Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

SIGNAAL[1] Handhaven NVWA 24-H2
Quick scan. Aluminium afgifte uit aluminium waterflessen

Datum: 23 april 2024
Opgesteld door: Bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO)
Aanvrager: Directeur Handhaven

bureau Risicobeoordeling & onderzoek

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

Contactpersoon
risicobeoordeling@nvwa.nl

Datum
23 april 2024

1. Inleiding

Naar aanleiding van een Europese Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) melding over een aluminium waterfles, afkomstig van een Nederlands bedrijf, zijn door de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) de betreffende aluminium waterflessen bemonsterd en onderzocht op afgifte van aluminium. Deze RASFF melding is opgesteld vanwege een consumentenklacht in Denemarken, waarbij een verkleuring van het water was waargenomen nadat het een paar dagen in de fles had gestaan en ook zichtbare vorming van 'kristallen' aan de binnenkant van de fles. De Deense overheid verzocht de NVWA om deze aluminium waterfles te onderzoeken op afgifte van metalen.

Bij de migratietest door de NVWA is het ontstaan van een witte suspensie in het water waargenomen. De migratievloeistof is gefilterd en vervolgens geanalyseerd. In de gefilterde migratieoplossing zijn waarden van aluminium boven de migratielimiet van 5 mg/kg gevonden. Daarnaast is er bij achtereenvolgende migratietesten een toename van de migratie van aluminium waargenomen.

Directie Handhaven van de NVWA heeft aan bureau Risicobeoordeling & onderzoek (BuRO) de volgende vragen gesteld:

- Wat is het gezondheidsrisico bij de vastgestelde migratie van aluminium uit de aluminium drinkflessen?
- Vanaf welk migratieniveau van aluminium is er sprake van een gezondheidsrisico voor volwassenen?

Directie Handhaven verzocht BuRO om ook naar RASFF-data te kijken over aluminium gebruiksartikelen.

2. Gevareninventarisatie

De onderzoeksvraag beperkt zich tot aluminium. De migratie van andere metalen en metalloïden is niet onderzocht.

Het basismateriaal van deze waterfles is aluminium. Wanneer aluminium in contact komt met water, wordt aan het oppervlak een micrometerdikke laag aluminiumoxide gevormd die het aluminium daaronder voor verdere reactie met water beschermt. Aluminiumoxide heeft een witte kleur.

Verbindingen van aluminium worden met name in de driewaardige oxidatie staat gevormd: Al^{3+}. In het geval van een waterfles is het meest waarschijnlijk dat verbindingen met OH^- gevormd worden, zoals $Al(OH)^{2-}$, $Al(OH)_2^-$ en $Al(OH)_3$. Aluminium hydroxide is een slecht oplosbaar zout in water.

Wanneer aluminium in contact komt met andere vloeistoffen, zoals vruchtensappen, limonade of sportdrank, kunnen ook andere aluminium verbindingen worden gevormd, bijvoorbeeld met citraat. Aluminium citraat lost beter op in water dan aluminium hydroxide.

[1] Een SIGNAAL van BuRO behelst een risicobeoordeling en/of advies die primair voor intern gebruik is. In een SIGNAAL worden wel de stappen van de risicobeoordeling gevolgd zoals is vastgelegd in de Wet Onafhankelijke Risicobeoordeling NVWA en de Memorie van Toelichting, maar wordt niet het Protocol Openbaarmaking en gegevensverstrekking aan de ministers van VWS en LNV door de DG VWA gevolgd. Zie: Wet Onafhankelijke Risicobeoordeling | Over de NVWA | NVWA.

3. Gevarenkarakterisatie

3.1 Toxicologie van aluminium

Bij orale blootstelling wordt verwacht dat de zure condities in de maag de meeste van de ingenomen aluminiumverbindingen oplosbaar maken (EFSA, 2008). In zure waterige oplossingen met een pH lager dan 5 komt het aluminium ion voornamelijk voor als Al^{3+}, bijvoorbeeld als gehydrateerd ($Al(H_2O)_6)^{3+}$). Na de maag komt het voedsel in de darmen terecht, waar de pH stijgt, resulterend in de vorming van complexen van aluminium met hydroxide en uiteindelijk in de vorming van onoplosbaar aluminiumhydroxide bij neutrale pH. Wanneer de pH in de twaalfvingerige darm wordt geneutraliseerd, wordt het aluminium ion geleidelijk omgezet in aluminiumhydroxide en wordt verwacht dat het merendeel in de darm zal neerslaan, met daaropvolgende fecale uitscheiding, waardoor slechts een klein deel beschikbaar blijft voor absorptie. Na absorptie verdeelt aluminium zich via bloed en/of lymfe over alle weefsels van de mens en hoopt zich in sommige weefsels op, in het bijzonder in het bot. De belangrijkste drager van Al^{3+} in bloedplasma is het ijzerbindende eiwit transferrine.

