

doc 32



National Institute for Public Health  
and the Environment  
*Ministry of Health, Welfare and Sport*

## **Dietary exposure to dioxins in the Netherlands**

RIVM Letter report 2014-0001  
P. E. Boon et al.



National Institute for Public Health  
and the Environment  
*Ministry of Health, Welfare and Sport*

## **Dietary exposure to dioxins in the Netherlands**

RIVM Letter report 2014-0001  
P. E. Boon et al.

## Colophon

© RIVM 2014

Parts of this publication may be reproduced, provided acknowledgement is given to the 'National Institute for Public Health and the Environment', along with the title and year of publication.

Polly E. Boon (RIVM)  
Jan Dirk te Biesebeek (RIVM)  
Lianne de Wit-Bos (RIVM)  
Gerda van Donkersgoed (RIVM)

Contact:  
Polly Boon  
Department for Food Safety  
Centre for Nutrition, Prevention and Health Services  
[polly.boon@rivm.nl](mailto:polly.boon@rivm.nl)

This study was performed by order and for the account of the Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA), Office of Risk Assessment, within the framework of project 'Intake calculations and modelling', research question 9.1.85.

This is a publication of:

**National Institute for Public Health  
and the Environment**  
P.O. Box 1 | 3720 BA Bilthoven  
The Netherlands  
[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en)



## Publiekssamenvatting

### De inname van dioxinen in Nederland

De inname van dioxinen via de voeding geeft op dit moment in Nederland geen aanleiding tot zorg voor de volksgezondheid. In 2014 ligt de berekende inname bij de Nederlandse bevolking als geheel namelijk voor het eerst niet boven de gezondheidslimiet. De belangrijkste dioxinebronnen blijven melk, rundvlees en plantaardige oliën en vetten. Dit blijkt uit nieuwe berekeningen van het RIVM.

De daling komt doordat er de afgelopen decennia steeds minder dioxinen in onze voeding zit. De verwachting is dat de concentraties in voedsel inmiddels hun laagste niveau hebben bereikt en niet verder zullen dalen. Mogelijk heeft ook een ander consumptiepatroon aan de daling bijgedragen. Dioxinen zitten namelijk vooral in vette onderdelen van voedingsmiddelen en mensen kiezen steeds vaker voor vetarme producten. Het blijft echter belangrijk dioxinegehalten in producten te meten om vast te kunnen stellen dat de inname in de algehele populatie op een acceptabel niveau blijft en om eventuele incidenteel verhoogde dioxinegehalten in producten te signaleren.

De werkelijke inname ligt mogelijk nog lager dan de hier berekende inname. Bij de berekeningen zijn tien jaar oude concentratiedata gebruikt voor plantaardige oliën en vetten. Gezien de daling in dioxinegehalten in dierlijke producten en de hoge bijdrage van plantaardige oliën en vetten aan de totale inname van dioxinen, is de verwachting dat het gebruik van recente dioxinegehalten voor deze productgroep tot een nog lagere innameschatting zal leiden. Dit geldt ook voor het meenemen van het effect van de wijze waarop voedingsmiddelen worden bereid in de berekening. Er zijn namelijk aanwijzingen dat een deel van de dioxinen verdwijnt als een product wordt gekookt.

Voor deze berekeningen zijn voedselconsumptiegegevens van de Voedselconsumptiepeiling (VCP) gecombineerd met concentratiegegevens van deze groep stoffen in producten. Vervolgens is de berekende inname vergeleken met de gezondheidslimiet voor deze stofgroep. Deze limiet is gebaseerd op de hoeveelheid van een stof of stofgroep waar mensen hun hele leven gemiddeld aan mogen worden blootgesteld zonder dat dit nadelige gevolgen heeft voor de gezondheid.

### Trefwoorden

Dioxinen, jonge kinderen, kinderen, volwassenen, langetermijninname, statistisch modelleren



## Abstract

### **Dietary exposure to dioxins in the Netherlands**

The present dietary exposure to dioxins in the Netherlands does not pose risks to public health, as the calculated intake in 2014 did not exceed the defined limit value. Milk, meat (especially beef), and vegetable oils and fats remain the main sources of exposure. These are the main conclusions of a study performed by RIVM.

The decrease in exposure is due to a reduction in dioxin concentrations in our diet over the past few decades. The expectation is that the concentrations in food products have reached their lowest value and will not decrease further. Changes in dietary patterns may also have contributed to the decrease in exposure. Dioxins are mainly present in fat components of food products, and consumers are increasingly opting for food products with reduced fat content. However, it continues to be important to analyse dioxin levels in food products to determine if the intake remains at an acceptable level and to spot possible incidental high dioxin levels in food products.

The real intake may still be lower than the intake reported here. Ten year old concentration data in vegetable oils and fats were used in the assessment. Given the decrease in dioxin concentration in animal products and the high contribution of vegetable oils and fats to the total exposure to dioxins, the use of recent dioxin concentrations in this food group may result in an even lower exposure estimate. Taking account of the effect of food preparation on dioxin concentrations may further reduce this estimate. There are indications that dioxin concentrations are reduced during cooking.

To calculate the dietary exposure to dioxins in the Netherlands, food consumption data derived from the Dutch National Food Consumption Survey were combined with the most recent available data on dioxin concentrations in foods. The calculated intake was then compared to the health limit value for dioxins. This limit value is based on the amount of a substance to which people may be exposed on average during their lifetime without detrimental consequences for health.

#### **Keywords**

Dioxins, young children, children, adults, long-term exposure, statistical modelling





## Contents

<b>1</b>	<b>Introduction — 9</b>
<b>2</b>	<b>Intake calculations — 11</b>
2.1	Food consumption data — 11
2.2	Concentration data — 11
2.3	Linkage between food consumption and concentration data — 12
2.4	Long-term dietary exposure assessment — 13
2.5	Exposure versus health based guidance level — 14
<b>3</b>	<b>Results — 15</b>
3.1	Long-term dietary exposure assessment — 15
3.2	Contribution of food groups — 15
3.3	Exposure versus health based guidance level — 17
<b>4</b>	<b>Discussion — 19</b>
4.1	Comparison with two other Dutch studies — 19
4.2	Methodological issues — 21
4.3	Conclusion — 25
	<b>Acknowledgements — 27</b>
	<b>References — 29</b>
	Appendix A Description of consumption data used in the exposure assessment to dioxins — 32
	Appendix B Toxic equivalence factors (TEFs) — 34
	Appendix C Total number of samples analysed and the mean dioxin concentration following three scenarios of assigning dioxin concentrations to congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ) — 35
	Appendix D Modelling of long-term exposure using LNN — 37
	Appendix E Description of the bootstrap — 38
	Appendix F Percentiles of long-term dietary exposure of persons aged 2 to 69 years living in the Netherlands to dioxins following two scenarios of assigning dioxin concentrations to congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ) — 39





## 1 Introduction

The National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) is frequently confronted by the Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority (NVWA) with questions concerning the dietary intake of dioxins. The latest question dates from October 2013, concerning the consumption of eggs from private owners (non-commercial). To answer these questions, a reliable estimate of the background intake of dioxins by the total Dutch population is needed. However, the most recent intake estimates for this population dates from 2008 (de Mul et al., 2008). In that study, the intake of dioxins was estimated by combining food consumption data of the third Dutch National Food Consumption Survey (DNFCS) performed in 1997-1998 with dioxin concentrations analysed in 2001-2004 (de Mul et al., 2008). An updated intake assessment was performed in 2009 (Boon et al., 2009). However, this assessment only addressed the intake in young children aged 2 to 6 years (DNFCS-Young Children 2005/2006) using dioxin concentration data of products of animal origin of 2005-2006, and of vegetable origin from de Mul et al. (2008).

Given changes in dietary habits over time (Geurts et al., 2013; van Rossum et al., 2011) and possible changes in dioxin concentrations in products since the last intake assessment for the total Dutch population, an updated dioxin intake assessment with recent concentrations and consumption data is desirable. In 2011, food consumption data of a survey conducted in 2007 to 2010 among persons aged 7 to 69 years living in the Netherlands (DNFCS 2007-2010) was released. Furthermore, recent dioxin concentrations in different products of animal origin are available from the Dutch monitoring programme on dioxins, dioxin-like PCBs, indicator PCBs and flame retardants in primary agricultural products<sup>1</sup> and the one on contaminants in Dutch fish and fishery products<sup>2</sup>.

The objective of the current study is to estimate the dietary exposure to dioxins in the Dutch population aged 7 to 69 years using recent information on food consumption and concentration. To cover as much ages as possible, we also estimated the dietary exposure in children aged 2 to 6 years using food consumption data of the DNFCS-Young Children 2005/2006. In this report, the terms exposure and intake are used alternatively, referring both to the ingestion of dioxins via food

<sup>1</sup> [www.wageningenur.nl/en/Expertise-Services/Research-Institutes/rikilt/Research/Chemical-contamination/Contaminants/Dioxin-analysis/Monitoring-dioxins-PCBs-and-flame-retardants.htm](http://www.wageningenur.nl/en/Expertise-Services/Research-Institutes/rikilt/Research/Chemical-contamination/Contaminants/Dioxin-analysis/Monitoring-dioxins-PCBs-and-flame-retardants.htm)

<sup>2</sup> [www.wageningenur.nl/en/project/Monitoring-contaminants-in-Dutch-fish-and-fishery-products.htm](http://www.wageningenur.nl/en/project/Monitoring-contaminants-in-Dutch-fish-and-fishery-products.htm)





## 2 Intake calculations

### 2.1 Food consumption data

Calculations for young children were performed using food consumption data of the DNFCs-Young children (Ocké et al., 2008). This survey covers the dietary habits of young children aged 2 to 6 years and was conducted in 2005 and 2006. Calculations for the population aged 7 to 69 years were performed using food consumption data of the DNFCs 2007-2010 (van Rossum et al., 2011). For a more detailed description of both surveys, see Appendix A.

### 2.2 Concentration data

Concentration data on products of animal origin, including milk, eggs and meat (poultry, beef, pork, sheep, deer and horse) were obtained from the Dutch monitoring programme on dioxins, dioxin-like PCBs, indicator PCBs and flame-retardants in primary agricultural products<sup>1</sup>. As part of this programme, samples are taken at farms and slaughterhouses, and analysed on a yearly basis. A subset of these samples are reported to the European Union within the framework of the EU monitoring of background levels of dioxins, dioxin-like PCBs, non-dioxin-like PCBs and flame retardants in foodstuffs. This subset was used in the exposure assessment reported here. Concentration data on marine fish and shellfish were obtained from the Dutch monitoring programme on contaminants in Dutch fish and fishery products<sup>2</sup>. Both monitoring programmes are performed on behalf of the Ministry of Economic Affairs. Samples analysed in 2010-2013 were included in the exposure assessment. Additional dioxin concentrations in products of vegetable origin (including vegetables, fruits, potato, wheat and vegetable oils and fats) were obtained from different sources (Table 2-1). All concentration data were stored in the Quality Programme of Agricultural Products (KAP) database<sup>3</sup>.

The collective term dioxin(s) includes the polychlorinated dibenzo-p-dioxins (PCDDs), the polychlorinated dibenzofurans (PCDFs), and the mono-ortho (mo-PCBs) and non-ortho polychlorinated biphenyls (no-PCBs), the so-called 'dioxin-like PCBs'. Each of these four groups of chemicals consists of a number of individual congeners (Appendix B). To arrive at a total dioxin concentration, the concentrations per congener should be added using toxic equivalence factors (TEFs). The TEF represents the relative toxic potency of each congener compared to 2,3,7,8-TCDD. By multiplying each dioxin concentration by its TEF and by subsequent adding up, the total dioxin concentration can be calculated in pg TEQ per g product or fat. This procedure was applied to calculate the total dioxin concentration per sample using the TEFs published in 2006 (van den Berg et al., 2006) (Appendix B). The sample concentrations belonging to the products milk, meat and eggs were expressed per g fat, while the samples belonging to the remaining products were expressed per g product. Concentrations in processed foods, such as cheese, butter, minced meat, etc., were included in the exposure assessment via a food conversion model (see section 2.3).

For more details on the concentration data per product (group), see Appendix C.

<sup>3</sup> chemkap.rivm.nl/



Table 2-1. Overview of concentration data used to assess dietary exposure to dioxins.

Product (group)	Years	Limit value <sup>a</sup>	Source
Milk, eggs, meat	2010 - 2013	LOD	Dutch monitoring programme on dioxins, dioxin-like PCBs, indicator PCBs and flame retardants in primary agricultural products
Fish and shellfish	2010 - 2013	LOD	Dutch monitoring programme on contaminants in Dutch fish and fishery products
Potato	2005	LOD	(Traag et al., 2006)
Fruits	2004	LOQ	(de Mul et al., 2008)
Vegetable oils and fats	2004	LOQ	(de Mul et al., 2008)
Vegetables	2001-2002	LOD	(Hoogerbrugge et al., 2004)
Wheat	2004	LOD <sup>b</sup>	(Boon et al., 2009)

<sup>a</sup> Concentration below which congeners are reported as "less than": LOD = limit of detection; LOQ = limit of quantification. For more details, see section 2.4.

<sup>b</sup> In Boon et al. (2009), the limit values were all reported as the limit of reporting. Examining the underlying concentration database used in this study showed that for the wheat sample the LOD was reported by the laboratory.

## 2.3

### Linkage between food consumption and concentration data

Dioxins are analysed in raw products, also called raw agricultural commodities (RACs). To model the dietary exposure to chemicals using concentrations analysed in RACs a link between the analysed concentrations and food consumption data is needed.

For the exposure to dioxins, it is important to realise that foods recorded in food consumption surveys include foods consisting of one RAC ingredient (identical to RACs, such as fruits, vegetables, full-fat milk and eggs) and composite foods consisting of more than one RAC ingredient (e.g. pizza, salads, cheese and butter). Furthermore, since dioxins are present in the fat fraction of a food, the fat content of a food is important for determining its dioxin concentration. For example, dioxin levels will be lower in semi-skimmed milk products compared to full-fat milk products.

Based on this, consumed foods were linked to the concentrations analysed in RACs in three ways:

#### *Consumed foods consisting of one ingredient (or RACs)*

Concentrations analysed in RACs were linked directly to single ingredient foods if possible. As not all foods consisting of one ingredient that may contain dioxins were analysed, these foods were linked to analysed RACs that were expected to have comparable dioxin concentrations. In this way, possible underestimation of the exposure was avoided. This meant that dioxin concentrations analysed in fruits and vegetables were linked to consumption levels of all fruits and vegetables recorded in both food consumption surveys. Five consumed, but not analysed fish types were assigned the dioxin concentrations analysed in fish types with comparable fat percentages<sup>4</sup>. Consumed, but not analysed shellfish

<sup>4</sup> Anchovy to concentrations of mackerel, Pollack to concentrations of cod, and bream, carp and tuna to concentrations of sole.



(such as lobster and oyster) were all linked to dioxin concentrations analysed in crab. Finally, meat of turkey was linked to those analysed in other poultry.

#### *Composite foods*

To include exposure via the consumption of composite foods in the assessment, a food conversion model was used. In this model, dioxin concentrations per RAC are converted to equivalent concentrations in composite foods (Geraets et al., 2011; van Dooren et al., 1995). This model first converts foods to their corresponding RAC ingredients (including their fat weight fractions<sup>5</sup>). For example, pizza may be split into equivalent amounts of its RAC ingredients wheat, tomato and milk, and cheese in its RAC ingredient milk. Then, the chemical concentrations analysed in these RAC ingredients are attributed to these fractions, and summed to result in the chemical concentration in pizza and cheese. In this way, also composite foods containing relevant RACs as ingredients are included in the exposure assessment.

#### *Foods with one ingredient but with a different fat percentage*

Linkage of these foods was based on the fat weight fraction of the consumed food. For example, concentrations of dioxins analysed in raw (full-fat) milk were linked to semi-skimmed and skimmed milk (products) taking into account the fat percentage of these milk (products). This was also done using the food conversion model that contains the fat weight fractions per food.

## **2.4 Long-term dietary exposure assessment**

The long-term (or usual) dietary exposure to dioxins was assessed, because dioxins may result in adverse effects in the long run. For this purpose, the Monte Carlo Risk Assessment (MCRA) software, release 8.0 was used (de Boer et al., 2013). This software contains the LogNormal-Normal (LNN) model, which was used in the current assessment to assess the long-term exposure to dioxins (Goedhart et al., 2012; van Klaveren et al., 2012).

For this model, first daily consumption patterns of individuals were multiplied with the mean dioxin concentration per consumed food, and summed over foods per day per individual. Subsequently, these daily exposures were corrected for the day-to-day variation in exposure using LNN to estimate the long-term exposure. See Appendix D for a description of LNN.

All daily estimated exposures were adjusted for individual body weight and expressed in "pg TEQ/kg bw per day". All results were weighted for small deviances in socio-demographic factors<sup>6</sup> and season<sup>7</sup>, and additionally for day of the week for persons aged 7 to 69 years, to make the results representative for the relevant Dutch population and for all days of the week and all seasons (Ocké et al., 2008; van Rossum et al., 2011). The reported percentiles of the usual exposure distributions are P50, P90, P95 and P99. Given the very likely higher exposure in younger children and for a comparison of the current exposure estimates with those reported in Boon et al. (2009), the exposure in the age group of 2 to 6 years was calculated by age. For the older age group (7 to 69 years) the exposure was estimated for the whole age range as done in de Mul et al. (2008), and because the interest with dioxins lies with long-term exposure.

<sup>5</sup> This is relevant for the RACs in which the dioxin concentrations are expressed per g fat.

<sup>6</sup> Include age, gender, educational level of the head of the household, region and urbanization.

<sup>7</sup> To correct for a higher representation of winter and autumn than spring and summer



By using the bootstrap approach, the uncertainty in the dietary exposure assessment due to the sampling size of concentration and food consumption data was quantified. The uncertainty is reported as the 95% confidence interval around the percentiles of exposure. See Appendix E for a description of the bootstrap.

*Samples with congener levels below LOQ/LOD*

In the dioxin concentration database, a number of samples were reported to contain part of the congeners below the limit of quantification (LOQ) or detection (LOD)<sup>8</sup>. In samples of products of animal origin, vegetables, potato and wheat, these congeners were reported as below LOD. In the samples of fruits, and vegetable oils and fats, the LOQ was reported (Table 2-1).

In the intake calculations, we assigned  $\frac{1}{2}$ LOD or  $\frac{1}{2}$ LOQ to congener concentrations below LOD and LOQ in products of animal origin, and vegetable oils and fats (medium bound (MB) scenario). Congener concentrations in vegetables, fruits, potato and wheat samples below the limit value were assumed zero, because of the very low fat content of these products. Assigning half the limit value to these food groups would very likely overestimate the true concentrations (Boon et al., 2009). To study the sensitivity of the intake calculations to the concentration assigned to congeners with a concentration below LOD or LOQ, two other scenarios were performed in which either zero (lower bound (LB) scenario) or the limit itself (upper bound (UB) scenario) was assigned to these concentrations. Appendix F lists the results of these scenarios. Also in these two scenarios congener concentrations below LOD or LOQ in vegetables, fruits, potato and wheat samples were assumed zero.

