS1.

De reactievergelijking met zoutzuur (HCl) is:



De reactievergelijking met citroenzuur (C₆H₈O₇) is:

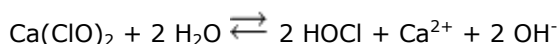


Naast MMS1 dat geactiveerd moet worden door toevoeging van een zuur, zijn er ook kant-en-klare oplossingen van chloordioxide in water te koop.

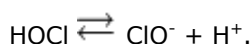
⁴ VERORDENING (EU) Nr. 1169/2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie
⁵ Verordening (EG) nr. 1170/2009 van de Commissie van 30 november 2009 tot wijziging van Richtlijn 2002/46/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de lijsten van vitamines en mineralen en vormen daarvan die aan levensmiddelen, met inbegrip van voedingssupplementen, mogen worden toegevoegd.

MMS2

Indien, in het geval bij MMS2, calciumhypochloriet ($\text{Ca}(\text{ClO})_2$) in aanraking komt met water ontstaat hypochlorigzuur (HOCl). De bijbehorende reactievergelijkingen zijn:



en daarna



In een oplossing van hypochloriet in water is de ligging van het evenwicht afhankelijk van de pH. Bij een pH tussen 3 en 7 zal voornamelijk HOCl aanwezig zijn.

Drinkwaterzuivering

Net zoals MMS1 moet No1 Classic, bedoeld voor drinkwaterzuivering, ook geactiveerd worden. Hierbij geldt hetzelfde principe als hierboven beschreven bij MMS1. In het productinformatieblad wordt niet weergegeven hoeveel druppels natriumchloriet en zoutzuur nodig zijn voor de bereiding van de geactiveerde oplossing.

Bij No3 CDS plus wordt de geactiveerde oplossing gemaakt door een tablet met natriumpersulfaat inclusief een gepatenteerd buffersysteem (niet nader omschreven) toe te voegen aan een chlorietoplossing (<1%). De reactievergelijking is:



Effecten van blootstelling aan MMS

In het Front Office rapport wordt de toxische werking van de verschillende componenten van MMS uitgebreid beschreven. Hiervan wordt hieronder per component een samenvatting gegeven.

Natriumchloriet

Natriumchloriet (NaClO_2) (als poeder) is onder andere geclassificeerd als 'schadelijk bij contact met de huid', 'giftig bij inslikken', 'veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel', 'veroorzaakt ernstig oogletsel' en 'kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling'.

Na een zelfmoordpoging (10 g natriumchloriet opgelost in 100 ml water) werden ademhalingsproblemen, methemoglobinemie, acuut nierfalen, buikkrampen, misselijkheid en braken gerapporteerd.

Chloordioxide – chloriet

Chloordioxide is erg onstabiel en zal vrij snel uiteenvallen in met name chloriet en chloride. Systemische toxiciteit zal met name veroorzaakt worden door chloriet.

Chloordioxide (als vloeistof) is onder andere geclassificeerd als 'dodelijk bij inademing', 'giftig bij inslikken', 'veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel', 'veroorzaakt ernstig oogirritatie' en 'veroorzaakt huidirritatie'.

Calcium- en natriumhypochloriet (beschikbaar chloor)

Voor de toxicologie heeft het Front Office gekeken naar beschikbaar chloor.

Calciumhypochloriet ($\text{Ca}(\text{ClO})_2$) is onder andere geclassificeerd als 'veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel' en 'schadelijk bij inslikken'.

Calciumhypochloriet is vooral toxisch vanwege de corrosieve eigenschappen van hypochloriet. Bij inname van een kleine hoeveelheid bleekmiddel (3-6% hypochloriet) zal er irritatie van het maagdarmsstelsel optreden. Bij inname van een meer geconcentreerd middel ($\geq 10\%$ hypochloriet) of hypochlorietpoeder kunnen ernstige corrosieve verwondingen optreden in de mond, keel, slokdarm en maag met bloedingen, perforaties en mogelijk mortaliteit tot gevolg.

Voor de mens zijn er letale doseringen gerapporteerd van ongeveer 200 ml natriumhypochloriet ($\text{Na}(\text{ClO})_2$) (bevattende 3-6% beschikbaar chloor). Dit komt overeen met een dosering van 200 mg Cl_2/kg lichaamsgewicht bij 6%. In verschillende case reports (precieze dosering onbekend) worden verschillende effecten van blootstelling aan natriumhypochloriet beschreven, namelijk irritatie van mucosa van de darm, brandwonden in de mond, braken maagpijn en longontsteking. Er is geen chronische toxiciteit in de mens beschreven noch kon een causaal verband worden gelegd met carcinogeniteit of reproductie- of ontwikkelingstoxiciteit.

Meldingen met betrekking tot bijwerkingen van MMS

Er zijn wereldwijd verscheidene instituten en overheidsorganisaties die het publiek waarschuwen MMS niet te gebruiken vanwege de ernstige gezondheidseffecten die bij hen gerapporteerd zijn, waaronder ernstig braken, misselijkheid, diarree, brandwonden in het maagdarmsstelsel, respiratoire problemen, nierfalen, methemoglobinemie en levensbedreigende lage bloeddruk⁶.