De biologische beschikbaarheid van aluminium verbindingen is afhankelijk van de wateroplosbaarheid van de verbinding en van het gevormde complex met stoffen die aanwezig zijn in het voedsel of drank. Het blijkt dat de orale biologische beschikbaarheid van aluminium bij mensen en proefdieren uit drinkwater ongeveer 0,3% bedraagt, terwijl de biologische beschikbaarheid van aluminium uit voedsel en dranken over het algemeen als lager wordt beschouwd, ongeveer 0,1%.

Geabsorbeerd aluminium wordt voornamelijk via de urine uitgescheiden. Uitscheiding via de gal is een secundaire, maar ondergeschikte route. Niet-geabsorbeerd aluminium wordt via de feces uitgescheiden.

Volgens de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (European Food Safety Authority, EFSA) kunnen aluminiumverbindingen mogelijk neurotoxiciteit (toxiciteit aan het zenuwstelsel) veroorzaken (in muizen en ratten) en het mannelijke voortplantingssysteem (in honden) beïnvloeden (EFSA, 2008). Bovendien werd na blootstelling van moederdieren embryotoxiciteit (in muizen) waargenomen en effecten op het zich ontwikkelende zenuwstelsel bij de nakomelingen (in muizen en ratten). Er waren zeer weinig specifieke toxicologische gegevens beschikbaar voor levensmiddelenadditieven die aluminium bevatten. EFSA heeft met al deze effecten rekening gehouden bij het vaststellen van een toelaatbare inname. De beschikbare onderzoeken hebben volgens EFSA een aantal beperkingen en maken het niet mogelijk om dosis-responsrelaties vast te stellen. EFSA baseerde haar beoordeling daarom op het gecombineerde bewijsmateriaal uit verschillende onderzoeken bij muizen, ratten en honden waarbij aluminiumverbindingen via de voeding werden toegediend.

Na de publicatie van de EFSA opinie over aluminium, is in 2011 door Poirier en collega's een studie gepubliceerd van een gedurende 12 maanden uitgevoerd onderzoek naar ontwikkelingsneurotoxiciteit in ratten (Poirier et al., 2011). De nakomelingen zijn blootgesteld aan aluminiumcitraat in de baarmoeder, tijdens de lactatie en vervolgens via het drinkwater. Als kritisch effecten werden hierbij nierschade en verminderde grijpkracht aangemerkt. De NOAEL en LOAEL voor deze effecten bedroegen respectievelijk 30 en 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag. De NOAEL (No-Observed Adverse Effect Level) is de hoogste testdosis van een stof waarbij geen waarneembare schadelijke effecten optreden in een blootgestelde populatie. De LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) is de laagste testdosis van een stof waarbij schade is waargenomen in een blootgestelde populatie.

3.2 Gezondheidskundige grenswaarde

EFSA heeft voor aluminium een toelaatbare wekelijkse inname (TWI) vastgesteld van 1 mg/kg lichaamsgewicht per week (EFSA, 2008). De TWI is een schatting van de hoeveelheid van een stof die iemand levenslang wekelijks mag

binnenkrijgen, zonder merkbaar effect op de gezondheid. Deze TWI is voor totaal aluminium, onafhankelijk van de speciatie. Het EFSA-panel gebruikte zowel de laagste waarde van het LOAEL-bereik (50 mg/kg lichaamsgewicht per dag) als de laagste NOAEL (10 mg/kg lichaamsgewicht per dag) als Point of Departure voor het afleiden van de TWI. Op de LOAEL van 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd een veiligheidsfactor van 300 toegepast (10 voor intraspecies, 10 voor interspecies, 3 voor gebruik van LOAEL in plaats van NOAEL), resulterend in een TWI van 1,2 mg/kg lichaamsgewicht per week. Op de NOAEL van 10 mg/kg lichaamsgewicht per dag werd een veiligheidsfactor van 100 toegepast (10 voor intraspecies, 10 voor interspecies), resulterend in een TWI van 0,7 mg/kg lichaamsgewicht per week. Vanwege het gebrek aan duidelijke dosis-responsrelaties uit de beschikbare onderzoeken en de daaruit voortvloeiende onzekerheden bij het definiëren van betrouwbare NOAEL's en LOAEL's, heeft het EFSA-panel voor aluminium een TWI van 1 mg/kg lichaamsgewicht per week vastgesteld, als afgeronde waarde tussen de TWI's van de LOAEL- en NOAEL-benadering.