*Effect of processing*

As described in Boon et al. (2009), dioxin concentrations may be susceptible to cooking effects resulting in lower concentrations in the consumed (cooked) product. This effect was however not included in the dietary exposure assessment due to very limited and highly variable (and thus unreliable) information available at that time. In the present study, the effect of cooking on dioxin concentrations was also not addressed, resulting in a possible (slight) overestimation of the exposure.

## 2.5 Exposure versus health based guidance level

To assess if there is a possible health risk related to the exposure to dioxins, the P99 of exposure was compared to the provisional tolerable daily intake (PTDI) of 2 pg TEQ/kg bw per day (SCF, 2001). The percentages of persons with an estimated long-term dietary exposure to dioxins exceeding this health based guidance level were also calculated.

<sup>8</sup> The LOD is the lowest quantity of a substance that can be distinguished from a blank value, but cannot be quantified as a positive concentration. The LOQ is the lowest quantity of a substance that can be quantified as a positive concentration and is always higher than the LOD.

### 3 Results

#### 3.1 Long-term dietary exposure assessment

The dietary exposure to dioxins decreased with age. The median dietary exposure to dioxins decreased from 1.0 pg TEQ/kg bw per day for 2-year olds to 0.5 pg TEQ/kg bw per day for 7 to 69-year olds (Table 3-1). Corresponding numbers for the P99 of exposure were 2.0 and 1.3 pg TEQ/kg bw per day, respectively. Given the uncertainty around the exposure estimates due to the sampling size of the concentration and consumption database (section 2.4), the exposure could be as high as 2.1 pg TEQ/kg bw per day for 2-year olds (Table 3-1).

#### 3.2 Contribution of food groups

The food groups that contributed at least 5% to the long-term dioxin exposure in young children aged 2 to 6 years and in the population aged 7 to 69 years are presented in Figure 3-1 and 3-2, respectively. For both age groups, milk contributed most to the exposure, followed by vegetable oils and fats, and beef, making up over 65% of the total exposure.

*Table 3-1. Percentiles of long-term dietary exposure to dioxins in persons aged 2 to 69 years in the Netherlands following medium bound<sup>a</sup> scenario of assigning dioxin concentrations to congeners reported at levels below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ).*

Age (years)	Percentiles of exposure (pg TEQ/kg bw per day)			
	P50	P90	P95	P99
2	1.0 [1.0-1.1]	1.5 [1.3-1.6]	1.6 [1.5-1.8]	2.0 [1.7-2.2]
3	1.0 [0.9-1.0]	1.4 [1.3-1.5]	1.5 [1.4-1.6]	1.8 [1.6-2.0]
4	0.9 [0.8-1.0]	1.3 [1.2-1.4]	1.4 [1.3-1.5]	1.7 [1.5-1.9]
5	0.9 [0.8-0.9]	1.2 [1.1-1.3]	1.3 [1.2-1.4]	1.6 [1.4-1.7]
6	0.8 [0.7-0.9]	1.1 [1.0-1.2]	1.2 [1.1-1.3]	1.5 [1.3-1.6]
7-69	0.5 [0.4-0.5]	0.8 [0.8-0.9]	1.0 [0.9-1.1]	1.3 [1.2-1.4]

Note: 2.5% lower-97.5% upper confidence limits of the percentiles of exposure are reported between brackets.

<sup>a</sup> Congener concentrations below LOD or LOQ equalled ½LOD or ½LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.



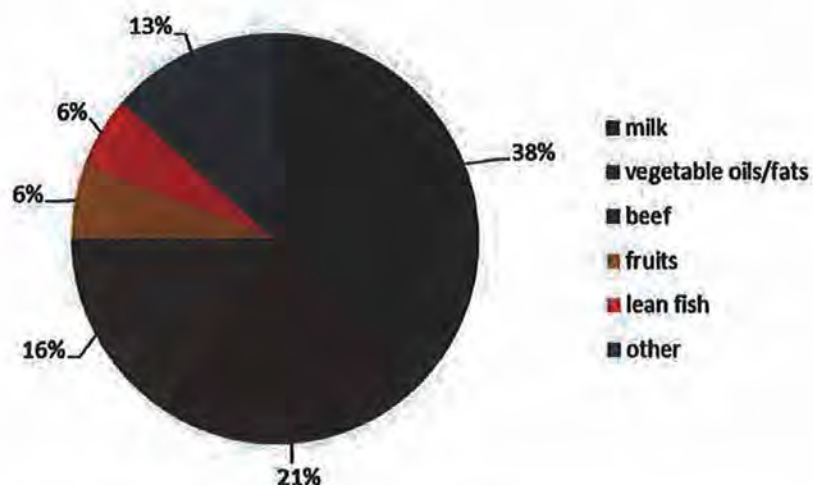


Figure 3-1. Contribution (%) of food groups contributing at least 5% to the long-term dietary exposure to dioxins in children aged 2 to 6 years in the Netherlands in which congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ) equalled  $\frac{1}{2}$ LOD or  $\frac{1}{2}$ LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.

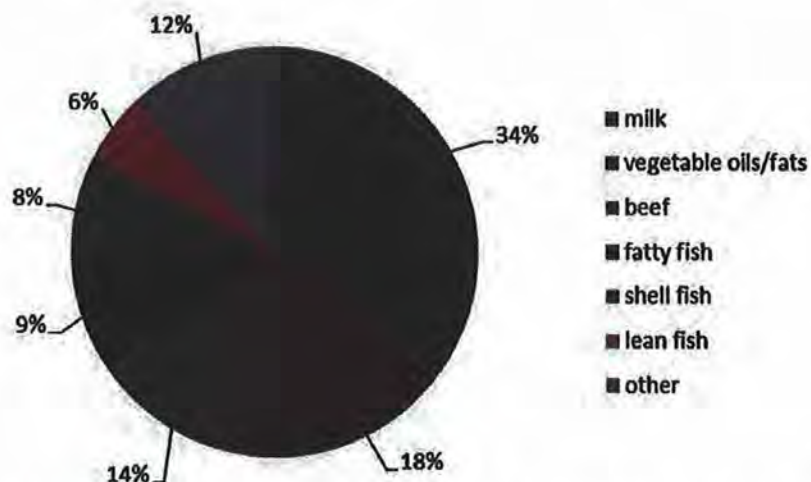


Figure 3-2. Contribution (%) of food groups contributing at least 5% to the long-term dietary exposure to dioxins in persons aged 7 to 69 years in the Netherlands in which congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ) equalled  $\frac{1}{2}$ LOD or  $\frac{1}{2}$ LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.

### 3.3 Exposure versus health based guidance level

For the indication of a possible health risk, the P99 of exposure was compared to the pTDI of 2 pg TEQ/kg bw per day. The results show that the P99 did not exceed this health based guidance level at the ages 3 and older, including the 97.5% upper confidence limits (Table 3-1). This was also true for the 2-year olds, except for the 97.5% upper confidence limit. Given the uncertainty in the dietary exposure assessment due to the sampling size of concentration and food consumption data, the percentage of children exceeding the pTDI could be as high as 2.0% (Table 3-2).

*Table 3-2. Percentages of persons aged 2 to 69 years in the Netherlands with a long-term dietary exposure to dioxins above the provisional tolerable daily intake (pTDI; 2 pg TEQ/kg bw per day) following medium bound<sup>a</sup> scenario of assigning dioxin concentrations to congeners reported at levels below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ).*

Age (years)	Percentage of persons exceeding pTDI
2	0.8 [0.2-2.0]
3	0.4 [0.0-1.0]
4	0.2 [0.1-0.4]
5	0.0 [0.0-0.3]
6	0.0 [0.0-0.1]
7-69	0.0 [0.0-0.1]

Note: 2.5% lower-97.5% upper confidence limits of the percentiles of exposure are reported between brackets.

<sup>a</sup> Congener concentrations below LOD or LOQ equalled ½LOD or ½LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.





## 4 Discussion

The present study describes the dietary exposure assessment of dioxins in persons aged 2 to 69 years in the Netherlands. Below, the results are discussed in relation to two previous studies into dietary exposure to dioxins in the Netherlands, and to the methodology and input data used.

### 4.1 Comparison with two other Dutch studies

The two most recent exposure studies to dioxins in the Netherlands were published in 2009 for young children (Boon et al., 2009) and in 2008 for the population aged 1 to 97 years (de Mul et al., 2008). In Table 4-1, the P99 of exposure of these two studies are listed together with the exposure results of the present study.

The comparison shows that the long-term exposure to dioxins was lower in the present study compared to the previous calculations. In young children, the dietary exposure to dioxins was a factor 1.5 lower than in the 2009 study. The confidence intervals of both studies did not overlap (Table 4-1). Compared to the exposure results of de Mul et al. (2008), the exposure in the age group 7 to 69 was decreased by a factor 2. As in the present calculations the ages 1 to 6 years were not included in the 7 to 69 years age group, this decrease may be slightly overestimated. Furthermore, de Mul et al. (2008) assigned half the limit value to congener concentrations analysed below the relevant limit value in vegetables, fruits, potato and wheat samples, as opposed to zero in the present study and Boon et al. (2009). Due to the low dioxin concentrations in these products, we however do not expect that this difference contributed to the

Table 4-1. Long-term dietary exposure to dioxins in three studies using medium bound<sup>a</sup> scenario of assigning dioxin concentrations to congener levels reported below relevant limit values.

Age (years)	P99 of exposure to dioxins (pg TEQ/kg bw per day) <sup>b</sup>		
	Present study	Boon et al. (2009)	de Mul et al. (2008)
2	2.0 [1.7-2.1]	2.8 [2.4-3.4]	-
3	1.8 [1.6-2.0]	2.7 [2.3-3.1]	-
4	1.7 [1.5-1.9]	2.6 [2.1-2.9]	-
5	1.6 [1.4-1.7]	2.4 [2.1-2.8]	-
6	1.5 [1.3-1.6]	2.3 [1.9-2.7]	-
7-69	1.3 [1.2-1.4]	-	-
1-97	-	-	2.6

Note: 2.5% lower-97.5% upper confidence limits of the percentiles of exposure are reported between brackets. In de Mul et al. (2008), no confidence limits were reported.

<sup>a</sup> Congener concentrations reported below limit values equalled half these values. In the present study and Boon et al. (2009), vegetables, fruits, potato and wheat samples with congener concentrations below limit values were assumed zero.

<sup>b</sup> Exposures are based on the TEFs published in 2006 (van den Berg et al., 2006).



**Table 4-2. Dioxin concentrations in products of animal origin used in three studies following medium bound<sup>a</sup> scenario of assigning dioxin concentrations to congener levels reported below relevant limit values.**

Product (group)	Concentrations in pg TEQ <sup>b</sup> /g fat or product <sup>c</sup>		
	Present study	Boon et al. (2009)	de Mul et al. (2008)
Beef (fat)	0.8	1.1	1.1
Shellfish (product)	3.1	1	1.4
Eggs (fat)	0.6	0.7	1.2
Fish, fatty (product)	1.1 <sup>d</sup>	2.9	1.6
Fish, lean (product)	0.2 <sup>e</sup>	0.2	0.1
Milk (fat)	0.6	0.8	1

<sup>a</sup> Congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ) equalled 1/2LOD or 1/2LOQ.

<sup>b</sup> Concentrations are based on the 2005 WHO TEQ (van den Berg et al., 2006)

<sup>c</sup> Concentrations in products of animal origin used in the present study, Boon et al. (2009) and de Mul et al. (2008) were derived from samples analysed in 2010-2013, 2005-2006 and 2003-2005, respectively.

<sup>d</sup> Fat% > 10%; based on the dioxin concentrations of eel, herring, mackerel and salmon (Appendix D)

<sup>e</sup> Based on the dioxin concentrations of flounder, trout, cod, plaice and sole (Appendix D)

observed difference in exposure estimates between the two studies. The contribution of the major food groups to the exposure was comparable between the three studies: milk(products), meat, and vegetable oils and fats.

The observed decrease in exposure (Table 4-1) is very likely due to a change in dioxin concentrations and/or a change in the consumption of foods that contribute to the exposure to dioxins over time. As the exposure in young children was decreased compared to Boon et al (2009), while using the same consumption data and methodology to assess the exposure<sup>9</sup>, this decrease is very likely (partly) due to changes in concentrations. For a comparison between the concentrations used in products of animal origin, see Table 4-2. Concentrations in products of vegetable origin were similar between studies. The dioxin concentrations in beef, eggs, fatty fish and milk were decreased compared to those used in Boon et al. (2009). This included two food groups contributing largely to the exposure (milk and beef; see Figure 3-1), and indicates that the observed reduction in dioxin exposure in children aged 2 to 6 years was due to a decrease in dioxin concentrations over time. In Boon et al. (2009), the concentrations in products of animal origin (including fish and shellfish) were obtained from the same source (Dutch monitoring programmes; Table 2-1) as in the present study.

The decrease in exposure in the older age group compared to de Mul et al. (2008) may also be due to a decrease in dioxin concentrations. For example, also here the dioxin levels in the two food groups contributing significantly to the exposure (milk and beef) were reduced in the present study (Table 4-2). However, in de Mul et al. (2008), concentrations used were a combination of samples derived from the Dutch monitoring programmes (Table 2-1) and from a survey in which composite samples of foods bought at supermarkets were analysed for dioxins. Because of this, a direct comparison between the used

<sup>9</sup> Assigning concentrations to congener levels reported below relevant limit values, no processing effects, assigning concentrations to foods as recorded in the food consumption survey and statistical model to assess long-term exposure.



dioxin concentrations is not possible and differences should be interpreted with care.

A study into the trend of dioxin concentrations in products of animal origin (except (shell)fish) from 2001-2011 showed that the dioxin concentrations have decreased since 2005-2006 in The Netherlands, although this reduction seems to be at a standstill over the last 3-4 years (Schoss et al., In preparation). This trend analysis was based on the subset of concentration data sent to the EU (section 2.2). European Food Safety Authority (EFSA) has reported a decline in the exposure to dioxins at the European level over the period of 2002-2010 (EFSA, 2012). However, EFSA indicates that this decline should be interpreted with care. The observed reduction may be (partly) influenced by methodological issues, such as differences in used LOD/LOQs over time, and possible pollution of the EFSA database with food products from targeted monitoring programs. Also in the present study, the observed decrease in dioxin concentrations may be influenced by changes in LOD/LOQ over time. However, Schoss et al. (In preparation) observed that for beef and milk samples, a trend analysis over time was suitable since almost no samples were below the limit value and the difference in LB and UB dioxin concentrations was marginal. This was also true in the present study, and could also be applicable to shellfish and eggs (Appendix C).

A possible additional explanation for the observed reduction in exposure to dioxins compared to de Mul et al. (2008) was the use of updated food consumption data. In de Mul et al. (2008), food consumption data of the third DNFCs were used to estimate the exposure to dioxins. This dataset contains food consumption data that were collected in 1997/1998. A comparison between the DNFCs of 1987 and 2007-2010 (used in this report) showed a shift in the consumption of full-fat dairy products to semi-skimmed and skimmed types (Geurts et al., 2013). As milk is a major contributor to the dioxin exposure in the Dutch population, this shift in consumption may have resulted in a decreased exposure to dioxins. In addition, a shift in consumption of margarine to low-fat butter/margarine products was observed. It is however not clear whether these changes in consumption also occurred between DNFCs 1997/1998 (used in de Mul et al. (2008)) and the present study. For other important products, such as meat and fish, no relevant changes in consumption were observed (Geurts et al., 2013).

Another difference between the earlier studies and the present study is the use of weighing factors to correct for small deviances in socio-demographic factors and season for both populations, and additionally for day of the week for the age group of 7 to 69 years. Running the exposure assessment for both populations without these factors showed however that the exposure results were hardly affected (data not shown). The difference in exposure could therefore not be explained by the use of these factors.

#### **4.2 Methodological issues**

The different sources that contribute to the total uncertainty of the exposure assessment to dioxins in this report are summarized in Table 4-3, including the direction and magnitude of the uncertainty, using the format as proposed by EFSA (2006). This table addresses the most important sources contributing to the uncertainty of the exposure assessment.



#### *Food consumption data*

The food consumption data used in this assessment were the most recent food consumption data available for the Netherlands. Due to the use of correction factors for small deviances in socio-demographic factors and season for both populations, and additionally for day of the week for persons aged 7 to 69 years, the exposure results are representative for the Dutch population aged 2 to 69 years.

#### *Concentration data*

Dioxin concentrations in products of animal origin were the most recent data available in the Netherlands. These samples are collected on a yearly basis. By using only the results that are reported to the EU within the framework of the EU monitoring of background levels of dioxins, dioxin-like PCBs, non-dioxin-like PCBs and flame retardants in foodstuffs it was ensured that the data were non-targeted. This was also true for the samples of products of vegetable origin, which were analysed as part of different research studies into dioxin concentrations in food. Samples of fish and shellfish were also non-targeted, and included both farmed and wild types. For (North Sea) crab, all results were used in the assessment, including analyses performed in body, claws and legs. As mainly meat present in legs and claws are consumed, the use of all concentration data analysed in crab may have resulted in an overestimation of the exposure, due to higher dioxin levels in the body. However, because of the low contribution of crab (including lobster and oyster) to the overall dietary exposure to dioxins (<5%), we expect that this has not significantly affected the results.

In the assessment, the dioxin concentrations of the three most recent years (2010-2013) were used to increase the number of concentrations included in the assessment, as well as to address natural variation in dioxin concentrations between years. During these years no trend in lower or higher concentrations over time were observed (data not shown).

The dioxin concentrations analysed in samples of vegetable oils and fats, vegetables, fruits, potato and wheat refer to data sampled before 2006 (Table 2-1). Given the observed decline in dioxin concentrations in products of animal origin (Table 4-2), these data may no longer be representative for the current dioxin concentrations in these products, and their use may have resulted in an overestimation of the exposure. However, the contribution of these products, except for vegetable oils and fats, to the overall exposure to dioxins was very low (Figure 3-1 and 3-2). The use of possibly lower concentrations may therefore not necessarily result in lower exposure estimates in both age groups. This is however not true for vegetable oils and fats, given the relatively large contribution of this product group to the total exposure in both age groups (Figure 3-1 and 3-2). It is therefore recommended to analyse this product group again to establish whether the concentrations have also decreased and to update the exposure assessment further if needed. This product group is not included in the two Dutch monitoring programmes.

In the exposure assessment, concentrations analysed in wheat were only linked to the consumption of wheat and not to the consumption of other cereals. This may have resulted in an underestimation of the exposure. We however expect that the underestimation will be negligible given the very low concentration of dioxin in wheat (Appendix C). Furthermore, wheat is the major cereal consumed



in the Netherlands<sup>10</sup>. Neglecting the consumption of the other cereals is therefore not expected to affect the exposure estimate significantly.