Bij het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) van het UMC Utrecht zijn sinds 2008 vijf gevallen bekend waarbij MMS was betrokken. Het gaat hierbij om informatieverzoeken van artsen of paramedici. In één geval ging het om ouders die hun kind chronisch MMS gaven en wilden dat de instelling (dagbesteding) dit ook zou gaan doen. Verder waren er twee gevallen van volwassen vrouwen die na gebruik gezondheidsklachten kregen. In één geval was het klinisch beeld onbekend en in het andere geval moest de vrouw worden opgenomen op de intensive care met acuut leverfalen en extreme lactaatacidose.

Gezondheidskundige grenswaarden

Chloordioxide – chloriet

De Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) heeft voor chloriet een 'minimal risk level' van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht per dag afgeleid voor kortdurende blootstelling (15-364 dagen). Dit komt overeen met 6 mg chloriet per dag voor een volwassene van 60 kg. Omdat chloriet verantwoordelijk is voor de systemische toxiciteit van chloordioxide geldt de minimal risk level zowel voor chloriet als chloordioxide. De minimal risk level is afgeleid op basis van een twee generatiestudie in ratten waarbij de ratten via het drinkwater aan chloriet werden blootgesteld (geschatte dosering 2,9, 5,7 en 21 mg/kg lichaamsgewicht per dag en 3,9, 7,6 en 29 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 weken voor

⁶ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-raet-von-der-einnahme-des-produkts-miracle-mineral-supplement-mms-ab.pdf>;

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41859a-eng.php>;

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2010/13510a-eng.php>;

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm228052.htm>;

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm220756.htm>;

<https://www.parliament.uk/business/publications/written-questions-answers-statements/written-question/Commons/2016-10-07/47521/>;

<https://www.tga.gov.au/alert/miracle-mineral-solution-mms>;

<http://www.medsafe.govt.nz/hot/media/2010/MiracleMineralSolution.asp>

paring en tijdens de paring). De belangrijkste effecten waren onder andere een verlaagd levergewicht, verminderde overleving van de pups en een lager geboortegewicht. Er werd een no observed adverse effect level (NOAEL) van 2,9 mg/kg lichaamsgewicht per dag afgeleid. Rekening houdend met een onzekerheidsfactor van 30 (10 voor het verschil tussen de rat en de mens en 3 om gevoelige groepen af te dekken) leidt de NOAEL tot een minimal risk level van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Er is geen minimal risk level afgeleid voor chronische blootstelling aan chloordioxide of chloriet omdat de lowest observed adverse effect level (LOAEL) in de chronische dierstudies hoger waren dan de LOAEL voor ontwikkelingstoxiciteit (zie hierboven).

De World Health Organisation (WHO) heeft voor chloriet een 'provisional guideline value' afgeleid van 0,7 mg/l drinkwater. Deze guideline value geldt ook voor chloordioxide vanwege de snelle omzetting van chloordioxide in chloriet. De basis voor de guideline value is het feit dat drinkwater de belangrijkste bron voor blootstelling vormt (80% van de toelaatbare dagelijkse inname (TDI), uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 60 kg en inname van 2 l drinkwater per dag). De TDI is afgeleid op basis van dezelfde dierstudie waarop ook de minimal risk level voor kortdurende blootstelling is afgeleid. Een NOAEL van 2,9 mg/kg lichaamsgewicht per dag, rekening houdend met een onzekerheidsfactor van 100 (10 voor verschillen tussen mens en dier en 10 voor verschillen tussen mensen), resulteert in een TDI van 0,030 mg/kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1,8 mg chloriet per dag voor een volwassene van 60 kg.

Calcium- en natriumhypochloriet (beschikbaar chloor)

De WHO heeft voor chloor een 'drinking water quality guideline value' afgeleid van 5 mg/l. Drinkwater is de bron voor blootstelling aan chloor (100% van de TDI, uitgaande van een gemiddeld lichaamsgewicht van 60 kg en inname van 2 liter drinkwater per dag). De TDI is afgeleid op basis van een chronische studie voor het National Toxicology Program (NTP) waar ratten gedurende 2 jaar zijn blootgesteld aan chloor (maximaal 275 ppm per dag) via het drinkwater. De no observed effect level (NOEL) is 15 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Hieruit volgt een TDI van 0,150 mg Cl₂/kg lichaamsgewicht, rekening houdend met een onzekerheidsfactor van 100. Dit komt overeen met 9 mg chloor per dag voor een volwassene van 60 kg.

Blootstelling aan MMS

MMS1 en MMS2

Bij MMS1 wordt natriumchloriet in aanwezigheid van een toegevoegd zuur omgezet naar chloordioxide, wat vervolgens met water ingenomen wordt. Het Front Office heeft daarom de blootstelling aan chloordioxide berekend. De druppelgrootte varieert tussen 50 – 100 µL. Daarom is de blootstelling in een range weergegeven. De orale en dermale blootstelling aan MMS1 is per protocol door het Front Office uitgerekend en weergegeven in Tabel 2 en 3.