Het Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) heeft in 2012 voor aluminium een voorlopige TWI (provisional-TWI, PTWI) afgeleid van 2 mg/kg lichaamsgewicht per week (JECFA, 2012). Deze PTWI is gebaseerd op eerdergenoemde studie van Poirier en collega's (Poirier et al., 2011). De blootstelling van de dieren is afhankelijk van de hoeveelheid water die ze hebben gedronken, waardoor de werkelijke dosering afwijkt van de beoogde dosering in het studieprotocol, wat een kleine onzekerheid introduceert. JEFCA heeft er daarom voor gekozen om de dosis-respons niet te modeleren, maar vindt het aannemelijk dat de NOAEL van aluminium 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag bedroeg. Bij het afleiden van deze PTWI is een veiligheidsfactor van 100 voor intra- en interspecies variatie toegepast op deze NOAEL. COT (Committee on toxicity of chemicals in food, consumer products and the environment), SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks) en SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) namen ook het effect op de grijpkracht en de bijbehorende NOAEL (30 mg/kg lichaamsgewicht per dag) over als het kritische effect bij hun beoordeling van aluminium in respectievelijk kindervoeding, speelgoed en cosmetische producten (COT, 2013; SCHEER, 2017; SCCS, 2020).

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft in 2020 een studie uitgevoerd naar de gezondheidsrisico's van aluminium voor de Nederlandse bevolking (Affourtit et al., 2020). RIVM heeft voor deze risicobeoordeling de PTWI van 2 mg/kg lichaamsgewicht per week geselecteerd als gezondheidskundige grenswaarde, zoals afgeleid door JECFA. RIVM ondersteunt de keuze van de NOAEL uit het onderzoek naar ontwikkelingsneurotoxiciteit bij ratten door Poirier en collega's (Poirier et al., 2011) als basis voor de afleiding van de gezondheidskundige grenswaarde voor aluminium.

JECFA heeft de PTWI gebaseerd op een NOAEL van 30 mg/kg lichaamsgewicht per dag die afkomstig is van een goed uitgevoerde 12 maanden neuro-ontwikkelingstoxiciteitsstudie met ratten met een dosis-responsrelatie (Poirier et al., 2011). Deze NOAEL is lager dan de door EFSA gebruikte LOAEL van 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag voor het afleiden van een TWI. De door EFSA afgeleide TWI is gebaseerd op meerdere dierstudies, waarvan EFSA heeft geoordeeld dat deze geen goede dosis-responsrelatie hadden, waardoor er onzekerheden waren in het bepalen van de NOAEL's en LOAEL's van deze dierstudies. BuRO kiest de door JECFA afgeleide PTWI, omdat deze is gebaseerd op een NOAEL uit een goed uitgevoerde dierstudie met een goede dosis-responsrelatie.

3.3 Wettelijk kader

Aluminium drinkflessen zijn zogeheten voedselcontactmaterialen (Food Contact Materials, FCM). De algemene Europese wetgeving voor FCM bestaat uit een kaderverordening (EG) nr. 1935/2004 (Europese Commissie, 2004). In deze kaderverordening staan de algemene eisen voor FCM verwoord in artikel 3, 1e lid:

Materialen en voorwerpen, inclusief actieve en intelligente materialen en voorwerpen, dienen overeenkomstig goede fabricagemethoden te worden vervaardigd, zodat zij bij normaal of te verwachten gebruik geen bestanddelen afgeven aan levensmiddelen in hoeveelheden die:

a) voor de gezondheid van de mens gevaar kunnen opleveren;
b) tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen kunnen leiden;
c) tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen van de levensmiddelen kunnen leiden.