To assess the uncertainty related to the concentrations assigned to congeners analysed at a concentration below a limit value, we also calculated the exposure assigning either zero (lower bound (LB) scenario) or the limit value itself (upper bound (UB) scenario) to products of animal origin and vegetable oils and fats (section 2.4). The exposure levels in the LB scenario were on average a factor 0.8 lower, whereas those of the UB scenario a factor 1.2 higher (Appendix F). The main contributor to this uncertainty was the product group vegetable oils and fats. The difference between the LB and UB dioxin concentrations was highest in this product group (Appendix C), resulting in a significant difference in its contribution to the total dioxin exposure in the LB and UB scenario's vs. MB scenario. In the LB scenario, the contribution dropped to 7% in young children (22% in MB scenario) and 5% in persons aged 7 to 69 years (18% in MB scenario). In the UB scenario, the contribution increased to 28% and 24%, respectively. Use of an analytical method with a lower LOQ could reduce this uncertainty. In addition, information whether the concentrations were between LOD and LOQ, or below LOD could contribute to this.

#### *Linking food consumption data and concentration data*

All analyses available for the exposure assessment were performed in raw products (RACs). To use these analyses in the exposure assessment, a conversion model is needed (see section 2.3). In this model, concentrations analysed in these products are converted into concentrations in the foods recorded in the food consumption surveys using recipe data and subsequently conversion factors to convert ingredients (e.g. flour) to their corresponding RACs (e.g. wheat). Linking concentrations analysed in RACs using the conversion model has the advantage that processed foods are included in the assessment without the need for analysing them separately. Furthermore, analyses in RACs are done as part of different monitoring obligations prescribed in legislation and therefore available without need for additional funding. However, a disadvantage of this approach is that there is no direct link between analysed and consumed foods. As a result, there is always an uncertainty whether the calculated concentrations in foods via the conversion model are representative for the concentrations in the foods actually consumed. In addition, recipes may change over time. These recipes are presently not updated and may therefore not be representative of the foods currently on the market. Furthermore, in the food conversion model variation in recipes and conversion factors is not addressed. Because of these different factors, the use of the food conversion model can result in over- or underestimation of the exposure. It is not possible to indicate which direction is most likely or whether these uncertainties level out in the final exposure estimate.

Another disadvantage of using monitoring data in an exposure assessment is that these data refer to samples that are obtained to monitor compliance with limits set in legislation. These samples may therefore be targeted to products that are expected to exceed these limit values, and may thus not be representative of the concentrations people are exposed to in daily life. As discussed above, we judge that this is of limited relevance in the present study.

<sup>10</sup> [www.rivm.nl/Onderwerpen/V/Voedselconsumptiepeiling](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/V/Voedselconsumptiepeiling)



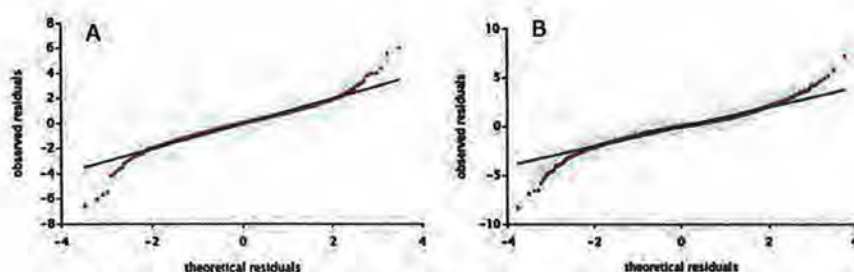


Figure 4-1. Observed vs. theoretical residuals of the positive daily exposure distribution to dioxins in children aged 2 to 6 years (A) and persons aged 7 to 69 years (B) in the Netherlands in which congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ) equalled  $\frac{1}{2}$ LOD or  $\frac{1}{2}$ LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat samples for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.

#### Modelling of exposure

To model the exposure to dioxins LNN was used (Appendix D). Like other models, LNN is based on the assumption that daily positive exposures are normally distributed after transformation. A normal distribution is a prerequisite for removal of the within-person's variation from the daily positive exposure distribution (Appendix D). If this condition is not met, the use of LNN might be debatable or not fit for purpose. Normality can be checked by using the normal quantile-quantile (q-q) plot, a graphical display of observed vs. theoretical residuals (de Boer et al., 2009). Figure 4-1 shows the q-q plot for the daily positive exposure distribution to dioxins in young children (left panel) and persons aged 7 to 69 years (right panel). The distribution can be considered close to normal when the observed vs. theoretical residuals (in red) follow approximately a straight line. For the central part of both daily positive exposure distributions a normal distribution was a reasonable assumption, but in the tails (both upper and lower) the fit deteriorated quickly (Figure 4-1). In the upper tail, of interest when dealing with adverse chemicals such as dioxins, the model tended to underestimate the exposure in both age groups (Figure 4-1). The P97.5 and P99 of exposure correspond with theoretical residuals of 2 and 2.3, respectively. The q-q plots show that these residuals were still reasonably approximated by a normal distribution in both age groups, justifying the use of LNN to model the long-term exposure to dioxins.

#### Health based guidance level

For the indication of a possible health concern, the P99 of exposure was compared to the pTDI of 2 pg TEQ/kg bw per day, as derived by the Scientific Committee of Food (SCF, 2001). Recently, the Environmental Protection Agency (EPA) in the US (2012) derived a "Reference Dose" (RfD) of 0.7 pg TEQ/kg bw per day (US EPA, 2012). This health based guidance value is based on two epidemiological, human studies, and indicates that toxicity of dioxins in humans may be underestimated when using the pTDI. However, a definitive decision on the relevance of this lower health based guidance value needs a careful evaluation at the European level (EFSA).

In persons aged 2 to 69 years, the P99 of exposure did not exceed the pTDI of 2 pg TEQ/kg bw per day: percentage of persons exceeding the pTDI < 1% for all ages (Table 3-2). Given the uncertainty due to the sampling size of the food consumption and concentration data, the percentage of 2-year olds exceeding this health based guidance level could be as high as 2.0%.



Table 4-3. Sources, direction and magnitude of uncertainty in dietary exposure assessment to dioxins.

Source of uncertainty	Direction & magnitude <sup>a</sup>
<b>Food consumption data</b>	
Sampling uncertainty (bootstrap) <sup>b</sup>	-/+
<b>Concentration levels</b>	
Sampling uncertainty (bootstrap) <sup>b</sup>	-/+
Concentration data of products of vegetable origin were analysed 9-13 years ago (Table 2-1)	+
Congener concentrations < limit of detection or quantification	-/+
Representativity samples for consumed foods	-/+
<b>Linking food consumption and concentration data</b>	
Calculation via RACs <sup>b</sup>	--/++
<b>Effect of processing</b>	
No processing	+
<b>Model uncertainty</b>	
LNN <sup>c</sup>	*
<b>Overall assessment:</b> Based on this qualitative evaluation of different uncertainty sources it was concluded that the exposure to dioxins might be slightly conservative due to old concentration data of vegetable oils and fats, and by not addressing processing effects in the assessment.	+

<sup>a</sup> Key to direction and magnitude

+, ++, +++ = uncertainty likely to cause small, medium or large overestimation of exposure

-, --, --- = uncertainty likely to cause small, medium or large underestimation of exposure

\* = uncertainty likely to cause a negligible effect on exposure

<sup>b</sup> In the analyses, sampling uncertainty of food consumption and concentration data was quantified simultaneously via a bootstrap analysis. Therefore, it is not possible to quantify which part of the sampling uncertainty was due to food consumption data and which due to concentration data. For more details, see section 2.4.

<sup>c</sup> RAC = Raw agricultural commodity

<sup>c</sup> LNN = LogNormal-Normal (Appendix D)

In a recent EFSA opinion into the exposure to polybrominated biphenyl ethers (PBDE), the P95 of exposure was used to determine whether the latter indicated a health concern for "high consumers" (EFSA, 2011). As mentioned above in the present study, an even more strict "high consumer" criterion, i.e. the P99 of exposure, was used. Furthermore, maximally 2.0% of the 2-year olds exceeded the pTDI and maximally 0.1% of the 7 to 69-year olds. In accordance with EFSA's risk characterisation of PBDEs, we conclude that the exposure to dioxins in 2 to 69-years olds in the Netherlands does not indicate a health concern.

#### Summary

The different issues contributing to the uncertainty of the exposure estimates are summarized in Table 4-3. Overall, the estimated exposure to dioxins may be slightly overestimated due to the use of old concentration data of vegetable oils and fats and by not addressing processing effects.

### 4.3

#### Conclusion

The long-term dietary exposure to dioxins has decreased since the two previous studies performed in 2008 and 2009. The percentage of persons exceeding the pTDI < 1% for persons aged 2 to 69 years (Table 3-2). Given the uncertainty due to the sampling size of the food consumption and concentration data, the

percentage of 2-year olds exceeding this health based guidance value could be as high as 2.0% (Table 3-2). The exposure to dioxins in 2 to 69-years olds in the Netherlands does therefore not indicate a health concern. The decrease in exposure compared to the two earlier studies is very likely due to a reduction in dioxin concentrations (Table 4-2). Changes in dietary patterns, and especially the shift of consumption of full-fat milk products to semi-skimmed and skimmed, may also have contributed to a reduction in exposure to dioxins over time in the older age group.

In the assessment, concentration data of products of vegetable origin were used that were analysed 9 to 13 years ago (Table 2-1). Given the decline in dioxin concentrations in products of animal origin (Table 4-2) and the high contribution of vegetable oils and fats to the total dietary exposure to dioxins, it is recommended that this product group is analysed to establish whether the concentrations have also decreased and to update the exposure assessment further if needed. As this product group is not part of the Dutch monitoring programmes, this should be done in a separate survey. Given the low contribution of the other products of vegetable origin to the overall exposure to dioxins, we do not expect that updated concentrations for these products will result in a lower exposure estimate. Additionally, the exposure assessment can be refined by including the effect of food preparation on dioxin concentrations in the assessment.

The exposure estimates reported here are the most recent ones on the background exposure to dioxins via food in the Netherlands covering the whole population. The estimates can be used to refine exposure assessments performed in the past couple of years based on incidents in which high dioxin concentrations were detected in, for example, eggs of private (non-commercial) farmers. Estimates can also be used to address new incidents that may occur in the future.



## Acknowledgements

The authors would like to thank Bas Bokkers, Marco Zellmaker, Teetske van Gorcum and Esther Brandon of the RIVM for their valuable comments on the almost final version of the letter report, and the RIKILT-Institute of Food Safety for providing the concentration data on dioxins in products of animal origin.



## References

- Boon, P.E., Bakker, M.I., van Klaveren, J.D., van Rossum, C.T.M. (2009) Risk assessment of the dietary exposure to contaminants and pesticide residues in young children in the Netherlands. RIVM report 350070002. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven. Available online: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl).
- de Boer, W., Goedhart, P.W., Hart, A., Kennedy, M.C., Kruisselbrink, J., Owen, H., Roelofs, W., van der Voet, H. (2013) MCRA 8.0 a web-based program for Monte Carlo Risk Assessment. Reference Manual. December 2013. Biometris, Wageningen UR, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) and Food and Environmental Research Agency (Fera), Wageningen, Bilthoven, The Netherlands and York, UK.
- de Boer, W.J., van der Voet, H., Bokkers, B.G.H., Bakker, M.I., Boon, P.E. (2009) Comparison of two models for the estimation of usual intake addressing zero consumptions and non-normality. Food Additives and Contaminants: Part A 26: 1433-1449.
- de Mul, A., Bakker, M.I., Zeilmaker, M.J., Traag, W.A., van Leeuwen, S.P.J., Hoogenboom, L.A.P., Boon, P.E., van Klaveren, J.D. (2008) Dietary exposure to dioxins and dioxin-like PCBs in the Netherlands anno 2004. Regulatory Toxicology and Pharmacology 51: 278-287.
- Efron B (1979). Bootstrap methods: another look at the jackknife. Annals of Statistics 7: 1-26.
- Efron B, Tibshirani R (1993) An introduction to the bootstrap. New York: Chapman & Hall.
- EFSA (2006) Opinion of the Scientific Committee related to uncertainties in dietary exposure assessment. The EFSA Journal 438: 1-54. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).
- EFSA (2011) Opinion on polybrominated diphenyl ethers (PBDEs) in food. EFSA Journal 9(5):2156. [274 pp.]. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).
- EFSA (2012) Update of the monitoring of levels of dioxins and PCBs in food and feed. EFSA Journal 10(7):2832. [82 pp.]. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).
- Geraets, L., te Biesebeek, J.D., van Donkersgoed, G., Koopman, N., Boon, P.E. (2011) The intake of acrylamide, nitrate and ochratoxin A in the population aged 7 to 69 years living in the Netherlands. RIVM Letter report 12949A01. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven.
- Geurts, M., van Rossum, C.T.M., Brants, H., Verkaik-Kloosterman, J., Westenbrink, S (2013) Veranderingen in het aanbod van voedingsmiddelen en de voedselconsumptie. Resultaten gebaseerd op bijna 25 jaar voedselconsumptieonderzoek. RIVM rapport 090429001. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven. Available online: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl).



Goedhart, P.W., van der Voet, H., Knüppel, S., Dekkers, A.L.M., Dodd, K.W., Boeing, H., van Klaveren, J.D. (2012) A comparison by simulation of different methods to estimate the usual intake distribution for episodically consumed foods. Supporting Publications 2012:EN-299, [65 pp.]. Available online: [www.efsa.europa.eu/publications](http://www.efsa.europa.eu/publications).

Hoogerbrugge, R., Bakker, M.I., Hijman, W.C., Den Boer, A.C., Den Hartoge, R.S., Baumann, R.A. (2004) Dioxins in Dutch vegetables. RIVM report 310305003. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven. Available online: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl).

Ocké, M.C., van Rossum, C.T.M., Fransen, H.P., Buurma, E.J.M., de Boer, E.J., Brants, H.A.M., Niekerk, E.M., van der Laan, J.D., Drijvers, J.J.M.M., Ghameshlou, Z. (2008) Dutch National Food Consumption Survey - Young children 2005/2006. RIVM report 350070001. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven. Available online: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl).

SCF (2001) Opinion of the Scientific Committee on Food in the risk assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in food (update based on new scientific information available since the adoption of the SCF opinion of 22nd November 2000, Adopted on 30 May 2001). CS/CNTM/DIOXIN/20 final. European Commission, Brussels. Available online: [ec.europa.eu/food/fs/sc/scf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf).

Schoss, S., Adamse, P., Immerzeel, J., Prortier, L., Traag, W.A., Hoogenboom, L.A.P. (2001-2011) In preparation. Levels of dioxins and dioxin-like PCBs in food of animal origin in the Netherlands during the last decade.

Traag, W.A., Hoogenboom, L.A.P. (2006) Onderzoek naar dioxinegehalten in door particulieren geteelde groenten en fruit afkomstig uit de Rijnmond RIKILT report 2006.012. RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen UR, Wageningen. Available online: [www.rikilt.wur.nl](http://www.rikilt.wur.nl).

US EPA (2012) EPA's reanalysis of key issues related to dioxin toxicity and responses to NAS comments, Volume 1 (CAS No. 1746-01-06). EPA/600/R-10/038F. U.S. Environmental Protection Agency, Washington, DC. Available online: [www.epa.gov/iris](http://www.epa.gov/iris).

van den Berg, M., Birnbaum, L.S., Denison, M., De Vito, M., Farland, W., Feeley, M., Fiedler, H., Hakansson, H., Hanberg, A., Haws, L., Rose, M., Safe, S., Schrenk, D., Tohyama, C., Tritscher, A., Tuomisto, J., Tysklind, M., Walker, N., Peterson, R.E. (2006) The 2005 World Health Organization reevaluation of human and mammalian toxic equivalency factors for dioxins and dioxin-like compounds. Toxicological Sciences 93: 223-241.

van Dooren, M.M.H., Boeljen, I., van Klaveren, J.D., van Donkersgoed, G. (1995) Conversie van consumeerbare voedingsmiddelen naar primaire agrarische producten. RIKILT rapport 95.17. RIKILT-Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen UR, Wageningen. Available online: [www.rikilt.wur.nl](http://www.rikilt.wur.nl).

van Klaveren, J.D., Goedhart, P., Wapperom, D., van der Voet, H. (2012) A European tool for usual intake distribution estimation in relation to data collection by EFSA. External Scientific Report. Supporting Publications 2012:EN-300, [42 pp.]. Available online: [www.efsa.europa.eu/publications](http://www.efsa.europa.eu/publications).

van Rossum, C.T.M., Fransen, H.P., Verkaik-Kloosterman, J., Buurma-Rethans, E.J.M., Ocké, M.C. (2011) Dutch National Food Consumption Survey 2007-2010. Diet of children and adults aged 7 to 69 years. RIVM report 350050006. National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven. Available online: [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl).



## Appendix A Description of consumption data used in the exposure assessment to dioxins

### **DNFCS-Young Children 2005/2006** (Ocké et al., 2008)

The target population of the DNFCS-Young Children 2005/2006 consisted of boys and girls aged 2 to 6 years living in the Netherlands. Respondents were selected from representative consumer panels of Market Research Agency GfK. Panel characteristics, such as socio-demographic characteristics, are known to GfK. Persons in these panels participate in all types of surveys and were not specially selected on nutritional characteristics. Institutionalised persons were excluded, as well as children whose parents/carers did not have sufficient knowledge of the Dutch language. Per family, only one child was included to avoid correlations in dietary consumption patterns between children of the same family. In total, 1,634 children were invited to participate in the study, of which 1,279 consented (net response of 78%). During recruitment, the representativeness of the study population was monitored and, if necessary, the recruitment was adjusted for age and sex, education of the head of the household, level of urbanisation, place of residence and region. The study population was representative regarding socio-demographic characteristics (including region and education of the head of the household), but densely populated areas were slightly underrepresented.

The food consumption data were collected in the period October 2005 to November 2006 via a food diary on two non-consecutive days (separated by 8 to 13 days). Parents/carers were visited at home by a trained employee of GfK. During the home visit survey materials were presented and overall instructions were given.

Portion size of the foods and meals were estimated by using photographs, domestic measures (a small and a large spoon were supplied to standardise estimates), standard units, weight and/or volume. The usual volume of cups and glasses used was measured by the carer. All days of the week were equally represented, but the winter and autumn period were slightly overrepresented compared to the spring and summer period. National and/or religious holidays or holidays of the participants were not included in the survey.

### **DNFCS 2007-2010** (van Rossum et al., 2011)

The target population of the DNFCS 2007-2010 consisted of people aged 7 to 69 years living in the Netherlands. Pregnant and breast-feeding women, as well as institutionalised people were not included. Respondents were selected from representative consumer panels of GfK. A maximum of one person per household was included in the survey to avoid correlations in dietary consumption patterns between members of the same family. In addition, the panels only included people with sufficient knowledge of the Dutch language. In total, 5,502 individuals were invited to participate in the study, of which 3,819 consented (net response of 69%). Children were overrepresented in the study population and adults underrepresented.

The food consumption data were collected over a 3-year period from March 2007 to April 2010 via two non-consecutive 24-hour dietary recalls (separated by 2 to 6 weeks). Children aged 7 to 15 years were interviewed face to face during home visits in the presence of at least one of the child's parents or carers.



Participants aged 16 and over were interviewed by telephone, at dates and times unannounced to the participants.

Portion sizes of the foods consumed were quantified in several ways: by means of quantities as shown on photos in a provided picture booklet, or in household measures, standard units, by weight and/or volume. The survey covered all days of the weeks and all four seasons. National and/or religious holidays or holidays of the participants were not included in the survey.