Tabel 2. Overzicht gebruiksadviezen en blootstelling bij gebruik van MMS1 via de orale route.

Gebruiksadvies	Hoeveelheid per keer (druppels)	Aantal keer per dag	Doelgroep	Blootstelling NaClO ₂ (mg/kg lichaamsgewicht per dag)	Blootstelling ClO ₂ (mg/kg lichaamsgewicht per dag)
Protocol 1000	3	8x (elk uur)	Baby (3,2-11 kg) Kind (11-22 kg) Kind (22-34 kg) Kind (vanaf 34 kg) Volwassene (60 kg)	13,1 – 26,3 7,6 -15,3 7,6 -15,3 9,9 -19,8 5,6 – 11,2	7,8 – 15,7 4,6 – 9,1 4,6 – 9,1 5,9 – 11,8 3,3 – 6,7
Protocol 1000 ^a	3	8x (elk uur)	Baby (3,2-11 kg) Kind (11-22 kg) Kind (22-34 kg) Kind (vanaf 34 kg) Volwassene (60 kg)	13,1 – 26,3 7,6 - 15,3 7,6 - 15,3 9,9 - 19,8 5,6 – 11,2	7,8 – 15,7 4,6 – 9,1 4,6 – 9,1 5,9 – 11,8 3,3 – 6,7
Protocol 2000	Zoveel mogelijk	10x (elk uur)	Patiënten ^b	Onbekend	Onbekend
Onderhouds dosering		6 (2 – 7 keer per week)	Volwassene (60 kg) Baby (3,2 kg)	0,4 – 2,8 7,5 – 52,5	0,2 – 1,7 4,5 – 31,3
HeelBewust.com ^c	30	2x	Volwassene (60 kg)	6,3 – 12,5	3,7 – 7,5

^a MMS1+DMSO^b Dit protocol wordt geadviseerd aan patiënten met kanker of een andere levensbedreigende ziekte.^c HeelBewust.com adviseert een eigen protocol en verkoopt MMS1 van 25% in plaats van 28% dat in veel andere webshops gangbaar is.**Tabel 3.** Overzicht gebruiksadvies en blootstelling bij gebruik van MMS1 via de dermale route.

Gebruiksadvies	Hoeveelheid per keer (druppels)	Aantal keer per dag ^b	Doelgroep	Blootstelling NaClO ₂ (mg/dag dag)	Blootstelling ClO ₂ (mg/dag)
Protocol 3000 ^a	20	Dag 1: elke 2 uur Dag 2/3: elk uur	Volwassene dag 1 Volwassene dag 2	840 – 3360 1680 – 6720	501 – 2005 1002 - 4009

^a MMS1+DMSO^b Onbekend is hoe lang dit gedaan wordt (gedurende hoeveel uur per dag), waardoor het totaal aantal keren per dag niet bekend is. Boor de blootstelling wordt uitgegaan van 6-12 uur (3-6x toedienen op dag 1 en 6-12x toedienen op dag 2 en dag 3).

Voor MMS2 worden de toxicologische data en afgeleide grenswaarden uitgedrukt in beschikbaar chloor. Daarom wordt de blootstelling door het Front Office ook uitgedrukt in beschikbaar chloor (mg Cl₂/kg) (Tabel 4).

Datum

30 januari 2018

Onze referentie

TRCVWA/2018/873

Tabel 4. Overzicht gebruiksadviezen en blootstelling bij gebruik van MMS2.

Gebruiksadvies	Dosering	Aantal keer per dag	Doelgroep	Blootstelling Ca(ClO) ₂ (mg/kg lichaamsgewicht per dag)	Blootstelling Cl ₂ (mg/kg lichaamsgewicht per dag)
Protocol 3000	5,5 mg calciumhypochloriet per kg lichaamsgewicht per keer	6x (elke 2 uur, gedurende 12 uur)	Kind (11,4 kg) Kind (23 kg) Adolescent (45 kg) Volwassene (73 kg) Volwassene (90 kg)	33 33 33 33 33	16,4 16,4 16,4 16,4 16,4
Onderhoudsdosering	2,8 mg calciumhypochloriet per kg lichaamsgewicht per keer	1x	Volwassene (60 kg)	2,8	1,4

Datum
30 januari 2018

Onze referentie
TRCVWA/2018/873

De geschatte dagelijkse orale blootstelling aan chloordioxide bedraagt volgens het Front Office rapport voor volwassenen 3,3 - 6,7 mg/kg lichaamsgewicht gedurende drie weken bij gebruik volgens Protocol 1000 en 3,7 - 7,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5-7 dagen bij gebruik volgens het gebruiksadvies van Heelbewust.com. Voor kinderen ligt de geschatte dagelijkse orale blootstelling hoger. Afhankelijk van de leeftijd varieert deze van 4,6 - 9,1 mg/kg lichaamsgewicht voor kinderen tussen 11 en 34 kilo tot 7,8 - 15,7 mg/kg lichaamsgewicht voor baby's van 3,2 kilo.