Voor metalen FCM is geen specifieke Europese wetgeving. In Nederland zijn eisen voor metalen FCM opgenomen in de Warenwetregeling Verpakkingen en gebruiksartikelen, deel A, hoofdstuk IV (Staatscourant 2014, 8531). Aluminium is geautoriseerd als basismateriaal voor metalen gebruiksartikelen. Voor aluminium geldt een specifieke migratielimiet (SML) van 5 mg/kg levensmiddel of levensmiddelsimulant.

In Verordening (EU) nr. 10/2011 staat voorgeschreven hoe kunststof FCM getest moeten worden (Europese Commissie, 2011). Gebruiksvoorwerpen voor meermalig gebruik moeten volgens deze verordening drie opeenvolgende keren worden onderworpen aan een migratietest. Het resultaat van de derde migratietest moet worden getoetst aan de SML. Een aanvullende eis is dat er geen oplopende migratie mag optreden. De specifieke migratie tijdens de tweede test mag het tijdens de eerste test vastgestelde niveau niet overschrijden, en de specifieke migratie tijdens de derde test mag het tijdens de tweede test vastgestelde niveau niet overschrijden. De reikwijdte van deze verordening beperkt zich tot kunststof FCM.

In bijlage B van de Warenwetregeling Verpakkingen en gebruiksartikelen staat opgenomen hoe materialen getest moeten worden die niet of niet uitsluitend uit kunststof bestaan. In paragraaf 4.1.1.2 staat dat hiervoor dezelfde regels gelden ten aanzien van het aantonen van overeenstemming als voor kunststofmaterialen. De wijze waarop de migratietesten moeten worden uitgevoerd en de eis van geen oplopende migratie zijn daarmee ook van toepassing op aluminium waterflessen.

4. Blootstellingsschatting

4.1 Migratie van aluminium

4.1.1 Migratietesten

Van de betreffende aluminium waterfles zijn meerdere monsters genomen van dezelfde batch. Deze zijn vervolgens op het laboratorium in vijfvoud onderzocht. De migratietesten zijn uitgevoerd conform het richtsnoer van het Joint Research Centre (JRC) (Beldi et al., 2023). De migratie van aluminium is bepaald in kraanwater (pH van 7), gedurende 24 uur bij 40°C. Vervolgens werd met behulp van inductief gekoppelde plasmamassaspectrometer (ICP-MS) het gehalte aan aluminium bepaald in de gefilterde migratievloeistof. Deze migratieproef is vier achtereenvolgende keren uitgevoerd. Normaalgesproken zijn 3 migratietesten voldoende, maar omdat een oplopende migratie van aluminium werd waargenomen, is een extra vierde migratietest uitgevoerd. In Tabel 1 staat een overzicht van de resultaten van afgifte van aluminium.

Tabel 1: Migratie van aluminium naar water (mg/kg levensmiddel)

Monster	1e migratie (mg/kg)	2e migratie (mg/kg)	3e migratie (mg/kg)	4e migratie (mg/kg)
Fles 1	2,94	4,63	5,92	5,73
Fles 2	2,64	4,41	6,49	6,55
Fles 3	2,70	3,94	5,80	8,21
Fles 4	3,88	5,70	Mislukt	8,72
Fles 5	5,21	6,16	6,91	7,52

In de migratievloeistof werd een witte suspensie waargenomen. Uit nadere analyse bleek deze suspensie aluminium te bevatten. De hoeveelheid suspensie is tijdens deze migratietesten niet bepaald. Na afloop van de migratietesten werd aan de binnenkant van de fles een witte aanslag waargenomen. Na een aantal dagen was deze verkleurd naar zwart.

Wanneer getoetst wordt aan de SML voor aluminium, moet het resultaat van de derde migratietest lager zijn dan 5 mg/kg. De meetonzekerheid bedraagt 6,2%. Dit houdt in dat voor fles 1, 2, 3 en 5 de SML wordt overschreden. Waarschijnlijk geldt dit ook voor fles 4, maar dit kan niet met zekerheid worden gezegd omdat deze analyse mislukt is. De 2^{e} en 4^{e} migratie waren echter wel hoger dan 5 mg/kg. Daarnaast mag er geen sprake zijn van oplopende migratie. Voor alle 5 onderzochte flessen geldt dat oplopende migratie is waargenomen. Tenslotte mag de afgifte van bestanddelen niet leiden tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen. Door de vorming van een witte suspensie, wordt ook aan deze eis niet voldaan.