## Appendix B Toxic equivalence factors (TEFs)

Congener	WHO 2005 TEF <sup>a</sup>
<i>Chlorinated dibenzo-p-dioxins</i>	
2,3,7,8-TCDD	1
1,2,3,7,8-PeCDD	1
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0.1
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0.1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0.01
OCDD	0.0003
<i>Chlorinated dibenzofurans</i>	
2,3,7,8-TCDF	0.1
1,2,3,7,8-PeCDF	0.03
2,3,4,7,8-PeCDF	0.3
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0.1
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0.1
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0.01
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0.01
OCDF	0.0003
<i>Non-ortho-substituted PCBs</i>	
3,3',4,4'-tetraCB (PCB 77)	0.0001
3,4,4',5-tetraCB (PCB 81)	0.0003
3,3',4,4',5-pentaCB (PCB 126)	0.1
3,3',4,4',5,5'-hexaCB (PCB 169)	0.03
<i>Mono-ortho-substituted PCBs</i>	
2,3,3',4,4',5-pentaCB (PCB 105)	0.00003
2,3,4,4',5-pentaCB (PCB 114)	0.00003
2,3',4,4',5-pentaCB (PCB 118)	0.00003
2',3,4,4',5-pentaCB (PCB 123)	0.00003
2,3,3',4,4',5-hexaCB (PCB 156)	0.00003
2,3,3',4,4',5'-hexaCB (PCB 157)	0.00003
2,3',4,4',5,5'-hexaCB (PCB 167)	0.00003
2,3,3',4,4',5,5'-heptaCB (PCB 189)	0.00003

<sup>a</sup> Values are obtained from (van den Berg et al., 2006)



Appendix C Total number of samples analysed and the mean dioxin concentration following three scenarios of assigning dioxin concentrations to congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ)

Product (group)	Nr of samples	Mean concentration (in pg WHO-TEQ/g product or fat)		
		LB scenario <sup>a</sup>	MB scenario <sup>a</sup>	UB scenario <sup>c</sup>
<b>Vegetable oils and fats</b> (per g product)				
Peanut oil	1	0.0465	0.179	0.312
Coconut oil	1	0.0465	0.179	0.312
Maize germ oil	1	0.0465	0.179	0.312
Maize/corn oil	1	0.0465	0.179	0.312
Olive oil	1	0.0465	0.179	0.312
Palm kernel oil	1	0.0465	0.179	0.312
Soya bean oil	1	0.0465	0.179	0.312
Sun flower oil	1	0.00014	0.137	0.275
Vegetable oils and fats	1	0.0465	0.179	0.312
<b>Potato</b> (per g product)	1	0.0001	0.0001	0.0001
<b>Wheat</b> (per g product)	1	0.0001	0.0001	0.0001
<b>Meat</b> (per g fat)				
Meat of cow (beef)	52	0.727	0.755	0.783
Liver of cow	3	4.12	4.14	4.15
Pork meat	65	0.032	0.11	0.187
Pork liver	5	0.446	0.505	0.563
Meat of sheep	33	1.41	1.42	1.43
Meat of horse	4	6.0	6.0	6.0
Meat of calf	30	0.415	0.455	0.495
Meat of veal calf	2	0.49	0.51	0.531
Meat of chicken	5	0.169	0.231	0.293
Meat of other poultry	3	0.043	0.149	0.255
Meat of goat	3	0.508	0.539	0.569
Meat of deer (farmed)	6	2.89	2.89	2.90
Meat of rabbit (tame)	1	0.116	0.192	0.269
<b>Cow's milk</b> (per g fat)	41	0.589	0.613	0.638
<b>Egg</b> (per g fat)				
Egg yolk	62	0.535	0.573	0.611
<b>Fish</b> (per g product)				
Eel	9	1.55	1.57	1.6
Flounder	2	1.04	1.06	1.09
Trout	3	0.125	0.199	0.274
Cod	7	0.21	0.278	0.346
Herring	5	0.796	0.821	0.847
Gurnard (king)	1	0.365	0.442	0.519
Mackerel	2	0.767	0.836	0.904
Pangasius	3	0.00862	0.0903	0.172
Dab	2	0.35	0.407	0.464
Plaice	3	0.213	0.273	0.333
Tilapia	3	0.00833	0.0901	0.172
Sole	3	0.256	0.32	0.385
Salmon	6	0.57	0.622	0.673
Bass	2	2.09	2.11	2.12



Product (group)	Nr of samples	Mean concentration (in pg WHO-TEQ/g product or fat)		
		LB scenario <sup>a</sup>	MB scenario <sup>b</sup>	UB scenario <sup>c</sup>
<b>Shellfish</b> (per g product)				
Crab	3	11.1	11.1	11.1
Shrimps	8	1.05	1.06	1.08
Mussel	4	0.981	1.01	1.03
<b>Fruits<sup>d</sup></b> (per g product)	40	0.005	0.005	0.005
<b>Vegetables</b> (per g product)				
Root/tuber vegetables	10	0.0002	0.0002	0.0002
Other vegetables (incl. mushrooms) <sup>e</sup>	52	0.001	0.001	0.001

<sup>a</sup> LB = lower bound, congener concentrations below LOD or LOQ were assigned a concentration of 0 pg TEQ/kg fat or product.

<sup>b</sup> MB = medium bound, congener concentrations below LOD and LOQ equalled ½LOD or ½LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.

<sup>c</sup> UB = upper bound, congener concentrations below LOD or LOQ equalled LOD or LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.

<sup>d</sup> Grapefruit, mandarin/clementine, pear

<sup>e</sup> Endive, lettuce, little gem, eggplant, French beans, sweet pepper, tomato

## Appendix D Modelling of long-term exposure using LNN

LNN models exposure frequencies and exposure amounts separately, followed by an integration step (Goedhart et al., 2012). For the consumption frequencies, LNN fits a logistic regression model to the number of days with consumption per individual, providing both an estimate of the mean consumption frequency and of the variation between individuals in this frequency (dispersion factor). For the modelling of the positive amounts, LNN first transforms the positive daily exposure distribution into a more normal distribution using a logarithmic or power function. Then, a normal-distribution based variance components model is fitted to remove the within-person's variation. The resulting between-person normal distribution is then back-transformed and combined with the exposure frequency distribution to estimate the long-term dietary exposure distribution. This is achieved by sampling a large number of times from both the exposure frequency distribution and the back-transformed positive exposure distribution (Monte Carlo integration). In this report, we used a logarithmic transformation for the positive daily exposure distribution. The correlation between intake frequency and amount was assumed zero.



## Appendix E Description of the bootstrap

There are different sources of uncertainty in dietary exposure assessments. One of these sources is the uncertainty due to the limited size of the dataset. The smaller the dataset, the more uncertain the data are. This uncertainty can be quantified by using the bootstrap method (Efron, 1979; Efron and Tibshirani, 1993).

With this method a bootstrap database is generated of the same size as the original database for both the food consumption and concentration database by sampling with replacement from the original datasets. These bootstrap databases are considered as databases that could have been obtained from the original population if another sample was randomly drawn. These two bootstrap databases are then used for the exposure calculations and derivation of the relevant percentiles. Repeating this process many times results in a bootstrap distribution for each percentile that allows for the derivation of confidence intervals around it. The bootstrap approach was used in this report by generating 100 food consumption and 100 concentration bootstrap databases and calculating the chronic or acute (with at least 10,000 iterations each) dietary exposure. Of the resulting bootstrap distributions per percentile a 95% uncertainty interval was calculated by computing the 2.5% and 97.5% points of the empirical distribution.

Note that by bootstrapping both the consumption and concentration database in one analysis it is not possible to quantify which part of the uncertainty was due to a limited number of consumption or concentration data.

Appendix F Percentiles of long-term dietary exposure to dioxins in persons aged 2 to 69 years in the Netherlands following two scenarios of assigning dioxin concentrations to congener concentrations below limit of detection (LOD) or quantification (LOQ)

Age (years)	Percentiles of exposure (pg TEQ/kg bw per day)							
	LB scenario <sup>a</sup>				UB scenario <sup>b</sup>			
	P50	P90	P95	P99	P50	P90	P95	P99
2	0.8 [0.7-0.9]	1.2 [1.1-1.3]	1.3 [1.2-1.5]	1.7 [1.5-1.9]	1.3 [1.2-1.3]	1.7 [1.6-1.9]	1.9 [1.7-2.0]	2.3 [2.0-2.5]
3	0.7 [0.7-0.8]	1.1 [1.0-1.2]	1.2 [1.1-1.4]	1.5 [1.4-1.7]	1.2 [1.1-1.2]	1.6 [1.5-1.8]	1.8 [1.7-1.9]	2.1 [1.9-2.3]
4	0.7 [0.6-0.7]	1.0 [0.9-1.1]	1.2 [1.0-1.3]	1.4 [1.2-1.6]	1.1 [1.0-1.2]	1.5 [1.4-1.6]	1.7 [1.5-1.8]	2.0 [1.8-2.2]
5	0.6 [0.6-0.7]	1.0 [0.8-1.0]	1.1 [0.9-1.2]	1.3 [1.2-1.5]	1.1 [1.0-1.1]	1.4 [1.3-1.6]	1.6 [1.5-1.7]	1.9 [1.7-2.1]
6	0.6 [0.5-0.7]	0.9 [0.8-1.0]	1.0 [0.9-1.1]	1.2 [1.1-1.4]	1.0 [0.9-1.0]	1.4 [1.3-1.5]	1.5 [1.4-1.6]	1.8 [1.6-1.9]
7-69	0.4 [0.3-0.4]	0.7 [0.6-0.7]	0.8 [0.7-0.9]	1.1 [1.0-1.2]	0.6 [0.6-0.6]	1.0 [0.9-1.1]	1.2 [1.1-1.2]	1.5 [1.4-1.6]

Note: 2.5% lower - 97.5% upper confidence limits of the percentiles of exposure are reported between brackets.

<sup>a</sup> LB = lower bound, congener concentrations below LOD or LOQ were assigned a concentration of 0 pg TEQ/kg fat or product.

<sup>b</sup> UB = upper bound, congener concentrations below LOD or LOQ equalled LOD or LOQ, except for vegetables, fruits, potato and wheat for which congener concentrations below LOD or LOQ equalled zero.





Hieronder de zienswijze van [REDACTED] (vertaald door NVWA), het bijbehorende antwoord van de NVWA en het bezwaar.



Boetezaaknr: 201604888, uw referentie: U-16/19512/201604888

Kenmerk rapport: 470006029

Zienswijze punt 1:

- Op advies van de controleambtenaar heeft u het contra-monster laten onderzoeken door [REDACTED] laboratorium. [REDACTED] laboratorium heeft bepaald dat in het monster 23 pg TEQ/g aanwezig is. Deze waarde ligt dicht bij het gemiddelde van de wolhandkrab in open gebied. U vraagt zich af hoe u in dit geval gehandeld zou moeten hebben.

Visie van de NVWA:

- Voor de norm verwijs ik u naar de Verordening (EG) 1881/2006. Hierin is opgenomen dat voor vlees van vis en visserijproducten een norm geldt van 6,5pg/g vers gewicht. Voor informatie verwijs ik u naar de site van de NVWA. In de NVWA-meldwijzer staat aangegeven hoe u moet handelen wanneer een exploitant redenen heeft om aan te nemen dat een levensmiddel schadelijk is.

## Bezwaar:

In de verordening (EG) 1881/2006 staat voor krabben:

5.3 Vlees van vis en visserijproducten en producten daarvan, met uitzondering van paling of aal (25) (34). Het maximumgehalte geldt voor schaaldieren, met uitzondering van bruin vlees van krab en met uitzondering van vlees van de kop en borst van kreeft en soortgelijke grote schaaldieren (*Nephropidae* en *Palinuridae*) Som dioxinen en dioxineachtige PCBs 8,0 pg/g vers gewicht.

De norm van 8,0 pg TEQ/g is later bijgesteld naar 6,5 pg TEQ/g (EG 1259/2011).

De verordening laat expliciet het bruine vlees van krabben en het vlees in kop en lijf van kreeften buiten beschouwing. De verordening geeft hier ook geen aparte waarden voor.

Met de verwijzing naar de 6,5 pg TEQ/g suggereert de NVWA dat dit de norm is die geldt in de EU. Of in ieder geval dat je als ondernemer je product niet in de markt moet zetten als er waardes boven de 6,5 pg TEQ/g gevonden worden. Niet alleen moreel gezien maar, middels dit PV, ook wetmatig. Dit is een nogal vreemde suggestie aangezien er voor verschillende levensmiddelen hogere normen gelden. Voor bijvoorbeeld de paling geldt 10 pg TEQ/g, voor schelvislever 20 pg TEQ/g et In verordening EG 1259/2011 geldt de aangegeven norm van 6.5 pg TEQ/g expliciet voor het witte vlees van de krab (vooral in poten en scharen), dat zoals bekend uit studies van IMARES, RIKILT en IVM vaak meer dan een ordegrootte (factor 10) lagere concentraties heeft dan bruin vlees (vooral



bestaande uit maagdarmklier, maagdarmkanaal en voorplantingsorganen). De zelf verrichte analyses door [REDACTED] van het witte vlees laten een gehalte zien van 0.7 – 1.2 pg TEQ/g vergewicht. Hiermee wordt ruim voldaan aan de EU norm.

Het hanteren van een andere invulling van de EU norm door de NVWA is in strijd met het beginsel van een (economisch) gelijk speelveld binnen de Europese Unie.

Van geen enkele visserijondernemer, actief in de toegestane gebieden wordt verlangd dat hij/zij delen van het product die de EG expliciet uitsluit van normering laat onderzoeken op schadelijke stoffen. In dit geval wordt dit van visser [REDACTED] wel verlangd, terwijl dit niet verlangd wordt van bijvoorbeeld vissers uit het IJsselmeergebied.

Verder valt op te merken dat in EG 1259/2011 voor het Oostzeegebied, met aanhoudend verhoogde PCB en dioxine gehalten in verschillende vissoorten, een uitzondering is gemaakt en aan een aantal landen (Zweden, Finland, Letland) toestemming is gegeven voor overschrijding van de normen. Hierbij zijn wel verplichtingen opgelegd aan de betreffende landen ten aanzien van gerichte voorlichting aan de bevolking over risico's, voedingsaanbevelingen, monitoring van gehalten en maatregelen om de blootstelling aan dioxines te verminderen. Gezien de hardnekkige aanwezigheid van dioxines in het Benedenrivierengebied zou aansturen op een vergelijkbare benadering in de nationale en EU regelgeving door de Nederlandse overheid voor uit dit gebied afkomstige wolhandkrab meer in de rede liggen. Het waarschuwen voor en verschaffen van evenwichtige informatie over mogelijk risico's van consumptie van orgaanvlees van wolhandkrabben is vooral een taak van de overheid en niet van een individueel vissersbedrijf.

Zienswijze punt 2:

- Er kan niet van u worden verwacht dat u de berekeningen uit het rapport van bevindingen gaat maken.

Visie van NVWA:

- Een ondernemer is verantwoordelijk voor de gang van zaken betreffende zijn onderneming. U dient uw bedrijfsprocessen zodanig in te richten dat u te allen tijde voldoet aan de eisen gesteld bij of krachtens de Warenwet. Hierbij kunt u zich laten adviseren door deskundigen.

## Bezwaar:

Zoals hierboven al aangegeven, hebben wij aangetoond dat het product voldoet aan de normen zoals gesteld in EG 1259/2011. Van geen enkele visserijondernemer, actief in de toegestane gebieden wordt verlangd dat hij/zij delen van het product die de EG expliciet uitsluit van normering laat onderzoeken op schadelijke stoffen. In dit geval wordt dit van visser [REDACTED] wel verlangd, terwijl dit niet verlangd wordt van bijvoorbeeld vissers uit het IJsselmeergebied.

Zienswijze punt 3 en 4:



- Moet de waarden uit het RIVM rapport van 2014 als leidraad gebruikt worden.
- Het lijkt u relevanter om te werken met de Toelaatbare Jaarlijkse Inname in plaats van de in het Rapport van Bevindingen gebruikt Toelaatbare Wekelijkse Inname. Wolhandkrabben worden gemiddeld twee keer per jaar gegeten.

#### Visie NVWA:

- Het ligt voor de hand dat de waarden uit het RIVM-rapport kunnen worden gehanteerd bij de beoordeling van de uitkomsten van een onderzoek, gedaan door een laboratorium en de inschatting van het mogelijk schadelijk zijn van het levensmiddel.
- Het Scientific Committee on Food (SCF) hanteert een Toelaatbare Wekelijkse Inname en daarnaast is er een voorlopige toelaatbare Maandelijkse Inname dat door het Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives is ingesteld. Door het FO (FrontOffice Voedselveiligheid RIVM-Rikilt) is gewaarschuwd voor het uitsmeren van een incidentele hoge inname over een langere termijn dan een maand. Hierbij wordt rekening gehouden met een gelijkmatige blootstelling en niet met een piekbelasting. De NVWA volgt in deze het advies gegeven door het FO.

#### Bezwaar:

Middels de berekening van BuRo Risicobeoordeling, meegestuurd met het PV, wordt visser [REDACTED] voorgerekend dat hij consumenten met een hoge achtergrondbelasting bloot stelt aan innames van dioxinen boven de Toelaatbare Wekelijkse Inname.

Hoewel wij betogen dat van visser [REDACTED] een dergelijke berekening niet verwacht mag worden net zo min als dat van andere visserijondernemers gevraagd wordt de krabben en kreeften verkopen, hebben we de berekening toch gemaakt op basis van de laatste RIVM rapporten.

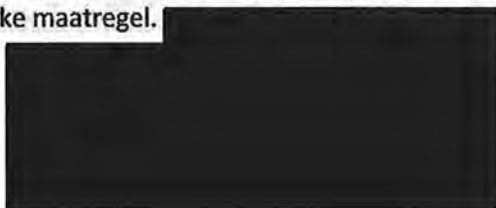
Uit betreffende WHO rapport.

#### **Provisional tolerable monthly intake**

In 2002, the Joint Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) established a provisional tolerable intake of 70 pg/kg body weight per month for PCDDs, PCDFs and coplanar PCBs expressed as TEFs, based on reproductive end-points.<sup>1</sup> The value is expressed "per month" to reflect that exposure is cumulative and chronic rather than acute.

De berekeningen laten zien dat een persoon met een hoge achtergrondbelasting (de 5% meest belaste consumenten) niet meer dan 6 krabben per maand zou mogen eten uit het gebied waar visser [REDACTED] vist. Uit onderzoek is bekend dat de wolhandkrab één a twee keer per jaar gegeten wordt en dat de portiegrootte dan uit 2 krabben bestaat. Al deze gegevens combinerend lijkt het visser [REDACTED] verantwoord om de visserij voort te zetten. En lijkt een boete niet op zijn plaats.

Wij constateren dat de verschillende benaderingen (FO op basis van TWI van SCF en onze berekening op basis van TMI van FAO/WHO) op zijn minst tot verschillende conclusies leiden over over de risico's en of er al dan niet sprake is van een beboetbaar feit. Gezien deze onzekerheid is het opleggen van een boete een in onze ogen onredelijke maatregel.





Aan de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Ons kenmerk  
DWJZ-2016001122  
Onderwerp  
Advies Awb-bezwaar

Inlichtingen bij

Doorkiesnummer

Bijlage(n)  
div.