Chloordioxide heeft een beperkte wateroplosbaarheid (7,5 gram chloordioxide per liter bij kamertemperatuur⁷). Rekening houdend met deze beperkte wateroplosbaarheid veronderstelt BuRO dat de geactiveerde druppels die ingenomen moeten worden geen hoger gehalte dan 7,5 gram chloordioxide per liter water kunnen bevatten. Bij protocol 1000 wordt de doelgroep per dag blootgesteld aan 24 druppels MMS1 (1200 - 2400 µL, bij een druppelgrootte van 50 - 100 µL). Deze druppels bevatten maximaal 7,5 gram chloordioxide per liter, dat overeen komt met 9 - 18 mg chloordioxide (0,15 - 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag bij een volwassene van 60 kg). Een overzicht van de orale blootstelling van een doelgroep per protocol, rekening houdend met de beperkte wateroplosbaarheid van chloordioxide is weergegeven in Tabel 5.

⁷ gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/001640.xml?f=templates\$fn=default.htm\$3.0

Tabel 5. Overzicht gebruiksadviezen en blootstelling bij gebruik van MMS1 via de orale route rekening houdend met de beperkte wateroplosbaarheid van chloordioxide.

Gebruiksadvies	Hoeveelheid per keer (druppels)	Aantal keer per dag	Doelgroep	Blootstelling ClO ₂ (mg per dag)	Blootstelling ClO ₂ (mg/kg lichaamsgewicht per dag)
Protocol 1000	3	8x (elk uur)	Baby (3,2-11 kg) Kind (11-22 kg) Kind (22-34 kg) Kind (vanaf 34 kg) Volwassene (60 kg)	1,5 - 3 3 - 6 6 - 12 9 - 18 9 - 18	0,5 - 0,9 0,3 - 0,5 0,3 - 0,5 0,3 - 0,5 0,15 - 0,3
Protocol 1000+	3	8x (elk uur)	Baby (3,2-11 kg) Kind (11-22 kg) Kind (22-34 kg) Kind (vanaf 34 kg) Volwassene (60 kg)	1,5 - 3 3 - 6 6 - 12 9 - 18 9 - 18	0,5 - 0,9 0,3 - 0,5 0,3 - 0,5 0,3 - 0,5 0,15 - 0,3
Onderhouds dosering	1	6 (2 - 7 keer per week)	Volwassene (60 kg) Baby (3,2 kg)	2,25 - 4,5 2,25 - 4,5	0,04 - 0,08 0,7 - 1,4
HeelBewust.com ^c	15	2x	Volwassene (60 kg)	11,3 - 22,5	0,2 - 0,4

Wanneer rekening gehouden wordt met de beperkte wateroplosbaarheid van chloordioxide ligt de geschatte blootstelling van volwassenen en kinderen een factor 10 lager dan wanneer aangenomen wordt dat volwassenen en kinderen alle gevormde chloordioxide binnenkrijgen. Afhankelijk van het gevolgde protocol varieert de blootstelling tussen 0,04 - 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen (60 kg) en tussen 0,3 - 1,4 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor baby's en kinderen (vanaf 3,2 kg).

No1 Classic en No3 CDS plus

Het productinformatieblad behorend bij No1 Classic geeft niet weer hoeveel druppels natriumchloriet en zoutzuur moeten worden gebruikt bij de bereiding van de geactiveerde oplossing. Wel wordt vermeld dat natriumchloriet en zoutzuur altijd in dezelfde verhouding gemengd moeten worden. In het gebruiksadvies staat dat een geactiveerde oplossing maximaal 3 g/l ClO₂ (chloordioxide) bevat. Het Front Office heeft de blootstelling geschat aan de hand van deze concentratie. Uitgaande van een chloordioxideconcentratie van 3 g/l in de 'geactiveerde' oplossing van No1 Classic, bedraagt de concentratie van chloordioxide, dan wel chloriet, in het drinkwater 0,075 - 0,3 mg/l. De geschatte orale blootstelling bedraagt dan 0,0019 - 0,0075 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen (60 kg, inname 1,5 L per dag) en 0,005 - 0,020 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen (15 kg, inname 1 L per dag). Bij de toepassing van No3 CDS plus is de concentratie chloordioxide dan wel chloriet 0,3 mg/l. De geschatte orale blootstelling aan chloordioxide via drinkwater bedraagt 0,0079 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen (60 kg, inname 1,5 L per dag) en 0,021 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen (15 kg, inname 1 L per dag).