4.1.2 Aanvullend onderzoek
Aanvullend onderzoek is verricht met één fles (nog niet eerder gebruikt of onderzocht), afkomstig uit dezelfde batch als de onderzochte aluminiumflessen in Tabel 1. Gestart werd met drie opeenvolgende migratietesten, uitgevoerd met kraanwater van 40°C gedurende 24 uur (migratie 1 t/m 3). Vervolgens is een migratietest uitgevoerd met de levensmiddelsimulant voor zure dranken: 3% azijnzuur (pH van 2,37) bij 40°C gedurende 24 uur. Vervolgens zijn nog 5 opeenvolgende migraties uitgevoerd met kraanwater bij 40°C gedurende 24 uur (migraties 4 t/m 8). De gevormde witte suspensie is na iedere migratie opgevangen na filtratie, gedroogd en gewogen. In Tabel 2 staan de resultaten van het migratieonderzoek.

Tabel 2: Aanvullend migratieonderzoek aluminium waterfles

Migratie	migratie aluminium (mg/kg levensmiddel)	hoeveelheid neerslag (mg)
Migratie 1	2,39	3,6
Migratie 2	4,34	5,6
Migratie 3	4,11	7,2
3% azijnzuur	48,7	
Migratie 4	3,55	5,6
Migratie 5	3,62	5,8
Migratie 6	4,24	6,7
Migratie 7	3,65	6,4
Migratie 8	3,49	8,7

Uit dit migratieonderzoek naar kraanwater blijkt dat de SML van aluminium (5 mg/kg) niet wordt overschreden voor deze aluminium waterfles, maar dat er wel sprake is van oplopende migratie tussen de eerste en tweede migratietest en vorming van neerslag. Ook voor migratie 4 t/m 6 is een oplopende migratie van aluminium waargenomen. De migratie van aluminium in de voorgeschreven levensmiddelsimulant voor zure levensmiddelen (3% azijnzuur), is vele malen hoger dan de migratie in kraanwater en overschrijdt de SML met bijna een factor 10.

In Tabel 2 staat ook vermeld de hoeveelheid witte suspensie die gevormd werd per migratiestap met kraanwater. Tijdens migratietest met 3% azijnzuur werd geen witte suspensie waargenomen. De hoeveelheid gevormde neerslag in kraanwater neemt niet af per migratiestap, maar lijkt eerder toe te nemen. Deze neerslag is vervolgens gedestrueerd met behulp van een magnetron onder zure condities en daarna geanalyseerd met behulp van ICP-MS op gehalte aan metalen en andere elementen, zie Tabel 3. De neerslag bestaat voornamelijk uit het element aluminium (26%).

Tabel 3: Samenstelling van de gevormde neerslag

Element	gehalte (mg/kg)	gehalte (gewichts%)
Aluminium	260569	26
Chroom	7,7	0,0008
Nikkel	16	0,0016
Koper	4100	0,41
Zink	520	0,052
Barium	160	0,016
Lood	11	0,0011

4.2 Blootstellingsscenario
De aluminium waterfles is bestemd om met water in contact te komen. Kraanwater heeft normaalgesproken een pH van 7 (neutraal). Voor drinkwatercontactmaterialen wordt aangenomen dat een persoon 2 L water per dag drinkt (Europees Parlement en de Raad, 2020). Volgens de meest recente Voedselconsumptiepeiling, bedraagt in Nederland de P95 consumptie van water 2,221 kg per dag (van Rossum et al., 2023). Het is echter onwaarschijnlijk dat deze hoeveelheid water uit dezelfde aluminium waterfles wordt gedronken, dagelijks en gedurende een lange periode.

Als realistisch scenario is gekozen dat een volwassen persoon iedere dag deze waterfles vult met water en leegdrinkt gedurende de dag. Het volume van deze fles bedraagt 630 ml. Voor deze berekening wordt de hoogst gerapporteerde migratiewaarde aangehouden van 8,72 mg/kg. Dit houdt in dat een volwassen persoon van 60 kg volgens onderstaande berekening wordt blootgesteld aan 0,64 mg aluminium/kg lichaamsgewicht per week uit deze aluminium waterfles.

$$\text{Blootstelling} = 7 \text{ dagen} * \frac{8{,}72 \text{ mg/kg water} * 0{,}630 \text{ kg water}}{60 \text{ kg lichaamsgewicht}} =$$