Den Haag

**21 SEP. 2017**

Uw brief

U hebt advies gevraagd aan de VWS-commissie bezwaarschriften Awb (hierna: commissie) over het bezwaarschrift dat [redacted] (hierna: bezwaarde) te [redacted] op 28 december 2016 heeft ingediend op grond van de Algemene wet bestuursrecht. Het bezwaar is gericht tegen uw besluit van 18 november 2016, boetezaaknummer 201604888. Bij dat besluit hebt u bezwaarde een bestuurlijke boete opgelegd voor een overtreding van artikel 2, tiende lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen, in samenhang met artikel 14, eerste lid, in samenhang met artikel 14, tweede lid, onder a, van de Verordening (EG) 178/2002<sup>1</sup> (hierna: Verordening 178/2002), omdat in de handel gebrachte Chinese wolhandkrab schadelijk is voor de gezondheid. Op 3 maart 2017 hebt u (hierna: de minister) een verweerschrift ingediend.

### **Samenstelling commissie**

Voor de behandeling van het bezwaar is de commissie als volgt samengesteld: [redacted]

### **Hoorzitting**

Tijdens de hoorzitting van de commissie op 14 maart 2017 om 11:00 uur hebben bezwaarde en de minister de gelegenheid gekregen hun standpunten mondeling toe te lichten (zie bijlage voor het verslag).

Voor bezwaarde zijn verschenen [redacted] en [redacted]

Voor de minister zijn verschenen [redacted] en [redacted]

### **Overwegingen van de commissie**

#### *Algemeen*

Aan de orde is een advies over de heroverweging van het besluit van 18 november 2016. Deze heroverweging geschiedt binnen de wettelijke en beleidsmatige kaders die van toepassing zijn op het besluit waartegen bezwaar is gemaakt.

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.

Artikel 14, eerste lid, van Verordening 178/2002 schrijft voor dat levensmiddelen niet in de handel worden gebracht indien zij onveilig zijn.

Artikel 14, tweede lid, onder a, Verordening 178/2002, bepaalt dat levensmiddelen geacht worden onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als schadelijk voor de gezondheid.

Bij de beoordeling of een levensmiddel onveilig is, zijn op grond van artikel 14, derde lid, Verordening 178/2002 de normale omstandigheden van het gebruik van het levensmiddel door de consument en de informatie die aan de consument wordt verstrekt van belang.

Artikel 17, eerste lid, Verordening 178/2002, schrijft voor dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor zorgen dat de levensmiddelen in alle stadia van de productie, verwerking en distributie voldoen aan de voorschriften van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op hun bedrijvigheid en controleren of deze voorschriften metterdaad worden nageleefd.

Artikel 17, tweede lid, Verordening 178/2002, schrijft voor dat de lidstaten de levensmiddelenwetgeving handhaven en nagaan of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven. Daartoe moeten de lidstaten een systeem onderhouden van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten, met inbegrip van de communicatie met het publiek over de veiligheid en de risico's van levensmiddelen, bewaking van de veiligheid van levensmiddelen alsmede andere controleactiviteiten betreffende alle stadia van de productie, verwerking en distributie.

Verordening 178/2002 is verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat van de Europese Unie. Het is daarom niet noodzakelijk en zelfs niet toegestaan deze verordening om te zetten in nationale wetgeving. Wel is het, om overtreding van die voorschriften uit de verordening inzake eet- en drinkwaren te kunnen bestraffen, noodzakelijk om deze aan te wijzen als strafbaar of beboetbaar feit. Wat betreft artikel 14, eerste lid, Verordening 178/2002, is dat gebeurd bij besluit van 1 juli 2004 (Stb. 408) door een nieuwe verbodsbepaling toe te voegen aan artikel 2 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (BBL). Het nieuwe artikel 2, tiende lid, BBL is in werking getreden met ingang van 1 januari 2005. Op grond van deze bepaling is het onder meer verboden ten aanzien van eet- en drinkwaren te handelen in strijd met artikel 14, eerste lid, Verordening 178/2002.

#### *Gronden van bezwaar*

Voorts geschiedt de heroverweging van het besluit van 18 november 2016 op de gronden die door bezwaarde zijn aangevoerd.

Bezwaarde stelt allereerst dat de verwijzing in het boetebesluit naar de norm van 6,5 pg/g vers gewicht niet deugt, omdat bij de vaststelling van deze norm in overweging 5.3 van Verordening 1881/2002 expliciet is vermeld dat de norm niet geldt voor bruin vlees van krab. Bezwaarde heeft er tijdens hoorzitting op gewezen dat uit de overwegingen bij Verordening 420/2011<sup>2</sup> blijkt dat er wetenschap bestond over het feit dat het bruin vlees van de krab in sommige lidstaten regelmatig worden gegeten. Tevens blijkt uit die overwegingen dat advies

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 420/2011 van de Commissie van 29 april 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.



aan de consumenten op het niveau van een lidstaat om consumptie van bruin vlees te beperken, bijdragen aan een verminderde blootstelling aan verontreinigingen. De verwijzing van de NVWA naar de norm voor wit vlees is volgens bezwaarde vreemd, omdat de normen kunnen verschillen per levensmiddel. Volgens bezwaarde is sprake van strijd met het beginsel van een (economisch) gelijk speelveld binnen de Europese Unie. Van geen enkele visserijondernemer die actief is in de toegestane gebieden wordt verlangd onderzoek naar schadelijke stoffen uit te voeren bij een product dat in de EU expliciet geen norm heeft gekregen.

Bezwaarde stelt daarbij dat het aansturen op een uitzondering – zoals bij Zweden, Finland en Letland is gebeurd, waar hogere normen zijn toegestaan onder voorwaarde van een streng regime van consumentenvoorlichting – meer in de rede ligt. Het waarschuwen voor en verschaffen van evenwichtige informatie over mogelijke risico's van consumptie van orgaanvlees van wolhandkrabben is vooral een taak van de overheid en niet van een individueel bedrijf.

Bezwaarde is verder van mening dat van hem niet verwacht kan worden berekeningen te maken ten aanzien van de schadelijkheid van het gehalte aan dioxinen en pcb's. Naar aanleiding van het boetebesluit heeft bezwaarde toch een berekening gemaakt op basis van de laatste RIVM-rapporten. Bezwaarde haalt daarbij een WHO-rapport aan waarin een toelaatbare Inname per maand (TMI) wordt vermeld van 70 pg/kg lichaamsgewicht. Uitgegaan van een hoge achtergrondbelasting mogen niet meer dan zes wolhandkrabben worden gegeten uit het relevante gebied. Uit onderzoek is bekend dat de wolhandkrab maar één of twee keer per jaar wordt gegeten, waarbij de portie uit twee krabben bestaat. Uitgaan van de maandelijkse inname ligt daarom meer voor de hand. Gelet daarop meent bezwaarde dat een boete niet op zijn plaats is. De verschillende benaderingen (FO op basis van wekelijkse inname (TWI) en de FAO/WHO op basis van maandelijkse inname, leiden tot verschillende conclusies over de risico's en of er al dan niet sprake is van een beboetbaar feit. Het opleggen van de boete is daarom onredelijk. Tijdens de zitting heeft bezwaarde erop gewezen dat de NVWA geen gebruik heeft gemaakt van de meest recente gegevens over de achtergrondblootstelling, zoals opgenomen in het RIVM-rapport "Dietary exposure to dioxins in the Netherlands".<sup>3</sup> Bezwaarde heeft ter zitting nog aangevoerd dat er geen goed representatief onderzoek is gedaan naar de consumptie van de wolhandkrab. Als toch wordt uitgegaan van gemiddeld 138 gram krabvlees op jaarbasis, waarvan 100 gram bruin vlees, kan een consument van 60 kilogram met een TMI van 70 pg/kg lichaamsgewicht 50 gram bruin vlees per maand eten met een gehalte van 40 pg TEQ/gram. De brancheorganisatie is in overleg met de NVWA om tot overeenstemming te komen over de toegestane norm. Vasthouden aan de boete komt bezwaarde in dat licht bezien zeer ongelukkig uit.

Verweerder stelt zich op het standpunt dat de norm voor bruin vlees niet in Europees verband is vastgesteld, omdat destijds aangenomen werd dat dit vlees niet gegeten wordt. Blijkens een onderzoek door het RIKILT uit 2013<sup>4</sup> wordt het bruin vlees in Nederland wel degelijk gegeten. Het bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering (BuRO) van de NVWA heeft daarom in 2014 een aanvullend advies, met kenmerk NVWA/BuRO/2014/3857, uitgebracht aan de Minister van VWS en de Staatssecretaris van EZ over dioxines in wolhandkrab. In dit onderzoek komt BuRO tot de conclusie dat consumptie van Chinese wolhandkrab uit open gebieden risico's oplevert voor mensen met een hoge achtergrondblootstelling en als uitgegaan wordt van de maximale verontreiniging van Chinese wolhandkrab wanneer die consument de in dat rapport genoemde maximale hoeveelheid van 1404 gram wolhandkrab consumeert. Consumenten met een hoge achtergrondbelasting die

<sup>3</sup> P.E. Boon, J.D. te Biesebeek e.a., RIVM Letter report 2014-0001, Bilthoven: RIVM 2014.

<sup>4</sup> S.P.J. van Leeuwen, P. Stouten, W. Zaalmink, L.A.P. Hoogenboom, *Consumptie van Chinese wolhandkrab in Nederland* (RIKILT-rapport 2013.018), Wageningen: RIKILT Wageningen UR 2013.



veel wolhandkrab eten lopen risico op overschrijding van de maximale hoeveelheid die ze per dag tot zich mogen nemen.

Verweerder wijst erop dat de dioxinenormen voor levensmiddelen zijn vastgesteld aan de hand van wetenschappelijk onderzoek, verzameld door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Bij de vaststelling van de normen is bijvoorbeeld gekeken naar de samenstelling van het levensmiddel, de hoeveelheid die consumenten plegen te gebruiken. Voor verschillende levensmiddelen pakt dit voor de norm dus verschillend uit.

Verweerder stelt dat vissers verantwoordelijk zijn voor de naleving van de voorschriften. Deze moet ervoor zorgen dat de bedrijfsprocessen binnen zijn onderneming zodanig zijn ingericht te worden dat hij voldoet aan de eisen die de regelgeving aan zijn bedrijf en product stelt. De relevante onderzoeken en rapporten zijn beschikbaar op het internet. Van een wolhandkrabvisser mag worden verwacht dat hij informatie inwint over de mogelijk risico's die het consumeren van zijn product met zich kunnen meebrengen. Bezwaarde kan zich daarover altijd door deskundigen laten adviseren. De NVWA adviseert wolhandkrabvissers dan ook om tot een hygiëncode te komen voor wolhandkrabvisserij waarin de normering voor dioxinegehalten wordt meegenomen. Maar ook als er nog niet een dergelijke code is opgesteld moet de wolhandkrabvisser zelf de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de wolhandkrab geen gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Deze verplichting geldt ook voor vissers in andere gebieden.

Het onderzoek van het RIKILT heeft volgens verweerder uitgewezen dat consumenten in Nederland zijn met een hoge achtergrondbelasting die gemiddeld meer dan 138 gram wolhandkrabvlees per jaar eten bij de geconstateerde waarden, de maximaal gewenste TWI per week overschrijden. Het gaat om ongeveer drie krabben per jaar, aangezien een krab ongeveer 40-60 gram eetbaar vlees bevat. Verder overschrijden ook de consumenten met een gemiddelde achtergrondblootstelling, die de maximale hoeveelheid van de bemonsterde krab consumeren van 1404 gram per jaar, de TWI. De consumptie van de bemonsterde wolhandkrab vormt dus een verhoogd gezondheidsrisico voor een aantal consumenten. De NVWA hanteert conform de FO de korte termijn voor haar berekeningen.

De commissie stelt vast dat er voor het bruin vlees van de wolhandkrab in Verordening (EG) 1881/2006 geen concrete norm is opgenomen wat betreft het toegestane maximale gehalte aan dioxinen en pcb's. Ook in de Nederlandse regelgeving op grond van de Warenwet ontbreekt een concrete normering voor het bruin vlees. De bestuurlijke boete in deze zaak is opgelegd op grond van artikel 2, tiende lid, van het Warenwetbesluit bereiding en behandeling van levensmiddelen in samenhang met artikel 14, eerste lid en tweede lid, onder a, van Verordening (EG) 178/2002. De overtreden norm betreft het verbod om levensmiddelen in de handel te brengen die worden geacht onveilig te zijn, omdat het levensmiddel schadelijk is voor de gezondheid.

De Europese Commissie heeft eind 2013 een aanbeveling gedaan aan de lidstaten om een specifieke monitoring uit te voeren op de aanwezigheid van onder meer dioxinen en dioxineachtige pcb's in zowel het wit vlees uit de aanhangsels (afzonderlijk), bruin vlees (afzonderlijk) als de totale wolhandkrab (berekend op basis van de gehalten in wit vlees uit de aanhangsels en bruin vlees en de verhouding daartussen).<sup>5</sup> De aanbeveling is kennelijk gedaan in anticipatie op de vaststelling door de Europese Commissie van een maximumgehalte voor dioxinen en dioxineachtige pcb's specifiek voor de wolhandkrab.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Aanbeveling 2013/711/EU van de Commissie van 3 december 2013 inzake de reductie van de aanwezigheid van dioxinen, furanen en pcb's in levensmiddelen en diervoeders (PB L 323 van 4 december 2013, blz. 37).

<sup>6</sup> Antwoord op 8 januari 2014 namens de Commissie op vraag E-012790/13 van Peter van Dalen (ECR) op 12 november 2013 (Official Journal of the EU, 2014/C 86 E/01, 25 maart 2014, blz.491).



Uit analyse van de bemonsterde partij wolhandkrab van bezwaarde door onderzoeksinstituut RIKILT bleek dat in het vers vleesgewicht van de wolhandkrab 15.4 picogram/g product aan dioxinen, 30.6 picogram/g product aan dioxinen en dioxineachtige pcb's, en 535 nanogram/g product aan PCB 28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 en PCB180 (ICES – 6) aanwezig was. Gelet op het rapport van bevindingen komt de NVWA tot de conclusie dat consumptie van bruin vlees met deze gehalten een verhoogd gezondheidsrisico vormt voor bepaalde consumenten, op basis van een studie van RIKILT over de consumptie van Chinese wolhandkrab in Nederland<sup>7</sup>, de norm die in Verordening (EG) 1881/2006 is vastgesteld voor wit vlees, de gemiddelde waarden uit de open en gesloten vangstgebieden in Nederland zoals blijkt uit gegevens in adviezen van de directeur BuRo uit 2011 en 2014 en niet nader toegelichte cijfers over de gemiddelde achtergrondblootstelling<sup>8</sup> van de Nederlandse bevolking.

De commissie overweegt dat een microbiologische of chemische besmetting niet direct leidt tot een onveilig product. Bij nagenoeg alle levensmiddelen is in zekere mate sprake van microbiologische of chemische verontreiniging. Een levensmiddel is pas dan onveilig als pathogene (ziekteverwekkende) micro-organismen en/of ongewenste chemische stoffen in levensmiddelen voorkomen in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Het ontbreken van een (concrete) norm voor het gehalte aan dioxinen en dioxineachtige pcb's in het bruin vlees van de wolhandkrab roept bij de commissie de vraag op of de voor de boete gebruikte grondslag de toets van het legaliteitsbeginsel kan doorstaan.

Artikel 5:4, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) codificeert het legaliteitsbeginsel voor bestuurlijke sancties, waaronder de bestuurlijke boete. De gelding van dit beginsel voor bestuurlijke sancties vloeit rechtstreeks voort uit artikel 7, eerste lid, van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) en artikel 15, eerste lid, van het Internationale Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten. Het legaliteitsbeginsel houdt onder meer in dat een sanctie slechts kan worden opgelegd wegens een bij of krachtens wettelijk voorschrift verboden gedraging.<sup>9</sup> Op grond van artikel 7 EVRM moet de wettelijke basis voor criminal offenses aan extra eisen van soliditeit voldoen: deze wettelijke basis moet voldoende duidelijk en kenbaar zijn en moet voldoen aan de eis van voorzienbaarheid (ook wel het 'lex certa-beginsel' genoemd).

Voorzienbaarheid betekent dat de wetsbepaling zo nauwkeurig, duidelijk en ondubbelzinnig is dat een burger – eventueel na (juridisch) advies – kan bepalen welke consequenties aan bepaalde daden of nalatigheden zijn verbonden.<sup>10</sup> Gelet op de omstandigheid dat gelede normstelling volstrekt gebruikelijk is, moet worden aangenomen dat gecompliceerde puzzels om de geldende regels bij elkaar te sprokkelen niet in strijd zijn met lex certa, indien uiteindelijk maar voldoende duidelijk is wat de norm is.<sup>11</sup> Ook zorgplichtbepalingen zijn zowel in de strafrechtelijke als bestuursrechtelijke jurisprudentie geaccepteerd als norm waarvan de overtreding tot sanctionering mag leiden.

<sup>7</sup> RIKILT-rapport 2013.018.

<sup>8</sup> Tijdens de hoorzitting kwam naar voren dat het gaat om de cijfers uit een studie met gegevens uit 2004: A. de Mul, M.I. Bakker e.a., *Dietary exposure to dioxins and dioxin-like PCBs in the Netherlands anno 2004* (2008). Op basis daarvan wordt in het rapport van bevindingen geconcludeerd dat gezondheidsrisico's bestaan voor consumenten met een hoge achtergrondblootstelling aan dioxines en dioxineachtige pcb's en consumenten met een gemiddelde achtergrondbelasting en een maximale consumptie.

<sup>9</sup> J.C.A. de Poorter, J. Verbeek in: *Tekst & Commentaar Algemene wet bestuursrecht*, Deventer: Kluwer 2017, artikel 5:4, aant. 2 (online, laatst bijgewerkt op 2 augustus 2017).

<sup>10</sup> H.E. Bröring, K.J. de Graaf e.a., *Bestuursrecht 1*, Den Haag: Boom Juridisch 2016, p. 670.

<sup>11</sup> O.J.D.M.L. Jansen, *Handboek strafzaken*(nr. 108.3.1.3), Deventer: Wolters Kluwer (online, laatst bijgewerkt op 31 oktober 2007).