Risicobeoordeling

Een kwantitatieve risicobeoordeling van alle denkbare componenten in de MMS oplossing die ingenomen wordt is niet mogelijk vanwege het ontbreken van de relevante gegevens over blootstelling en toxiciteit. Wel is een kwantitatieve

beoordeling mogelijk van natriumchloriet en chloordioxide. Met name de laatste component is relevant, omdat bij alle toepassingen van MMS chloordioxide gevormd wordt wat vervolgens ingenomen wordt.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
30 januari 2018

Acute blootstelling

MMS1 en MMS2

De geschatte dagelijkse orale blootstelling aan chloordioxide via MMS1 bedraagt volgens het Front Office-rapport voor volwassenen 3,3 - 6,7 mg/kg lichaamsgewicht gedurende drie weken bij gebruik volgens Protocol 1000 en 3,7 - 7,5 mg/kg lichaamsgewicht gedurende 5 - 7 dagen bij gebruik volgens het gebruikadvies van Heelbewust.com, als verondersteld wordt dat de consument alle chloordioxide opneemt. Het 'minimal risk level' (0,1 mg/kg lichaamsgewicht per dag) wordt dus, afhankelijk van het gevolgde gebruikadvies, met een factor 33 tot 75 overschreden. Ook als uitgegaan wordt van protocol 2000 met het principe zoveel mogelijk druppels per keer, wordt het 'minimal risk level' overschreden. Voor kinderen ligt de geschatte dagelijkse orale blootstelling hoger; afhankelijk van de leeftijd varieert deze van 4,6 - 9,1 mg/kg lichaamsgewicht voor kinderen tussen 11 en 34 kilo tot 7,8 - 15,7 mg/kg lichaamsgewicht voor baby's van 3,2 kilo. In alle gevallen wordt het 'minimal risk level' tot een factor 157 overschreden.

Onze referentie
TRCVWA/2018/873

Wanneer rekening gehouden wordt met de beperkte oplosbaarheid van chloordioxide in water is de blootstelling gemiddeld een factor 10 lager dan wanneer hier geen rekening mee gehouden wordt. Afhankelijk van het gevolgde protocol wordt ook hier de minimal risk level overschreden, behalve bij het scenario van een volwassene (60 kg) die een onderhoudsdosering neemt.

Wanneer MMS1 dermaal toegepast wordt volgens het Protocol 3000 bedraagt de geschatte externe blootstelling aan chloordioxide 501-2004 mg per dag op de eerste dag en 1002-4009 mg per dag op de daaropvolgende twee dagen. Voor dermale blootstelling zijn geen grenswaarden beschikbaar door de afwezigheid van adequate data. Echter, het feit dat chloordioxide geassocieerd is als irriterend voor de huid en dat het brandwonden kan veroorzaken geeft aan dat lokale effecten zeker mogelijk zijn.

Wegens het ontbreken van adequate gegevens heeft het Front Office geen acute grenswaarden voor hypochloriet of actief chloor afgeleid. De geschatte dagelijkse orale blootstelling via MMS2 aan beschikbaar chloor gedurende de aanbevolen kuur bedraagt, voor zowel volwassenen als kinderen, 16,4 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 3 weken. Dit ligt ongeveer een factor 50 onder de hoeveelheid waarbij ernstige klachten optraden in mensen en ongeveer een factor 10 onder de dosering die in één geval letaal was.

No1 Classic en No3 CDS plus

Uitgaande van een chloordioxideconcentratie van 3 g/l in de 'geactiveerde' oplossing van No1 Classic, bedraagt de concentratie van chloordioxide, dan wel chloriet, in het drinkwater 0,075 - 0,3 mg/l. De geschatte orale blootstelling bedraagt dan 0,0019 - 0,0075 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen en 0,005 - 0,020 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen. Bij de toepassing van No3 CDS plus is de concentratie chloordioxide dan wel chloriet 0,3 mg/l. De geschatte orale blootstelling aan chloordioxide via drinkwater bedraagt 0,0079 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen en 0,021 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor kinderen. Bij beide bereidingswijzen wordt het 'minimal risk level' van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht bij gebruikers niet overschreden.

Chronische blootstelling

MMS1 en MMS2

De onderhoudsdosering zal door gebruikers van MMS1 gedurende een langere periode (maanden tot jaren) gebruikt worden, en komt neer op een geschatte blootstelling aan chloordioxide van 0,2 - 1,7 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor volwassenen. Dit betekent dat de TDI voor chloriet met een factor 7 - 56 wordt overschreden. Voor kinderen zal de TDI met een nog grotere factor worden overschreden. Bijvoorbeeld, wanneer uitgegaan wordt van een baby van 3,2 kilo bedraagt de geschatte chronische blootstelling aan chloordioxide 4,5 - 31,3 mg/kg lichaamsgewicht per dag. Dit ligt een factor 150 - 1043 boven de TDI.