Blootstelling = 0,64 mg/kg lichaamsgewicht per week

Tijdens de migratieproef met kraanwater ontstaat een aluminium bevattende witte neerslag. Omdat de aluminiumfles ondoorzichtig is, is het waarschijnlijk dat deze neerslag ook wordt geconsumeerd tijdens het drinken van water uit deze fles. Aannemelijk is dat het onopgeloste aluminium in deze neerslag in de zure condities van de maag oplost (EFSA, 2008). Uit Tabel 2 blijkt dat de hoogst gevormde hoeveelheid neerslag 8,7 mg is, welke voor 26 gewichtsprocent uit aluminium bevat. Dit houdt in dat er een additionele blootstelling is door inname van deze neerslag van 0,26 mg/kg lichaamsgewicht per week.

$$\text{Blootstelling} = 7 \text{ dagen} * \frac{8{,}7 \text{ mg} * 0{,}26}{60 \text{ kg lichaamsgewicht}} =$$

Blootstelling = 0,26 mg/kg lichaamsgewicht per week

De totale blootstelling door het drinken van water uit de aluminium waterfles, inclusief de gevormde neerslag, bedraagt dan 0,90 mg/kg lichaamsgewicht per week.

Een ander scenario is dat de aluminium fles wordt gevuld met een zure drank, zoals vruchtensap of sportdrank. Uit de migratietest met de zure levensmiddelsimulant (3% azijnzuur) blijkt dat dit een hoge migratie van aluminium veroorzaak, namelijk 48,7 mg/kg. Dit resulteert in de volgende blootstelling:

$$\text{Blootstelling} = 7 \text{ dagen} * \frac{48{,}7 \text{ mg/kg water} * 0{,}630 \text{ kg water}}{60 \text{ kg lichaamsgewicht}} =$$

Blootstelling = 3,6 mg/kg lichaamsgewicht per week

4.3 Blootstelling uit andere bronnen

Volgens EFSA is de belangrijkste blootstellingsroute voor de algemene bevolking aan aluminium via voedsel (EFSA, 2008). Aluminium in drinkwater vertegenwoordigt een andere, kleine bron van blootstelling. Extra blootstelling kan voortvloeien uit het gebruik van aluminiumverbindingen in farmaceutische producten en consumentenproducten.

In 2020 heeft RIVM voor Nederland de blootstelling aan aluminium in kaart gebracht (Affourtit et al., 2020). Hierbij is gekeken naar de blootstelling uit voeding, consumentenproducten, omgevingslucht, bodem en huisstof. Voor de blootstelling aan aluminium is voedsel de belangrijkste bron. De blootstelling aan aluminium uit voedsel werd voor volwassen Nederlanders geschat op 0,18 tot 0,84 mg/kg lichaamsgewicht per week.

4.4 Maximale migratie aluminium

Op basis van de hoogste waarde van de blootstelling uit voedsel (0,84 mg/kg lichaamsgewicht per week) kan berekend worden hoe hoog de blootstelling uit aluminium waterflessen mag zijn, waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden. Voor een persoon met een lichaamsgewicht van 60 kg is de maximale blootstelling aan aluminium uit flessen van 630 ml waarbij de gezondheidskundige grenswaarde niet wordt overschreden:

$$\text{Maximale migratie} = \frac{(2\text{-}0{,}84)\ \text{mg/kg lw/week} * 60\ (\text{kg})}{7\ \text{dagen} * 0{,}630\ \text{kg}} = 15{,}8\ \text{mg/kg}$$

Voor deze berekende maximale migratie geldt dat dit zowel het opgeloste als niet-opgeloste aluminium betreft.

4.5 RASFF meldingen

RASFF is een systeem waarin snel informatie wordt uitgewisseld tussen nationale autoriteiten over gezondheidsrisico's van levensmiddelen en diervoeder. Onveilige FCM worden in dit systeem gemeld. RASFF-meldingen geven geen representatief beeld van de markt. Deze zijn gebaseerd op marktcontroles door overheden en zijn vaak gericht op verplichte controles en producten waarvan het vermoeden bestaat dat deze afwijkend kunnen zijn.

In deze database is gezocht naar meldingen over aluminium in FCM in de periode van 1 januari 2019 tot en met 2 februari 2024. Dit resulteerde in totaal 11 meldingen, waarvan 9 meldingen een te hoge migratie van aluminium betrof. Vier van deze meldingen gingen over keramische FCM, één over email, drie over metalen kookgerei en één over een aluminium drinkfles. In geen van deze meldingen stond weergegeven welke migratiewaarde van aluminium was gevonden. De aluminium drinkfles van deze RASFF melding is het monster dat onderzocht is en beschreven staat in dit deze quickscan.