In het bestuursrecht wordt het lex certa-beginsel op dezelfde wijze geïnterpreteerd als in het strafrecht.<sup>12</sup> In de woorden van de strafkamer van de Hoge Raad:

*"Dit houdt in dat de burger moet kunnen weten ter zake van welke gedragingen hij kan worden gestraft. De rechtszekerheid eist dit. Van de wetgever mag worden verlangd dat hij met het oog daarop op een zo duidelijk mogelijke wijze delicten omschrijft. Daarbij moet niet uit het oog worden verloren dat de wetgever soms met een zekere vaagheid, bestaande in het bezigen van algemene termen, delicten omschrijft om te voorkomen dat gedragingen die strafwaardig zijn buiten het bereik van de delictsomschrijving vallen. Die vaagheid kan onvermijdelijk zijn, omdat niet altijd te voorzien is op welke wijze de te beschermen belangen in de toekomst zullen worden geschonden en omdat, indien dit wel is te voorzien, delictsomschrijvingen anders te verfijnd worden met als gevolg dat de overzichtelijkheid wegvalt en daarmee het belang van de algemene duidelijkheid van de wetgeving schade lijdt. 3.5. In dit verband verdient nog opmerking dat indien het om professionele marktdeelnemers gaat, mag worden verlangd dat deze zich terdege laten informeren over de beperkingen waaraan hun gedragingen zijn onderworpen."*<sup>13</sup>

Op grond van artikel 14, derde lid, Verordening 178/2002 zijn bij de beoordeling of een levensmiddel onveilig is de normale omstandigheden van het gebruik van het levensmiddel door de consument en de informatie die aan de consument wordt verstrekt van belang. Voor de beoordeling van de schadelijkheid voor de gezondheid moeten op grond van artikel 14, vierde lid, Verordening 178/2002 de vermoedelijke onmiddellijke en/of het kortetermijn- en/of langetermijneffect dat het levensmiddel heeft op de gezondheid van de consument, de vermoedelijke cumulatieve toxische effecten en de bijzondere fysieke gevoeligheden van een specifieke categorie consumenten ingeval het levensmiddel voor die consument bestemd is in aanmerking worden genomen.

De commissie begrijpt dat bij het ontbreken van een vastgestelde norm, zoals in deze zaak, de NVWA als toezichthouder een risicobeoordeling moet uitvoeren om de algemene norm van artikel 14 van Verordening 178/2002 concreet te kunnen invullen. Volgens artikel 6 van Verordening 178/2002 wordt een risicobeoordeling<sup>14</sup> geacht te zijn gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens en wordt deze op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd. De commissie overweegt dat indien de risicobeoordeling voldoet aan de genoemde criteria en deze leidt tot de evidente conclusie dat sprake is van een levensmiddel dat kan worden beschouwd als schadelijk voor de gezondheid, artikel 14, Verordening 178/2002, als grondslag kan dienen voor handhavend optreden. Geen bestuurlijke boete kan worden opgelegd, als de overtreding niet feitelijk is bewezen.<sup>15</sup>

De commissie is van oordeel dat uit het lex certa-beginsel voortvloeit dat een dergelijke invulling aan de hand van een risicobeoordeling van de norm van artikel 14 Verordening 178/2002 zoveel mogelijk dient te worden voorkomen. Daar waar mogelijk, dient een concrete norm te worden vastgesteld. De NVWA heeft niet duidelijk kunnen maken waarom voor het bruin vlees van de wolhandkrab nog altijd geen concrete norm is vastgesteld.

<sup>12</sup> Zie bijvoorbeeld CBb 4 juli 2016, ECLI:NL:CBB:2016:194.

<sup>13</sup> HR 31 oktober 2000, ECLI:NL:HR:2000:AA7954.

<sup>14</sup> Risicobeoordeling wordt in Verordening 178/2002 als volgt gedefinieerd: "wetenschappelijk gefundeerd proces, bestaande uit vier stappen: gevareninventarisatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie".

<sup>15</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 702, nr. 3, p. 131. Zie ook de overweging "the burden of proof is on the prosecution, and any doubt should benefit the accused", in EHRM 23 juli 2002, EHRC 2002/88 (Janosevic).



Daarbij stelt de commissie vast dat de in deze zaak aan de bestuurlijke boete ten grondslag gelegde gegevens niet de conclusie kunnen dragen dat sprake is van een zodanig gehalte aan dioxinen en dioxineachtige pcb's in de bemonsterde wolhandkrab, dat het voor bezwaarde op voorhand duidelijk had kunnen en moeten zijn dat hij zich schuldig maakte aan bestuursrechtelijk te sanctioneren gedrag. De risicobeoordeling voldoet naar het oordeel van de commissie niet aan de eisen die in artikel 6, tweede lid, Verordening 178/2002 aan een risicobeoordeling worden gesteld en aan de eisen van zorgvuldigheid die bij de voorbereiding van een bestuurlijke sanctie in acht moeten worden genomen (artikel 3:2 van de Algemene wet bestuursrecht).

De commissie wijst in dit verband op de volgende bevindingen:

- de studie van RIKILT over de consumptie van Chinese wolhandkrab in Nederland is "explorerend van aard"<sup>16</sup>. In het hoofdonderzoek is de consumptiefrequentie van slechts 20 Chinese consumenten meegenomen. Voor een relevant, wetenschappelijk onderbouwd, concludent beeld van de gemiddelde jaarlijkse consumptie van deze bevolkingsgroep is dit aantal zonder twijfel veel te laag. Van de andere bevolkingsgroepen die het bruin vlees van de wolhandkrab consumeren, geeft het rapport al helemaal geen concludent beeld (het gaat om 3 Japanners en 3 Koreanen).
- de commissie tast in het duister over de exacte rol van de norm die in Verordening (EG) 1881/2006 is vastgesteld voor wit vlees bij de berekening van de afzonderlijke norm voor bruin vlees.
- de gehanteerde cijfers over de achtergrondblootstelling blijken uit 2004 en zijn inmiddels achterhaald, gelet op het door bezwaarde overgelegde rapport uit 2014.

De commissie verwijst in aanvulling op het voorgaande naar een wetenschappelijke publicatie over de potentiële impact in Nederland van de consumptie van de wolhandkrab op de blootstelling van consumenten aan dioxinen en pcb's.<sup>17</sup> Daarin wordt onder meer opgemerkt dat het in de rede ligt om niet uit te gaan van de toelaatbare wekelijkse inname, zoals in de NVWA in deze zaak heeft gedaan, maar de toelaatbare inname per maand te hanteren. Reden daarvoor is de relatief zeldzame consumptie van de wolhandkrab. Ook blijkt uit het artikel dat weinig bekend is over de achtergrondblootstelling van de specifieke groep consumenten van aziatische komaf in Nederland die het bruin vlees van de wolhandkrab consumeren.

Gelet op het voorgaande is de commissie van oordeel dat de bevoegdheid tot het opleggen van de bestuurlijke boete aan bezwaarde op grond van artikel 14 Verordening 178/2002, in combinatie met de wijze van concretisering door de NVWA, wegens strijd met het lex certa-beginsel ontbrak.

Ten overvloede wil de commissie nog opmerken dat het vraagtekens stelt bij de doelmatigheid van het opleggen van een bestuurlijke boete aan een vissersonderneming vanwege voor de gezondheid schadelijke verontreiniging van schaaldieren die in het wild worden gevangen en die ook nog kunnen worden geëxporteerd.<sup>18</sup> Los van het feit dat van de overheid verwacht mag worden dat het publiek duidelijk wordt geïnformeerd wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel een risico voor de gezondheid inhoudt (artikel 10 Verordening 178/2002), ligt het volgens de commissie meer in de rede om, zoals de

<sup>16</sup> RIKILT-rapport 2013.018, p. 12.

<sup>17</sup> R.L.A.P. Hoogendoorn, M.J.J. Kotterman, *Dioxins, PCBs and heavy metals in Chinese mitten crabs from Dutch rivers and lakes*, Chemosphere 123 (2015) 1-8.

<sup>18</sup> Vgl. artikel 44a, derde lid, sub a, van de Drank- en Horecawet, waarbij de wetgever heeft gemeend dat het opleggen van een bestuurlijke boete voor een overtreding die "gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens" oplevert, vanwege de ernst van de overtreding geen adequate respons is.

Aanwijzing 2013/711/EU aanbeveelt, een specifieke monitoring uit te voeren op de aanwezigheid van dioxinen, dioxineachtige pcb's en niet-dioxineachtige pcb's in de wolhandkrab en aan de hand van de resultaten daarvan zo nodig gebruik te maken van het in artikel 7 Verordening 178/2002 opgenomen voorzorgsbeginsel.

In diverse uitspraken van Europese Hof van Justitie is overwogen dat bij gebreke van harmonisatie en voor zover er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat, het aan de lidstaten is om te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen. Volgens het Hof kan een lidstaat zich zeker baseren op het voorzorgsbeginsel indien het onmogelijk blijkt het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid vast te stellen. Wel is vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen voor de gezondheid kunnen optreden, en in de tweede plaats dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek een globale beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt. Wanneer het onmogelijk blijkt te zijn het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen, mits zij niet-discriminerend en objectief zijn.<sup>19</sup>

Op grond van het vorenstaande adviseert de commissie:

- het bezwaar gegrond te verklaren, omdat het bestreden besluit schending van het lex certa-beginsel oplevert;
- in anticipatie op een Europese norm te komen tot een concrete normstelling voor het maximumgehalte voor dioxinen en dioxineachtige pcb's in het bruin vlees van de wolhandkrab;
- gelet op artikel 10 van Verordening 1788/2002 de nodige stappen te zetten om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico van het consumeren van het bruin vlees van de wolhandkrab en zo volledig mogelijk aan te geven welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

de voorzitter,



<sup>19</sup> Zie bijvoorbeeld HvJ EG 2 december 2004, C-41/02 (Commissie/Nederland). Gedacht kan worden aan een tijdelijk verbod op het verhandelen van het bruin vlees van de wolhandkrab.



**Bijlage bij advies Awb-bezwaar inzake DWJZ-2016001122**

**Verslag van de hoorzitting d.d. 14 maart 2017**

Voor bezwaarde verschenen: [REDACTED]

en [REDACTED]

Voor de minister verschenen: [REDACTED]

en [REDACTED]

De commissie wil van verweerder weten wat de overtreden norm is, waar die norm te vinden is en hoe bezwaarde bekend had kunnen zijn met deze norm.

Verweerder stelt dat er voor het bruin vlees in Chinese wolhandkrab geen norm is vastgesteld in Verordening 1881/2002<sup>1</sup>. Dat is wel het geval voor wit vlees. Exploitanten van een levensmiddelenbedrijf moeten altijd voldoen aan de basiseis die is neergelegd in artikel 14 van de Verordening 178/2002, namelijk dat het verboden is om onveilige levensmiddelen in de handel te brengen. Er is nooit een norm voor bruin vlees vastgesteld, omdat de veronderstelling was dat dit vlees niet werd geconsumeerd. De vraag is dan hoe je tot de norm komt. Er is gekeken naar het gegeven dat er een norm is voor wit vlees. Een ander referentiepunt is wat er aan wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld ten aanzien van de verontreiniging die voorkomt in krabben die leven in de open en gesloten vangstgebieden.

De commissie merkt op dat de basisnorm geen helderheid verschaft over de norm die wordt toegepast. Hoe kan bezwaarde weten welke norm wordt toegepast bij bruin vlees van de Chinese wolhandkrab?

Verweerder wijst erop dat algemeen bekend is dat dioxine aanwezig is in vis en visserijproducten. Een exploitant moet zich op de hoogte stellen van de risico's die er zijn. Er zijn de nodige publicaties over geweest de afgelopen jaren. Het bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering (BuRO) heeft er onderzoeken naar gedaan en die worden gepubliceerd op de website van de NVWA.

De commissie vraagt of dan van visserijbedrijven wordt verwacht dat ze kennis nemen van wetenschappelijke onderzoeken om te weten aan welke waarden ze zich moeten houden.

Verweerder voert aan dat er experts zijn op dit gebied die goede adviezen kunnen geven aan exploitanten van een levensmiddelenbedrijf. Verweerder merkt op dat de branche bijvoorbeeld aan de hand van de risico's op basis van beschikbare studies in het kader van het opstellen van een HACCP tot een waarde had kunnen komen.

De commissie stelt dat de boete een sanctie is, waarop het legaliteitsbeginsel van toepassing is. Is het opleggen van een boete bij het ontbreken van een norm niet in strijd met het legaliteitsbeginsel?

Verweerder voert aan dat overtreding van artikel 14 van Verordening 178/2002, ook al is het een algemene norm, strafbaar is gesteld.

De commissie vraagt naar de relevantie van de norm voor wit vlees en de rol van de zogenaamde achtergrondblootstelling, waarvan de cijfers in de stukken niet nader worden toegelicht.

Verweerder licht toe dat in Europa voor bepaalde levensmiddelen een norm is vastgesteld. De vaststelling geschiedt aan de hand van toxiciteit van de betreffende stof en de consumptie van het betreffende levensmiddel. De Europese berekeningen gaan uit van de toelaatbare inname per week (TWI). Andere berekeningen gaan uit van de maandelijkse inname. Tussen die berekeningen kan enig verschil zitten. De gehalten in bruin vlees zijn hoger dan die in wit vlees. De

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.



achtergrondblootstelling is de gemiddelde inname van dioxones via allerlei levensmiddelen. Die blootstelling is bekend. De cijfers van de achtergrondblootstelling staan op de website.

De commissie vraagt of het de eerste boetezaak is in verband met bruin vlees.

Verweerder bevestigt dat het inderdaad de eerste boete is inzake bruin vlees.

De commissie wil weten waarom het RIKILT-rapport uit 2013, waarin wordt gepleit voor Europese normen voor bruin vlees, niet heeft geleid tot de vaststelling van een nationale norm in een warenwettelijk besluit.

Verweerder licht toe dat als er een nationale norm wordt opgesteld een tijdrovende notificatieprocedure moet worden doorlopen. Verweerder kan niet zeggen waarom de norm niet is vastgesteld.

De commissie stelt vraagtekens bij het stellen van een ongeschreven norm bij specifiek handhavend optreden, terwijl als dezelfde norm in nationale regelgeving zou worden opgenomen notificatie verplicht is. Wordt daarmee de notificatieplicht niet ondergraven?

Verweerder stelt dat de verplichting in artikel 14 helder is. Volgens verweerder is die norm niet vaag. Alleen vergt die norm dat er soms een risicobeoordeling wordt gedaan, omdat niet voor alles een norm is vastgesteld. De relevante informatie moet wel kenbaar zijn. De rapporten die aan deze boete ten grondslag liggen, zijn openbaar. De exploitant kan er dus bekend mee zijn hoe de bevoegde autoriteit tegen het risico aankijkt.

De commissie vraagt aan verweerder of het juist is dat wordt uitgegaan van een toelaatbare wekelijkse inname (TWI) van 14 pg toxiciteitsequivalent van de WHO (WHO-TEQ)/kg lichaamsgewicht voor dioxinen en dioxineachtige pcb's en dat vervolgens wordt gekeken naar het aangetroffen gehalte en de consumptie van het bruine vlees van de Chinese wolhandkrab.

Verweerder bevestigt dat een juiste voorstelling van zaken is.

De commissie vraagt waarom het product verhandeld mocht worden, terwijl verweerder na onderzoek een boete heeft opgelegd omdat het levensmiddel onveilig zou zijn.

Verweerder licht toe dat er geen bijzondere verdenking was om de partij in bewaring te stellen.

In aanvulling op het bezwaarschrift heeft [REDACTED] namens bezwaarde een reactie op het verweerschrift van verweerder op papier gesteld. Hierin wordt verwezen naar overwegingen bij Verordening nr. 420/2011<sup>2</sup> waaruit zou blijken dat er geen normen voor bruin vlees zijn vastgesteld, vanwege de moeilijkheid om tot een goede analyse te komen. Het is dus niet zo dat de norm ontbreekt, omdat uitgangspunt was dat alleen het wit vlees werd geconsumeerd. Verder wijst [REDACTED] erop dat niet de meest recente cijfers van achtergrondblootstelling zijn gehanteerd. Daarnaast zou uit kunnen worden gegaan van de toelaatbare maandelijkse inname, gelet op het feit dat de Chinese wolhandkrab hooguit eens per maand wordt gegeten. Verweerder neemt in haar berekening ook een persoon uit het onderzoek mee die uitzonderlijk veel krab had gegeten. Bij een toegestane maandelijkse inname van 70 pg/kg lichaamsgewicht kan een consument van 60 kg met een hoge achtergrondbelasting 50 gram bruin vlees per maand eten, waarvan het bruine vlees 45 pg TEQ/gram bevat, zonder de toelaatbare maandelijkse inname te overschrijden. Het advies aan de vissers is gelet daarop niet te vissen in gebieden waar het bruin vlees een gehalte heeft van meer dan 35 pg TEQ/gram. Een portie schelvis van 125 gram met 20 pg TEQ/gram bevat meer dioxinen en pcb's dan 50 gram bruin vlees met 40 pg TEQ/gram aan dioxinen en pcb's.

Met de NVWA wordt door de vissersbranche en de afslag van Stellendam overleg gevoerd over een HACCP, in dat kader is een boete aan bezwaarde ook ongelukkig.

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 420/2011 van de Commissie van 29 april 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1881/2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.



De commissie vraagt aan verweerder of overwogen is om een waarschuwing te geven, gelet op het ontbreken van een geschreven norm en het lopende overleg.

Verweerder voert aan dat het hier om een schadelijk levensmiddel gaat. Het boetebeleid van de NVWA schrijft in een dergelijk geval een boete voor. Dioxine is zeer toxisch.

De commissie vraagt of er iets wordt gepubliceerd op de website van de NVWA over deze boetezaak.

Verweerder voert aan dat aan publicatie van boeterapporten en handhavingsbesluiten van de inspectie veel voorwaarden zijn verbonden. Er is informatie beschikbaar op de website voor de beroepsgroepen die te maken hebben met deze verontreiniging. Verweerder wijst op een wetenschappelijke publicatie waarin wordt ingegaan op de reden dat er in Verordening 1881/2006 geen norm is vastgesteld voor bruin vlees, namelijk dat men destijds veronderstelde dat het bruine vlees niet werd geconsumeerd.

Bezwaarde wijst wederom op overweging 2 bij Verordening 420/2011, waarin staat dat consumenten in sommige lidstaten regelmatig bruin vlees eten.

Verweerder voert aan dat bekendheid geven aan de risico's voor de consument een manier is om gezondheidsrisico's te voorkomen, maar dat ook bestraffing een optie is als dat nodig mocht zijn. Krabben zijn dieren die zich verplaatsen van open naar gesloten vangstgebieden, van zoet naar zout water en andersom. Vissen in open gebieden zegt dus niet veel over de risico's.

De commissie vraagt waarom het verhandelen van bruin vlees niet verboden is en wat er gedaan wordt aan publieksvoorlichting.

Verweerder stelt dat in bepaalde gebieden niet mag worden gevist. In België is het volgens verweerder verboden om te vissen op Chinese wolhandkrab.

De commissie wijst op de opmerking van verweerder dat krabben zich verplaatsen van gesloten naar open gebieden en dat dan niet veel bereikt zal worden met het sluiten van enkele gebieden.

Verweerder wijst erop dat het een gedeelde verantwoordelijkheid betreft. Het is niet mogelijk om alle gebieden te sluiten. Verweerder kan geen mededelingen doen over de publieksvoorlichting. Verweerder erkent dat er nieuwere cijfers zijn over de achtergrondblootstelling, maar wijst erop dat van belang is welke leeftijden zijn onderzocht. Verweerder stelt dat voor het opleggen van de boete de meest recente cijfers gehanteerd moeten worden. Verweerder geeft toe dat gebruik van de recentere cijfers tot een andere uitkomst zouden kunnen leiden. Verweerder heeft zich echter aangesloten bij de cijfers die zijn gebruikt in het rapport van BuRO.

De commissie legt de vraag voor waarop een nieuwe boeteoplegging zou worden gebaseerd: de cijfers die BuRO heeft gebruikt of de meest recente cijfers.