Wanneer wordt uitgegaan van een oplossing op het niveau van de wateroplosbaarheid van 7,5 gram per liter is de blootstelling uit de onderhoudsdosering 2,25 tot 4,5 mg chloordioxide per dag. Voor een volwassene van 60 kg komt dit overeen met een blootstelling van 0,04 tot 0,08 mg/kg lichaamsgewicht. De TDI van 0,03 mg/kg lg wordt dus bij een onderhoudsdosering ook overschreden als de wateroplosbaarheid de concentratie van chloordioxide bepaalt. Voor kinderen en baby's met een lager lichaamsgewicht wordt de blootstelling proportioneel groter. Ook hier wordt de TDI gedurende de periode van onderhoudsdosering overschreden.

De onderhoudsdosering zal door gebruikers van MMS2 gedurende een langere periode (maanden tot jaren) worden gebruikt en komt neer op een geschatte blootstelling van 1,4 mg Cl₂/kg lichaamsgewicht per dag (gelijk voor volwassenen en kinderen). Dit betekent dat de TDI voor chloor van 0,150 mg/kg lichaamsgewicht met ongeveer een factor 9 wordt overschreden.

No1 Classic en No3 CDS plus

Uitgaande van een chloordioxideconcentratie van 3 g/l in de 'geactiveerde' oplossing van No1 Classic blijft de geschatte blootstelling zowel voor volwassenen als kinderen bij langdurig gebruik onder de TDI van chloriet (0,030 mg/kg lg). Hetzelfde geldt voor het gebruik van No3 CDS plus.

Conclusie

MMS1 en MMS2

Op basis van de vergelijking van de te verwachten blootstelling bij gebruik van MMS1 en MMS2 volgens de gebruiksaanwijzingen met de toxiciteit van de relevante stoffen in beide producten kan worden geconcludeerd dat er een acuut gezondheidsrisico bestaat voor de gebruikers van de kuren. Ook bestaat een chronisch gezondheidsrisico voor de gebruikers van een onderhoudsdosering. Deze conclusie geldt zowel voor een conservatieve aanname dat alle reactieproducten na activatie van MMS in de te consumeren druppels aanwezig zijn als bij de aanname dat er sprake is van een beperking op basis van de wateroplosbaarheid.

No1 Classic en No3 CDS plus

Het gebruik van MMS als waterzuivering (No1 Classic en No3 CDS plus) volgens de gebruiksaanwijzing levert verwaarloosbaar risico's op.

Literatuur

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). Calcium hypochlorite. Sodium hypochlorite. U.S. Department of Health and Human Services, Division of Toxicology, April 2002.

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR). Toxicological Profile for chlorine dioxide and chlorite, 2004.

European Chemical Agency (ECHA). Substance information. Calcium hypochlorite. Beschikbaar via <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.029.007>. 2016.

European Chemical Agency (ECHA). Substance information. Chlorine dioxide. Beschikbaar via <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.030.135>. 2017a.

European Chemical Agency (ECHA). Substance information. Sodium chlorite. Beschikbaar via <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.028.942>. 2017b.

European Union Risk Assessment Report (EU RAR). Sodium hypochlorite. 2007.

Gill MW, Swanson MS, Murphy SR, et al. Two-generation reproduction and developmental neurotoxicity study with sodium chlorite in the rat. *J Appl Toxicol* 2000;20:291-303. Geciteerd uit ATSDR, 2004.

Humble JV. A Miracle Treatment for Malaria and Other Diseases. *Nexus Magazine* 2008;15(2). Feb-March 2008.

Loh JMR, Shafi H. Kikuchi-Fujimoto disease presenting after consumption of 'Miracle Mineral Solution' (sodium chlorite). *BMJ Case Rep*. 2014. pii: bcr2014205832. doi:10.1136/bcr-2104-205832

Lubbers JR, Chauan S, Bianchine JR. Controlled clinical evaluations of chlorine dioxide, chlorite and chlorate in man. *Environ Health Perspect*. 1982 Dec;46:57-62.

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC). Acute vergiftigingen bij mens en dier, NVIC Jaaroverzicht 2015. Utrecht: Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht), 2016. NVIC Rapport 07/2016.

Nguven V, Hoffman RS, Nelson LS. Chlorine dioxide from a dietary supplement causing hemolytic anemia. *Clinical Toxicology* 2014;52 (Suppl. 1):323.

Williams SR, Dawling S, Seger DL. Severe hemolysis in pediatric case after ingestion of Miracle Mineral Solution™. *Clin Tox* 2009;47(7):737.

World Health organization (WHO). Chlorite and chlorate are disinfection by-products resulting from the use of chlorine dioxide as a disinfectant and for odour and taste control in water. Geneva: WHO, 2011.

World Health Organization (WHO). Chlorite and Chlorate in Drinking-water Background document for development of WHO *Guidelines for Drinking-water Quality* Geneva: WHO, 2005. WHO/SDE/WSH/05.08/86.

World Health Organization (WHO). Guidelines for Drinking-water quality. 4th edition, 2011.