5. Risicokarakterisatie

5.1 Aluminium migratie uit de aluminium waterfles

De berekende maximale blootstelling aan aluminium uit betreffende aluminium waterflessen, op basis van het realistische scenario dat een volwassen persoon van 60 kg dagelijks een volle waterfles leegdrinkt, bedraagt 0,90 mg/kg lichaamsgewicht per week. Dit betreft zowel het opgeloste als onopgelost aluminium. Deze blootstelling is lager dan de PTWI van 2 mg/kg lichaamsgewicht per week.

Daarnaast is er ook sprake van blootstelling uit andere bronnen, met name uit voedsel. Deze bedraagt voor een Nederlandse volwassene 0,18 tot 0,84 mg/kg lichaamsgewicht per week (Affourtit et al., 2020). De geschatte blootstelling van 0,90 mg/kg lichaamsgewicht per week door het drinken van water uit de

aluminium waterfles plus de hoogste geschatte blootstelling uit voedsel overstijgt de PTWI van 2 mg/kg lichaamsgewicht per week niet.

Indien deze aluminium waterfles wordt gebruikt voor zure dranken, kan dit resulteren in een dusdanig hoge aluminium migratie, dat de gezondheidskundige grenswaarde wordt overschreden bij dagelijkse consumptie van zure drank uit deze fles. Dit is echter gebaseerd op één waarneming voor één aluminium waterfles.

5.2 Maximale migratie van aluminium

Uitgaande van een dagelijkse consumptie van 630 ml water uit een aluminium waterfles, wordt bij een aluminium migratie van 15,8 mg/kg water of hoger, rekening houdend met de hoogst geschatte blootstelling uit voedsel, de gezondheidskundige grenswaarde voor aluminium overschreden door het drinken van water uit aluminium waterfles. Dit betreft zowel opgeloste als onopgeloste aluminium verbindingen. Deze migratiewaardes zijn echter niet gevonden in het huidige onderzoek, behalve in de zure levensmiddelsimulant.

6. Onzekerheden

De waterfles is getest met kraanwater als migratievloeistof. Uit het aanvullend onderzoek blijkt dat in een zure simulant een veel hogere migratie van aluminium plaatsvindt. Het was echter één migratietest met één type fles. Onzeker is of dit voor alle aluminium waterflessen geldt. Op de meeste door de NVWA onderzochte aluminium flessen, waaronder deze aluminium fles, stond niet aangegeven dat deze niet geschikt is voor zure dranken. Consumenten worden hier doorgaans niet voor gewaarschuwd.

Het blootstellingsscenario is gekozen waarbij een volwassen persoon dagelijks deze waterfles vult met kraanwater en gedurende de dag leegdrinkt. Er is geen data om dit scenario te onderbouwen. Mogelijk zijn er personen die meer dan een gevulde waterfles per dag leegdrinken.

7. Beantwoorden van de onderzoeksvragen

Vraag 1: Wat is het gezondheidsrisico bij de vastgestelde migratie van aluminium uit de aluminium drinkflessen?
Door het dagelijks drinken van water uit deze aluminium waterfles, zal de gezondheidskundige grenswaarde voor aluminium niet worden overschreden, ook niet wanneer rekening wordt gehouden met blootstelling uit voedsel.

Indien de aluminium waterfles wordt gebruikt voor zure dranken, kan dit in een dusdanig hoge aluminium migratie resulteren, dat de gezondheidskundige grenswaarde wel wordt overschreden. Deze gezondheidskundige grenswaarde is echter gebaseerd op chronische blootstelling. De vraag is of het realistisch is dat langdurig zure drank wordt geconsumeerd uit een aluminium waterfles.

Vraag 2: Vanaf welk migratieniveau van aluminium is er sprake van een gezondheidsrisico voor volwassenen?
Rekening houdend met de hoogste door RIVM geschatte blootstelling aan aluminium uit voedsel, kan vanaf een migratie van 15,8 mg/kg de gezondheidskundige grenswaarde voor aluminium overschreden worden en kan een mogelijk gezondheidsrisico ontstaan. Deze maximale migratiewaarde van 15,8 mg/kg betreft zowel opgelost als onopgelost aluminium.