Verweerder antwoordt dat gebruik zou worden gemaakt van beide. Verweerder wijst ook nog op het feit dat de krab wordt geëxporteerd en dat in andere landen sprake is van een andere achtergrondblootstelling.

De commissie wil ten slotte weten welk gehalte aan dioxinen en pcb's veilig is in bruin vlees.

Verweerder stelt dat dit 6,5 pg/g is, net zoals bij het wit vlees.

Bezwaarde merkt op dat hij beschikt over een vergunning om in België te vissen op wolhandkrab, dus dat er sprake zou zijn van een verbod in België is onjuist. Wolhandkrabben worden overal gevangen, dus niet alle krabben zijn in zoet water geweest.



Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

**Wetgeving en Juridische  
Zaken**  
Cluster 1 Bezwaar en beroep

Bezoekadres:  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag  
T 070 340 79 11  
F 070 340 78 34  
www.minvws.nl

**Inlichtingen bij**

**jurist**

**Ons kenmerk**

DWJZ-2016001122

**Bijlagen**

1

**Uw brief**

*Correspondentie uitsluitend  
richten aan het retouradres  
met vermelding van de datum  
en het kenmerk van deze  
brief.*

Datum: **31 OKT. 2017**  
Betreft: beslissing op bezwaar

Geachte [REDACTED]

Hieronder treft u aan mijn beslissing op het door u ingediende bezwaarschrift van 28 december 2016.

Over het bezwaarschrift heb ik advies gevraagd aan de VWS-commissie bezwaarschriften Awb. Een afschrift van het door de commissie uitgebrachte advies is als bijlage bij dit besluit bijgevoegd.

Ik heb vastgesteld dat het advies van de VWS-commissie bezwaarschriften Awb op zorgvuldige wijze tot stand is gekomen en kan mij vinden in de overwegingen van de commissie. Ik neem derhalve de overwegingen en de conclusie van het advies over en besluit als volgt.

#### **BESLISSING OP HET BEZWAARSCHRIFT**

Het bezwaarschrift van 28 december 2016, gericht tegen het besluit van 18 november 2016 boetezaaknummer 201604888, verklaar ik gegrond.

#### **BEROEP**

U kunt tegen deze beschikking beroep instellen bij de sector bestuursrecht van de rechtbank Rotterdam, postbus 50950, 3007 BL te Rotterdam.

Het beroepschrift moet binnen zes weken na de dag waarop de beschikking u is toegezonden aan de rechtbank worden gestuurd. U kunt ook digitaal beroep instellen via <http://loket.rechtspraak.nl/bestuursrecht>. Daarvoor moet u wel beschikken over een elektronische handtekening (DigiD).

Het beroepschrift moet op grond van artikel 6:5 van de Algemene wet bestuursrecht zijn ondertekend en bevat ten minste de naam en adres van de indiener, de dagtekening, de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht, zo mogelijk een afschrift van dit besluit, en de gronden waarop het beroepschrift rust.





Van de indiener van het beroepschrift wordt griffierecht geheven door de griffier van de rechtbank. Nadere informatie over de hoogte van het griffierecht en de wijze van betalen wordt door de griffie van de rechtbank verstrekt.

Hoogachtend,  
de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

**Wetgeving en Juridische  
Zaken**  
Cluster 1 Bezwaar en beroep

**Ons kenmerk**  
DWJZ-2016001122

Balle bezwaar, beroep en Wob  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG  
Telefoon: (070) 340 62 33  
Fax: (070) 340 59 84

VWS-commissie  
bezwaarschriften Awb

Aan de Minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Ons kenmerk  
DWJZ-2016001122  
Onderwerp  
Advies Awb-bezwaar

Inlichtingen bij

Doorkiesnummer

Bijlage(n)  
div.

Den Haag

21 SEP. 2017

Uw brief

U hebt advies gevraagd aan de VWS-commissie bezwaarschriften Awb (hierna: commissie) over het bezwaarschrift dat [redacted] (hierna: bezwaarde) te [redacted] op 28 december 2016 heeft ingediend op grond van de Algemene wet bestuursrecht. Het bezwaar is gericht tegen uw besluit van 18 november 2016, boetezaaknummer 201604888. Bij dat besluit hebt u bezwaarde een bestuurlijke boete opgelegd voor een overtreding van artikel 2, tiende lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen, in samenhang met artikel 14, eerste lid, in samenhang met artikel 14, tweede lid, onder a, van de Verordening (EG) 178/2002<sup>1</sup> (hierna: Verordening 178/2002), omdat in de handel gebrachte Chinese wolhandkrab schadelijk is voor de gezondheid. Op 3 maart 2017 hebt u (hierna: de minister) een verweerschrift ingediend.

#### Samenstelling commissie

Voor de behandeling van het bezwaar is de commissie als volgt samengesteld: [redacted]

#### Hoorzitting

Tijdens de hoorzitting van de commissie op 14 maart 2017 om 11:00 uur hebben bezwaarde en de minister de gelegenheid gekregen hun standpunten mondeling toe te lichten (zie bijlage voor het verslag).

Voor bezwaarde zijn verschenen [redacted]

Voor de minister zijn verschenen [redacted]

#### Overwegingen van de commissie

##### Algemeen

Aan de orde is een advies over de heroverweging van het besluit van 18 november 2016. Deze heroverweging geschiedt binnen de wettelijke en beleidsmatige kaders die van toepassing zijn op het besluit waartegen bezwaar is gemaakt.

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden.



Artikel 14, eerste lid, van Verordening 178/2002 schrijft voor dat levensmiddelen niet in de handel worden gebracht indien zij onveilig zijn.

Artikel 14, tweede lid, onder a, Verordening 178/2002, bepaalt dat levensmiddelen geacht worden onveilig te zijn indien zij worden beschouwd als schadelijk voor de gezondheid.

Bij de beoordeling of een levensmiddel onveilig is, zijn op grond van artikel 14, derde lid, Verordening 178/2002 de normale omstandigheden van het gebruik van het levensmiddel door de consument en de informatie die aan de consument wordt verstrekt van belang.

Artikel 17, eerste lid, Verordening 178/2002, schrijft voor dat de exploitanten van levensmiddelenbedrijven ervoor zorgen dat de levensmiddelen in alle stadia van de productie, verwerking en distributie voldoen aan de voorschriften van de levensmiddelenwetgeving die van toepassing zijn op hun bedrijvigheid en controleren of deze voorschriften metterdaad worden nageleefd.

Artikel 17, tweede lid, Verordening 178/2002, schrijft voor dat de lidstaten de levensmiddelenwetgeving handhaven en nagaan of de exploitanten van levensmiddelenbedrijven de toepasselijke voorschriften van de levensmiddelenwetgeving in alle stadia van de productie, verwerking en distributie naleven. Daartoe moeten de lidstaten een systeem onderhouden van officiële controles en andere op de situatie afgestemde activiteiten, met inbegrip van de communicatie met het publiek over de veiligheid en de risico's van levensmiddelen, bewaking van de veiligheid van levensmiddelen alsmede andere controleactiviteiten betreffende alle stadia van de productie, verwerking en distributie.

Verordening 178/2002 is verbindend in al haar onderdelen en rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat van de Europese Unie. Het is daarom niet noodzakelijk en zelfs niet toegestaan deze verordening om te zetten in nationale wetgeving. Wel is het, om overtreding van die voorschriften uit de verordening inzake eet- en drinkwaren te kunnen bestraffen, noodzakelijk om deze aan te wijzen als strafbaar of beboetbaar feit. Wat betreft artikel 14, eerste lid, Verordening 178/2002, is dat gebeurd bij besluit van 1 juli 2004 (Stb. 408) door een nieuwe verbodsbepaling toe te voegen aan artikel 2 van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (BBL). Het nieuwe artikel 2, tiende lid, BBL is in werking getreden met ingang van 1 januari 2005. Op grond van deze bepaling is het onder meer verboden ten aanzien van eet- en drinkwaren te handelen in strijd met artikel 14, eerste lid, Verordening 178/2002.

#### *Gronden van bezwaar*

Voorts geschiedt de heroverweging van het besluit van 18 november 2016 op de gronden die door bezwaarde zijn aangevoerd.

Bezwaarde stelt allereerst dat de verwijzing in het boetebesluit naar de norm van 6,5 pg/g vers gewicht niet deugt, omdat bij de vaststelling van deze norm in overweging 5.3 van Verordening 1831/2003 expliciet is vermeld dat de norm niet geldt voor bruin vlees van krab. Bezwaarde heeft er tijdens hoorzitting op gewezen dat uit de overwegingen bij Verordening 420/2011<sup>2</sup> blijkt dat er wetenschap bestond over het feit dat het bruin vlees van de krab in sommige lidstaten regelmatig worden gegeten. Tevens blijkt uit die overwegingen dat advies

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 420/2011 van de Commissie van 29 april 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.



aan de consumenten op het niveau van een lidstaat om consumptie van bruin vlees te beperken, bijdragen aan een verminderde blootstelling aan verontreinigingen. De verwijzing van de NVWA naar de norm voor wit vlees is volgens bezwaarde vreemd, omdat de normen kunnen verschillen per levensmiddel. Volgens bezwaarde is sprake van strijd met het beginsel van een (economisch) gelijk speelveld binnen de Europese Unie. Van geen enkele visserijondernemer die actief is in de toegestane gebieden wordt verlangd onderzoek naar schadelijke stoffen uit te voeren bij een product dat in de EU expliciet geen norm heeft gekregen.

Bezwaarde stelt daarbij dat het aansturen op een uitzondering – zoals bij Zweden, Finland en Letland is gebeurd, waar hogere normen zijn toegestaan onder voorwaarde van een streng regime van consumentenvoorlichting – meer in de rede ligt. Het waarschuwen voor en verschaffen van evenwichtige informatie over mogelijke risico's van consumptie van orgaanvlees van wolhandkrabben is vooral een taak van de overheid en niet van een individueel bedrijf.

Bezwaarde is verder van mening dat van hem niet verwacht kan worden berekeningen te maken ten aanzien van de schadelijkheid van het gehalte aan dioxinen en pcb's. Naar aanleiding van het boetebesluit heeft bezwaarde toch een berekening gemaakt op basis van de laatste RIVM-rapporten. Bezwaarde haalt daarbij een WHO-rapport aan waarin een toelaatbare inname per maand (TMI) wordt vermeld van 70 pg/kg lichaamsgewicht. Uitgegaan van een hoge achtergrondbelasting mogen niet meer dan zes wolhandkrabben worden gegeten uit het relevante gebied. Uit onderzoek is bekend dat de wolhandkrab maar één of twee keer per jaar wordt gegeten, waarbij de portie uit twee krabben bestaat. Uitgaan van de maandelijkse inname ligt daarom meer voor de hand. Gelet daarop meent bezwaarde dat een boete niet op zijn plaats is. De verschillende benaderingen (FO op basis van wekelijkse inname (TWI) en de FAO/WHO op basis van maandelijkse inname, leiden tot verschillende conclusies over de risico's en of er al dan niet sprake is van een beboetbaar feit. Het opleggen van de boete is daarom onredelijk. Tijdens de zitting heeft bezwaarde erop gewezen dat de NVWA geen gebruik heeft gemaakt van de meest recente gegevens over de achtergrondblootstelling, zoals opgenomen in het RIVM-rapport "Dietary exposure to dioxins in the Netherlands".<sup>3</sup> Bezwaarde heeft ter zitting nog aangevoerd dat er geen goed representatief onderzoek is gedaan naar de consumptie van de wolhandkrab. Als toch wordt uitgegaan van gemiddeld 138 gram krabvlees op jaarbasis, waarvan 100 gram bruin vlees, kan een consument van 60 kilogram met een TMI van 70 pg/kg lichaamsgewicht 50 gram bruin vlees per maand eten met een gehalte van 40 pg TEQ/gram. De brancheorganisatie is in overleg met de NVWA om tot overeenstemming te komen over de toegestane norm. Vasthouden aan de boete komt bezwaarde in dat licht bezien zeer ongelukkig uit.

Verweerder stelt zich op het standpunt dat de norm voor bruin vlees niet in Europees verband is vastgesteld, omdat destijds aangenomen werd dat dit vlees niet gegeten wordt. Blijkens een onderzoek door het RIKILT uit 2013<sup>4</sup> wordt het bruin vlees in Nederland wel degelijk gegeten. Het bureau Risicoboordeling en Onderzoeksprogrammering (BuRO) van de NVWA heeft daarom in 2014 een aanvullend advies, met kenmerk NVWA/BuRO/2014/3857, uitgebracht aan de Minister van VWS en de Staatssecretaris van EZ over dioxines in wolhandkrab. In dit onderzoek komt BuRO tot de conclusie dat consumptie van Chinese wolhandkrab uit open gebieden risico's oplevert voor mensen met een hoge achtergrondblootstelling en als uitgegaan wordt van de maximale verontreiniging van Chinese wolhandkrab wanneer die consument de in dat rapport genoemde maximale hoeveelheid van 1404 gram wolhandkrab consumeert. Consumenten met een hoge achtergrondbelasting die

<sup>3</sup> P.E. Boon, J.D. te Biesebeek e.a., RIVM Letter report 2014-0001, Bilthoven: RIVM 2014.

<sup>4</sup> S.P.J. van Leeuwen, P. Stouten, W. Zaalmink, L.A.P. Hoogenboom, *Consumptie van Chinese wolhandkrab in Nederland* (RIKILT-rapport 2013.018), Wageningen: RIKILT Wageningen UR 2013.



veel wolhandkrab eten lopen risico op overschrijding van de maximale hoeveelheid die ze per dag tot zich mogen nemen.

Verweerder wijst erop dat de dioxinenormen voor levensmiddelen zijn vastgesteld aan de hand van wetenschappelijk onderzoek, verzameld door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA). Bij de vaststelling van de normen is bijvoorbeeld gekeken naar de samenstelling van het levensmiddel, de hoeveelheid die consumenten plegen te gebruiken. Voor verschillende levensmiddelen pakt dit voor de norm dus verschillend uit. Verweerder stelt dat vissers verantwoordelijk zijn voor de naleving van de voorschriften. Deze moet ervoor zorgen dat de bedrijfsprocessen binnen zijn onderneming zodanig zijn ingericht te worden dat hij voldoet aan de eisen die de regelgeving aan zijn bedrijf en product stelt. De relevante onderzoeken en rapporten zijn beschikbaar op het internet. Van een wolhandkrabvisser mag worden verwacht dat hij informatie inwint over de mogelijk risico's die het consumeren van zijn product met zich kunnen meebrengen. Bezwaarde kan zich daarover altijd door deskundigen laten adviseren. De NVWA adviseert wolhandkrab vissers dan ook om tot een hygiëncode te komen voor wolhandkrabvisserij waarin de normering voor dioxinegehalten wordt meegenomen. Maar ook als er nog niet een dergelijke code is opgesteld moet de wolhandkrabvisser zelf de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de wolhandkrab geen gevaar voor de volksgezondheid oplevert. Deze verplichting geldt ook voor vissers in andere gebieden.

Het onderzoek van het RIKILT heeft volgens verweerder uitgewezen dat consumenten in Nederland zijn met een hoge achtergrondbelasting die gemiddeld meer dan 138 gram wolhandkrabvlees per jaar eten bij de geconstateerde waarden, de maximaal gewenste TWI per week overschrijden. Het gaat om ongeveer drie krabben per jaar, aangezien een krab ongeveer 40-60 gram eetbaar vlees bevat. Verder overschrijden ook de consumenten met een gemiddelde achtergrondblootstelling, die de maximale hoeveelheid van de bemonsterde krab consumeren van 1404 gram per jaar, de TWI. De consumptie van de bemonsterde wolhandkrab vormt dus een verhoogd gezondheidsrisico voor een aantal consumenten. De NVWA hanteert conform de FO de korte termijn voor haar berekeningen.

De commissie stelt vast dat er voor het bruin vlees van de wolhandkrab in Verordening (EG) 1831/2003 geen concrete norm is opgenomen wat betreft het toegestane maximale gehalte aan dioxinen en pcb's. Ook in de Nederlandse regelgeving op grond van de Warenwet ontbreekt een concrete normering voor het bruin vlees. De bestuurlijke boete in deze zaak is opgelegd op grond van artikel 2, tiende lid, van het Warenwetbesluit bereiding en behandeling van levensmiddelen in samenhang met artikel 14, eerste lid en tweede lid, onder a, van Verordening (EG) 178/2002. De overtreden norm betreft het verbod om levensmiddelen in de handel te brengen die worden geacht onveilig te zijn, omdat het levensmiddel schadelijk is voor de gezondheid.

De Europese Commissie heeft eind 2013 een aanbeveling gedaan aan de lidstaten om een specifieke monitoring uit te voeren op de aanwezigheid van onder meer dioxinen en dioxineachtige pcb's in zowel het wit vlees uit de aanhangsels (afzonderlijk), bruin vlees (afzonderlijk) als de totale wolhandkrab (berekend op basis van de gehalten in wit vlees uit de aanhangsels en bruin vlees en de verhouding daartussen).<sup>5</sup> De aanbeveling is kennelijk gedaan in anticipatie op de vaststelling door de Europese Commissie van een maximumgehalte voor dioxinen en dioxineachtige pcb's specifiek voor de wolhandkrab.<sup>6</sup>

<sup>5</sup> Aanbeveling 2013/711/EU van de Commissie van 3 december 2013 inzake de reductie van de aanwezigheid van dioxinen, furanen en pcb's in levensmiddelen en diervoeders (PB L 323 van 4 december 2013, blz. 37).

<sup>6</sup> Antwoord op 8 januari 2014 namens de Commissie op vraag E-012790/13 van Peter van Dalen (ECR) op 12 november 2013 (Official Journal of the EU, 2014/C 86 E/01, 25 maart 2014, blz.491).



Uit analyse van de bemonsterde partij wolhandkrab van bezwaarde door onderzoeksinstituut RIKILT bleek dat in het vers vleesgewicht van de wolhandkrab 15.4 picogram/g product aan dioxinen, 30.6 picogram/g product aan dioxinen en dioxineachtige pcb's, en 535 nanogram/g product aan PCB 28, PCB52, PCB101, PCB138, PCB153 en PCB180 (ICES - 6) aanwezig was. Gelet op het rapport van bevindingen komt de NVWA tot de conclusie dat consumptie van bruin vlees met deze gehalten een verhoogd gezondheidsrisico vormt voor bepaalde consumenten, op basis van een studie van RIKILT over de consumptie van Chinese wolhandkrab in Nederland<sup>7</sup>, de norm die in Verordening (EG) 1881/2006 is vastgesteld voor wit vlees, de gemiddelde waarden uit de open en gesloten vangstgebieden in Nederland zoals blijkt uit gegevens in adviezen van de directeur BuRo uit 2011 en 2014 en niet nader toegelichte cijfers over de gemiddelde achtergrondblootstelling<sup>8</sup> van de Nederlandse bevolking.