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

30 januari 2018

Onze referentie

TRCVWA/2018/873

Bijlage 1 en 2: Rapporten Front Office

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum
30 januari 2018

Onze referentie
TRCVWA/2018/873

Bijlage 3: Controle en handhaving in Europese lidstaten

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Via het EFSA Focal Point-netwerk is medio 2016 aan de Europese lidstaten gevraagd:

- *Is er nationale wetgeving in uw land voor MMS?*
- *Is er een risicobeoordeling voor MMS uitgevoerd?*
- *Wat is de status van MMS in uw land (voedingsmiddel, voedingssupplement, geneesmiddel)?*
- *Heeft u additionele informatie over MMS?*

Datum
30 januari 2018

Onze referentie
TRCVWA/2018/873

Het EFSA Focal Point van Nederland heeft hierop de volgende antwoorden ontvangen.

Is er nationale wetgeving in uw land voor MMS?

De verkoop van MMS is verboden in Slovenië. Finland heeft geen nationale wetgeving maar heeft General Food Law 178/2002/EC articles 5, 14, 17 and 19 en Control Regulation 882/2004/EC article 54 toegepast. Landen zonder specifieke wetgeving voor MMS zijn: Cyprus, Portugal (wel waarschuwing uit laten gaan in 2010), Kroatië (wel waarschuwing in januari 2016), Slowakije, Polen, Tsjechië (waarschuwing), Griekenland, Litouwen, Spanje (waarschuwing), België, UK (maar GFL zal worden toegepast), Frankrijk. Ierland heeft nationale wetgeving op basis van Richtlijn 2001/83/EC. MMS wordt beschouwd als geneesmiddel omdat het claimt een reeks medische aandoeningen te genezen.

Is er een risicobeoordeling voor MMS uitgevoerd?

Geen van de lidstaten geeft aan een risicobeoordeling beschikbaar te hebben.

Wat is de status van MMS in uw land (voedingsmiddel, voedingssupplement, geneesmiddel)?

In Slovenië wordt MMS geclassificeerd als geneesmiddel onder de Geneesmiddelenwetgeving. In Portugal wordt MMS beschouwd als voedingssupplement. In Zwitserland is MMS niet goedgekeurd als voedingssupplement en ook niet als geneesmiddel. Ook Zwitserland heeft een waarschuwing aan het publiek laten uitgaan in 2010 na verschillende meldingen bij vergiftigingscentra. Duitsland (BfR) heeft in 2012 het publiek gewaarschuwd voor MMS. In Finland was MMS in de handel als desinfectant voor waterzuivering; de status van biocide was echter niet geautoriseerd. Gezien het orale gebruik, zal het worden gezien als voedingssupplement met niet toegelaten medische claims. Slowakije stelt dat MMS niet op de markt kan zijn als voedingssupplement omdat natriumchloriet niet is opgenomen in Annex II van Verordening (EG) 1170/2009⁸. In Ierland is MMS niet toegelaten als geneesmiddel. In Tsjechië wordt het gezien als chemische stof en niet als voedingsmiddel; bovendien is het niet veilig en wordt daarom van de markt gehaald. Spanje beschouwt MMS als geneesmiddel. In België is MMS aangemeld als supplement. In het VK heeft FSA het advies uitgebracht dat MMS niet veilig is en niet zou mogen worden verkocht als supplement. FSA heeft aandacht voor dit onderwerp gevraagd via de National Crime Agency. FSA's National Food Crime Unit heeft de gevaren van MMS beschreven in hun recente 2016 Food Crime Annual Strategic Assessment. In Frankrijk is MMS niet geregistreerd als geneesmiddel; het wordt dus illegaal verkocht.

Heeft u additionele informatie over MMS?

⁸ Verordening EG nr. 1170/2009 geeft lijsten van vitamines en mineralen die aan voedingssupplementen mogen worden toegevoegd.

Het VK meldde dat MMS wordt verkocht via internet door bedrijven die zijn gevestigd in de VS of door hun agente in 'face to face consultaties'. Het wordt verkocht als waterzuiveringsbehandeling. Televisieprogramma's gericht op consumenten hebben in het geheim opnamen gemaakt van deze 'consultaties' op stations aan de snelweg, waar de 'agent' zegt dat de stof verschillende eigenschappen heeft en verschillende ziekten geneest maar claimt dat de autoriteiten niet willen dat mensen deze genezing krijgen and daarom wordt het verkocht als waterzuivering. FSA vindt van de wettelijke positie: het product is gemaakt om te worden toegevoegd aan drinkwater en MMS heeft dus de karakteristieken van een voedseladditief en is niet toegelaten voor dergelijk gebruik. De categorie voedseladditieven waar het het dichtst bij in de buurt komt is die van conserveermiddelen. Echter zoals het gebruik nu wordt gesuggereerd, valt het onder de definitie van een voedseladditief in Artikel 3.2(a) van Verordening (EC) Nr. 1333/2008 en niet onder de uitzonderingen. Het plaatsen op de markt van de substantie betekent dan een inbreuk op Artikel 5 van Verordening (EG) 1333/2008 (Verbod op levensmiddelenadditieven en/of levensmiddelen die niet aan de verordening voldoen).