8. Conclusies

Deze aluminium waterflessen voldoen niet aan de wettelijke eisen wat betreft de migratielimiet voor aluminium. Daarnaast voldoen ze niet aan de eisen van geen oplopende migratie. Ook wordt door de vorming van een neerslag de organoleptische eigenschappen van het drinkwater op onaanvaardbare wijze aangetast, waardoor niet wordt voldaan aan een algemene eis voor FCM.

De blootstelling aan aluminium door migratie uit deze waterfles overschrijdt de gezondheidskundige grenswaarde niet, ook niet wanneer rekening wordt gehouden met blootstelling aan aluminium vanuit voedsel. Dit betekent dat de SML van 5 mg/kg voldoende bescherming biedt.

Vanaf een aluminium migratie van 15,8 mg/kg water of hoger, rekening houdend met de hoogste geschatte blootstelling uit voedsel, kan de gezondheidskundige grenswaarde worden overschreden. Dit geldt voor het totaal van opgelost en onopgelost aluminium.

Wanneer deze aluminium flessen worden gebruikt voor een zure drank, kan de migratielimiet van aluminium fors worden overschreden. De blootstelling aan aluminium kan door deze hoge migratie dusdanig hoog zijn, dan ook de gezondheidskundige grenswaarde wordt overschreden. Er staat echter geen waarschuwing op deze aluminium fles dat deze ongeschikt is voor zure dranken.

Referenties

Affourtit F, Bakker M & Pronk M, 2020. Human health risk assessment of aluminium. Beoordeling van de gezondheidsrisico's van aluminium. RIVM report 2020-0001. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milie. Beschikbaar online: https://doi.org/10.21945/rivm-2020-0001

Beldi G, Senaldi C, Robouch P & Hoekstra E, 2023. Testing conditions for kitchenware articles in contact with foodstuffs: plastics metals, silicone & rubber, paper & board. JRC134290. Publications Office of the European Union, Luxembourg. Beschikbaar online: https://doi.org/10.2760/80698

COT, 2013. Statement on the potential risks from aluminium in the infant diet. Committee on toxicity of chemicals in food, consumer products and the environment. Beschikbaar online: https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/cot/statealuminium.pdf

EFSA, 2008. Safety of aluminium from dietary intake-scientific opinion of the panel on food additives, flavourings, processing aids and food contact materials (AFC). EFSA Journal, 6 (7), 754. Beschikbaar online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.754

Europees Parlement en de Raad, 2020. Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (herschikking). PB L 435, 23.12.2020, p. 1–62. Beschikbaar online: http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj

Europese Commissie, 2004. Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. PB L 338, 13.11.2004, blz. 4–17. p. 4-17 pp. Beschikbaar online: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj

Europese Commissie, 2011. Verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen. PB L12, 15.1.2011, p. 1-89. Beschikbaar online: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj

JECFA, 2012. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series 966. . TRS 996-JECFA 74/7. Beschikbaar online: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44788/WHO_TRS_966_eng.pdf

Poirier J, Semple H, Davies J, Lapointe R, Dziwenka M, Hiltz M & Mujibi D, 2011. Double-blind, vehicle-controlled randomized twelve-month neurodevelopmental toxicity study of common aluminum salts in the rat. Neuroscience, 193, 338-362. Beschikbaar online: https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2011.05.008

SCCS, 2020. Opinion on the safety of aluminium in cosmetic products. Submission II. SCCS/1613/19. Scientific Committee on Consumer Safety. Beschikbaar online: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-11/sccs_o_235.pdf

SCHEER, 2017. Final opinion on tolerable intake of aluminium with regards to adapting the migration limits for aluminium in toys Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks. Beschikbaar online:

https://health.ec.europa.eu/document/download/4f895ebf-bad2-4950-a32b-4099a0dc970a_en?filename=scheer_o_009.pdf

van Rossum C, Sanderman-Nawijn E, Brants H, Dinnissen C, Jansen-van der Vliet M, Beukers M & Ockë M, 2023. The diet of the Dutch. Results of the Dutch National Food Consumption Survey 2019- 2021 on food consumption and evaluation with dietary guidelines. Wat eet en drinkt Nederland? Resultaten van de Nederlandse voedselconsumptiepeiling 2019-2021. RIVM report 2022-0190. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu RIVM. Beschikbaar online: https://doi.org/10.21945/rivm-2022-0190