Bureau Risicobeoordeling & onderzoek

Datum

30 januari 2018

Onze referentie

TRCVWA/2018/873

Frankrijk heeft informatie van vergiftigingencentra:

- Tussen 2009 en 2016 zijn jaarlijks 1-3 gevallen van blootstelling aan MMS resulterend in gezondheidseffecten gemeld aan het Franse CAP-netwerk.
- Het betrof voornamelijk vrouwen (9 gevallen) van 22-85 jaar.
- Nadelige effecten volgden na orale inname (7 gevallen), dermaal gebruik (2 gevallen) en inhalatie (2 gevallen).
- Het product was gebaseerd op natriumchloriet (10 gevallen) en op calciumhypochloriet (1 geval).
- In vijf gevallen werd aangegeven het product via internet te hebben gekocht.
- De gerapporteerde symptomen waren van matige ernst (8 gevallen) zoals irritatie van de huid of de slijmvliezen afhankelijk van de blootstellingsroute.
- In een geval werden effecten van gemiddelde ernst (bronchiale hyperreactiviteit), in twee gevallen ernstige effecten gemeld (graad III oesophagitis) en er waren gevallen van acute intravasculaire hemolyse.

Erratum bij BuRO advies over MMS

Dit erratum hoort bij het BuRO advies over MMS gedateerd 30 januari 2018 (TRCVWA/2018/873). Het erratum is opgesteld omdat de onderliggende blootstellingsberekening uit de beoordeling van het Front Office Voedsel- en Productveiligheid (FO) door het FO is gecorrigeerd.

Voor Protocol 1000 en Protocol 1000+ is het aantal druppels MMS1 geadviseerd voor baby's en kinderen aangepast. Omdat BuRO de blootstellingsberekening van het FO overgenomen heeft, dient deze berekening ook in het BuRO advies gecorrigeerd te worden. De conclusie van het BuRO advies verandert niet.

Overzicht van wijzigingen van het BuRO advies (TRCVWA/2018/873)

Pagina 9, tabel 2:

De nieuwe gegevens voor de blootstelling aan NaClO₂ en ClO₂ voor baby (3,2-11 kg), kind (11-22 kg) en kind (22-34 kg) voor Protocol 1000 en Protocol 1000+ zijn:

Tabel 2. Overzicht gebruiksadviezen en blootstelling bij gebruik van MMS1 via de orale route.

Gebruiksadvies	Doelgroep	Blootstelling NaClO ₂ (mg/kg lichaamsgewicht per dag)		Blootstelling ClO ₂ (mg/kg lichaamsgewicht per dag)	
		Oorspronkelijke versie	Herziene versie	Oorspronkelijke versie	Herziene versie
Protocol 1000	Baby (3,2-11 kg)	13,1 – 26,3	17,5 – 35	7,8 – 15,7	10,4 – 20,9
	Kind (11-22 kg)	7,6 – 15,3	10,2 – 20,4	4,6 – 9,1	6,1 – 12,1
	Kind (22-34 kg)	7,6 – 15,3	10,2 – 20,4	4,6 – 9,1	6,1 – 12,1
Protocol 1000+ ^a	Baby (3,2-11 kg)	13,1 – 26,3	17,5 – 35	7,8 – 15,7	10,4 – 20,9
	Kind (11-22 kg)	7,6 – 15,3	10,2 – 20,4	4,6 – 9,1	6,1 – 12,1
	Kind (22-34 kg)	7,6 – 15,3	10,2 – 20,4	4,6 – 9,1	6,1 – 12,1

^a MMS1+DMSO

Pagina 10:

De nieuwe tekst is: "Afhankelijk van de leeftijd varieert deze van **6,1 – 12,1 mg/kg** lichaamsgewicht voor kinderen tussen 11 en 34 kilo tot **10,4 – 20,9 mg/kg** lichaamsgewicht voor baby's van 3,2 kilo".

Pagina 11:

De nieuwe tekst is: "Wanneer rekening gehouden wordt met de beperkte wateroplosbaarheid van chloordioxide ligt de geschatte blootstelling van volwassenen en kinderen **ongeveer een factor 20** lager dan wanneer aangenomen wordt dat volwassenen en kinderen alle gevormde chloordioxide binnenkrijgen".

Pagina 12:

De nieuwe tekst is: "Voor kinderen ligt de geschatte dagelijkse orale blootstelling hoger; afhankelijk van de leeftijd varieert deze van **6,1 – 12,1 mg/kg** lichaamsgewicht voor kinderen tussen 11 en 34 kilo tot **10,4 – 20,9 mg/kg** lichaamsgewicht voor baby's van 3,2 kilo. In alle gevallen wordt het 'minimal risk level' tot een factor **209** overschreden". "Wanneer rekening gehouden wordt met de beperkte oplosbaarheid van chloordioxide in water is de blootstelling gemiddeld een factor **20** lager dan wanneer hier geen rekening mee gehouden wordt".