De commissie overweegt dat een microbiologische of chemische besmetting niet direct leidt tot een onveilig product. Bij nagenoeg alle levensmiddelen is in zekere mate sprake van microbiologische of chemische verontreiniging. Een levensmiddel is pas dan onveilig als pathogene (ziekteverwekkende) micro-organismen en/of ongewenste chemische stoffen in levensmiddelen voorkomen in hoeveelheden die schadelijk kunnen zijn voor de volksgezondheid. Het ontbreken van een (concrete) norm voor het gehalte aan dioxinen en dioxineachtige pcb's in het bruin vlees van de wolhandkrab roept bij de commissie de vraag op of de voor de boete gebruikte grondslag de toets van het legaliteitsbeginsel kan doorstaan.

Artikel 5:4, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) codificeert het legaliteitsbeginsel voor bestuurlijke sancties, waaronder de bestuurlijke boete. De gelding van dit beginsel voor bestuurlijke sancties vloeit rechtstreeks voort uit artikel 7, eerste lid, van het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens (EVRM) en artikel 15, eerste lid, van het Internationale Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten. Het legaliteitsbeginsel houdt onder meer in dat een sanctie slechts kan worden opgelegd wegens een bij of krachtens wettelijk voorschrift verboden gedraging.<sup>9</sup> Op grond van artikel 7 EVRM moet de wettelijke basis voor criminal offenses aan extra eisen van soliditeit voldoen: deze wettelijke basis moet voldoende duidelijk en kenbaar zijn en moet voldoen aan de eis van voorzienbaarheid (ook wel het 'lex certa-beginsel' genoemd).

Voorzienbaarheid betekent dat de wetsbepaling zo nauwkeurig, duidelijk en ondubbelzinnig is dat een burger – eventueel na (juridisch) advies – kan bepalen welke consequenties aan bepaalde daden of nalatigheden zijn verbonden.<sup>10</sup> Gelet op de omstandigheid dat gelede normstelling volstrekt gebruikelijk is, moet worden aangenomen dat gecompliceerde puzzels om de geldende regels bij elkaar te sprokkelen niet in strijd zijn met lex certa, indien uiteindelijk maar voldoende duidelijk is wat de norm is.<sup>11</sup> Ook zorgplichtbepalingen zijn zowel in de strafrechtelijke als bestuursrechtelijke jurisprudentie geaccepteerd als norm waarvan de overtreding tot sanctiëring mag leiden.

<sup>7</sup> RIKILT-rapport 2013.018.

<sup>8</sup> Tijdens de hoorzitting kwam naar voren dat het gaat om de cijfers uit een studie met gegevens uit 2004: A. de Mul, M.I. Bakker e.a., *Dietary exposure to dioxins and dioxin-like PCBs in the Netherlands anno 2004* (2008). Op basis daarvan wordt in het rapport van bevindingen geconcludeerd dat gezondheidsrisico's bestaan voor consumenten met een hoge achtergrondblootstelling aan dioxines en dioxineachtige pcb's en consumenten met een gemiddelde achtergrondbelasting en een maximale consumptie.

<sup>9</sup> J.C.A. de Poorter, J. Verbeek in: *Tekst & Commentaar Algemene wet bestuursrecht*, Deventer: Kluwer 2017, artikel 5:4, aant. 2 (online, laatst bijgewerkt op 2 augustus 2017).

<sup>10</sup> H.E. Bröring, K.J. de Graaf e.a., *Bestuursrecht 1*, Den Haag: Boom Juridisch 2016, p. 670.

<sup>11</sup> O.J.D.M.L. Jansen, *Handboek strafzaken* (nr. 108.3.1.3), Deventer: Wolters Kluwer (online, laatst bijgewerkt op 31 oktober 2007).



In het bestuursrecht wordt het lex certa-beginsel op dezelfde wijze geïnterpreteerd als in het strafrecht.<sup>12</sup> In de woorden van de strafkamer van de Hoge Raad:

*"Dit houdt in dat de burger moet kunnen weten ter zake van welke gedragingen hij kan worden gestraft. De rechtszekerheid eist dit. Van de wetgever mag worden verlangd dat hij met het oog daarop op een zo duidelijk mogelijke wijze delicten omschrijft. Daarbij moet niet uit het oog worden verloren dat de wetgever soms met een zekere vaagheid, bestaande in het bezigen van algemene termen, delicten omschrijft om te voorkomen dat gedragingen die strafwaardig zijn buiten het bereik van de delictsomschrijving vallen. Die vaagheid kan onvermijdelijk zijn, omdat niet altijd te voorzien is op welke wijze de te beschermen belangen in de toekomst zullen worden geschonden en omdat, indien dit wel is te voorzien, delictsomschrijvingen anders te verfijnd worden met als gevolg dat de overzichtelijkheid wegvalt en daarmee het belang van de algemene duidelijkheid van de wetgeving schade lijdt. 3.5. In dit verband verdient nog opmerking dat indien het om professionele marktdeelnemers gaat, mag worden verlangd dat deze zich terdege laten informeren over de beperkingen waaraan hun gedragingen zijn onderworpen."*<sup>13</sup>

Op grond van artikel 14, derde lid, Verordening 178/2002 zijn bij de beoordeling of een levensmiddel onveilig is de normale omstandigheden van het gebruik van het levensmiddel door de consument en de informatie die aan de consument wordt verstrekt van belang. Voor de beoordeling van de schadelijkheid voor de gezondheid moeten op grond van artikel 14, vierde lid, Verordening 178/2002 de vermoedelijke onmiddellijke en/of het kortetermijnen- en/of langetermijneffect dat het levensmiddel heeft op de gezondheid van de consument, de vermoedelijke cumulatieve toxische effecten en de bijzondere fysieke gevoeligheden van een specifieke categorie consumenten ingeval het levensmiddel voor die consument bestemd is in aanmerking worden genomen.

De commissie begrijpt dat bij het ontbreken van een vastgestelde norm, zoals in deze zaak, de NVWA als toezichthouder een risicobeoordeling moet uitvoeren om de algemene norm van artikel 14 van Verordening 178/2002 concreet te kunnen invullen. Volgens artikel 6 van Verordening 178/2002 wordt een risicobeoordeling<sup>14</sup> geacht te zijn gebaseerd op de beschikbare wetenschappelijke gegevens en wordt deze op onafhankelijke, objectieve en doorzichtige wijze uitgevoerd. De commissie overweegt dat indien de risicobeoordeling voldoet aan de genoemde criteria en deze leidt tot de evidente conclusie dat sprake is van een levensmiddel dat kan worden beschouwd als schadelijk voor de gezondheid, artikel 14, Verordening 178/2002, als grondslag kan dienen voor handhavend optreden. Geen bestuurlijke boete kan worden opgelegd, als de overtreding niet feitelijk is bewezen.<sup>15</sup>

De commissie is van oordeel dat uit het lex certa-beginsel voortvloeit dat een dergelijke invulling aan de hand van een risicobeoordeling van de norm van artikel 14 Verordening 178/2002 zoveel mogelijk dient te worden voorkomen. Daar waar mogelijk, dient een concrete norm te worden vastgesteld. De NVWA heeft niet duidelijk kunnen maken waarom voor het bruin vlees van de wolhandkrab nog altijd geen concrete norm is vastgesteld.

<sup>12</sup> Zie bijvoorbeeld Cbb 4 juli 2016, ECLI:NL:CBB:2016:194.

<sup>13</sup> HR 31 oktober 2000, ECLI:NL:HR:2000:AA7954.

<sup>14</sup> Risicobeoordeling wordt in Verordening 178/2002 als volgt gedefinieerd: "wetenschappelijk gefundeerd proces, bestaande uit vier stappen: gevareneninventarisatie, gevarenenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie".

<sup>15</sup> Kamerstukken II 2003/04, 29 702, nr. 3, p. 131. Zie ook de overweging "the burden of proof is on the prosecution, and any doubt should benefit the accused", in EHRM 23 juli 2002, EHRC 2002/88 (Janosevic).



Daarbij stelt de commissie vast dat de in deze zaak aan de bestuurlijke boete ten grondslag gelegde gegevens niet de conclusie kunnen dragen dat sprake is van een zodanig gehalte aan dioxinen en dioxineachtige pcb's in de bemonsterde wolhandkrab, dat het voor bezwaarde op voorhand duidelijk had kunnen en moeten zijn dat hij zich schuldig maakte aan bestuursrechtelijk te sanctioneren gedrag. De risicobeoordeling voldoet naar het oordeel van de commissie niet aan de eisen die in artikel 6, tweede lid, Verordening 178/2002 aan een risicobeoordeling worden gesteld en aan de eisen van zorgvuldigheid die bij de voorbereiding van een bestuurlijke sanctie in acht moeten worden genomen (artikel 3:2 van de Algemene wet bestuursrecht).

De commissie wijst in dit verband op de volgende bevindingen:

- de studie van RIKILT over de consumptie van Chinese wolhandkrab in Nederland is "explorerend van aard"<sup>16</sup>. In het hoofdonderzoek is de consumptiefrequentie van slechts 20 Chinese consumenten meegenomen. Voor een relevant, wetenschappelijk onderbouwd, concludent beeld van de gemiddelde jaarlijkse consumptie van deze bevolkingsgroep is dit aantal zonder twijfel veel te laag. Van de andere bevolkingsgroepen die het bruin vlees van de wolhandkrab consumeren, geeft het rapport al helemaal geen concludent beeld (het gaat om 3 Japanners en 3 Koreanen).
- de commissie tast in het duister over de exacte rol van de norm die in Verordening (EG) 1881/2006 is vastgesteld voor wit vlees bij de berekening van de afzonderlijke norm voor bruin vlees.
- de gehanteerde cijfers over de achtergrondblootstelling blijken uit 2004 en zijn inmiddels achterhaald, gelet op het door bezwaarde overgelegde rapport uit 2014.

De commissie verwijst in aanvulling op het voorgaande naar een wetenschappelijke publicatie over de potentiële impact in Nederland van de consumptie van de wolhandkrab op de blootstelling van consumenten aan dioxinen en pcb's.<sup>17</sup> Daarin wordt onder meer opgemerkt dat het in de rede ligt om niet uit te gaan van de toelaatbare wekelijkse inname, zoals in de NVWA in deze zaak heeft gedaan, maar de toelaatbare inname per maand te hanteren. Reden daarvoor is de relatief zeldzame consumptie van de wolhandkrab. Ook blijkt uit het artikel dat weinig bekend is over de achtergrondblootstelling van de specifieke groep consumenten van aziatische komaf in Nederland die het bruin vlees van de wolhandkrab consumeren.

Gelet op het voorgaande is de commissie van oordeel dat de bevoegdheid tot het opleggen van de bestuurlijke boete aan bezwaarde op grond van artikel 14 Verordening 178/2002, in combinatie met de wijze van concretisering door de NVWA, wegens strijd met het lex certa-beginsel ontbrak.

Ten overvloede wil de commissie nog opmerken dat het vraagtekens stelt bij de doelmatigheid van het opleggen van een bestuurlijke boete aan een visserijonderneming vanwege voor de gezondheid schadelijke verontreiniging van schaaldieren die in het wild worden gevangen en die ook nog kunnen worden geëxporteerd.<sup>18</sup> Los van het feit dat van de overheid verwacht mag worden dat het publiek duidelijk wordt geïnformeerd wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een levensmiddel een risico voor de gezondheid inhoudt (artikel 10 Verordening 178/2002), ligt het volgens de commissie meer in de rede om, zoals de

<sup>16</sup> RIKILT-rapport 2013.018, p. 12.

<sup>17</sup> R.L.A.P. Hoogendoorn, M.J.J. Kotterman, *Dioxins, PCBs and heavy metals in Chinese mitten crabs from Dutch rivers and lakes*, *Chemosphere* 123 (2015) 1-8.

<sup>18</sup> Vgl. artikel 44a, derde lid, sub a, van de Drank- en Horecawet, waarbij de wetgever heeft gemeend dat het opleggen van een bestuurlijke boete voor een overtreding die "gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens" oplevert, vanwege de ernst van de overtreding geen adequate respons is.



Aanwijzing 2013/711/EU aanbeveelt, een specifieke monitoring uit te voeren op de aanwezigheid van dioxinen, dioxineachtige pcb's en niet-dioxineachtige pcb's in de wolhandkrab en aan de hand van de resultaten daarvan zo nodig gebruik te maken van het in artikel 7 Verordening 178/2002 opgenomen voorzorgsbeginsel.

In diverse uitspraken van Europese Hof van Justitie is overwogen dat bij gebreke van harmonisatie en voor zover er bij de huidige stand van het wetenschappelijk onderzoek nog onzekerheid bestaat, het aan de lidstaten is om te beslissen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen willen beschermen. Volgens het Hof kan een lidstaat zich zeker baseren op het voorzorgsbeginsel indien het onmogelijk blijkt het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid vast te stellen. Wel is vereist dat wordt vastgesteld welke negatieve gevolgen voor de gezondheid kunnen optreden, en in de tweede plaats dat op basis van de meest betrouwbare wetenschappelijke gegevens en van de meest recente resultaten van internationaal onderzoek een globale beoordeling van het risico voor de gezondheid wordt gemaakt. Wanneer het onmogelijk blijkt te zijn het bestaan of de omvang van het gestelde risico met zekerheid te bepalen, omdat de resultaten van de studies ontoereikend, niet concludent of onnauwkeurig zijn, maar reële schade voor de volksgezondheid waarschijnlijk blijft ingeval het risico intreedt, rechtvaardigt het voorzorgsbeginsel de vaststelling van beperkende maatregelen, mits zij niet-discriminerend en objectief zijn.<sup>19</sup>

Op grond van het vorenstaande adviseert de commissie:

- het bezwaar gegrond te verklaren, omdat het bestreden besluit schending van het lex certa-beginsel oplevert;
- in anticipatie op een Europese norm te komen tot een concrete normstelling voor het maximumgehalte voor dioxinen en dioxineachtige pcb's in het bruin vlees van de wolhandkrab;
- gelet op artikel 10 van Verordening 1788/2002 de nodige stappen te zetten om het publiek te informeren over de aard van het gezondheidsrisico van het consumeren van het bruin vlees van de wolhandkrab en zo volledig mogelijk aan te geven welke maatregelen zijn genomen of zullen worden genomen om het risico te voorkomen, te beperken of weg te nemen.

de voorzitter,

[Redacted signature]

[Redacted name]

[Redacted stamp]

<sup>19</sup> Zie bijvoorbeeld HvJ EG 2 december 2004, C-41/02 (Commissie/Nederland). Gedacht kan worden aan een tijdelijk verbod op het verhandelen van het bruin vlees van de wolhandkrab.

**Bijlage bij advies Awb-bezwaar inzake DWJZ-2016001122**

**Verslag van de hoorzitting d.d. 14 maart 2017**

Voor bezwaarde verschenen:

en

Voor de minister verschenen:

De commissie wil van verweerder weten wat de overtreden norm is, waar die norm te vinden is en hoe bezwaarde bekend had kunnen zijn met deze norm.

Verweerder stelt dat er voor het bruin vlees in Chinese wolhandkrab geen norm is vastgesteld in Verordening 1881/2002<sup>1</sup>. Dat is wel het geval voor wit vlees. Exploitanten van een levensmiddelenbedrijf moeten altijd voldoen aan de basiseis die is neergelegd in artikel 14 van de Verordening 178/2002, namelijk dat het verboden is om onveilige levensmiddelen in de handel te brengen. Er is nooit een norm voor bruin vlees vastgesteld, omdat de veronderstelling was dat dit vlees niet werd geconsumeerd. De vraag is dan hoe je tot de norm komt. Er is gekeken naar het gegeven dat er een norm is voor wit vlees. Een ander referentiepunt is wat er aan wetenschappelijk onderzoek is vastgesteld ten aanzien van de verontreiniging die voorkomt in krabben die leven in de open en gesloten vangstgebieden.

De commissie merkt op dat de basisnorm geen helderheid verschaft over de norm die wordt toegepast. Hoe kan bezwaarde weten welke norm wordt toegepast bij bruin vlees van de Chinese wolhandkrab?

Verweerder wijst erop dat algemeen bekend is dat dioxine aanwezig is in vis en visserijproducten. Een exploitant moet zich op de hoogte stellen van de risico's die er zijn. Er zijn de nodige publicaties over geweest de afgelopen jaren. Het bureau Risicobeoordeling en Onderzoeksprogrammering (BÚRO) heeft er onderzoeken naar gedaan en die worden gepubliceerd op de website van de NVWA.

De commissie vraagt of dan van visserijbedrijven wordt verwacht dat ze kennis nemen van wetenschappelijke onderzoeken om te weten aan welke waarden ze zich moeten houden.

Verweerder voert aan dat er experts zijn op dit gebied die goede adviezen kunnen geven aan exploitanten van een levensmiddelenbedrijf. Verweerder merkt op dat de branche bijvoorbeeld aan de hand van de risico's op basis van beschikbare studies in het kader van het opstellen van een HACCP tot een waarde had kunnen komen.

De commissie stelt dat de boete een sanctie is, waarop het legaliteitsbeginsel van toepassing is. Is het opleggen van een boete bij het ontbreken van een norm niet in strijd met het legaliteitsbeginsel?

Verweerder voert aan dat overtreding van artikel 14 van Verordening 178/2002, ook al is het een algemene norm, strafbaar is gesteld.

De commissie vraagt naar de relevantie van de norm voor wit vlees en de rol van de zogenaamde achtergrondblootstelling, waarvan de cijfers in de stukken niet nader worden toegelicht.

Verweerder licht toe dat in Europa voor bepaalde levensmiddelen een norm is vastgesteld. De vaststelling geschiedt aan de hand van toxiciteit van de betreffende stof en de consumptie van het betreffende levensmiddel. De Europese berekeningen gaan uit van de toelaatbare inname per week (TWI). Andere berekeningen gaan uit van de maandelijkse inname. Tussen die berekeningen kan enig verschil zitten. De gehalten in bruin vlees zijn hoger dan die in wit vlees. De

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.



achtergrondblootstelling is de gemiddelde inname van dioxones via allerlei levensmiddelen. Die blootstelling is bekend. De cijfers van de achtergrondblootstelling staan op de website.

De commissie vraagt of het de eerste boetezaak is in verband met bruin vlees.

Verweerder bevestigt dat het inderdaad de eerste boete is inzake bruin vlees.

De commissie wil weten waarom het RIKILT-rapport uit 2013, waarin wordt gepleit voor Europese normen voor bruin vlees, niet heeft geleid tot de vaststelling van een nationale norm in een warenwettelijk besluit.

Verweerder licht toe dat als er een nationale norm wordt opgesteld een tijdrovende notificatieprocedure moet worden doorlopen. Verweerder kan niet zeggen waarom de norm niet is vastgesteld.

De commissie stelt vraagtekens bij het stellen van een ongeschreven norm bij specifiek handhavend optreden, terwijl als dezelfde norm in nationale regelgeving zou worden opgenomen notificatie verplicht is. Wordt daarmee de notificatieplicht niet ondergraven?

Verweerder stelt dat de verplichting in artikel 14 helder is. Volgens verweerder is die norm niet vaag. Alleen vergt die norm dat er soms een risicobeoordeling wordt gedaan, omdat niet voor alles een norm is vastgesteld. De relevante informatie moet wel kenbaar zijn. De rapporten die aan deze boete ten grondslag liggen, zijn openbaar. De exploitant kan er dus bekend mee zijn hoe de bevoegde autoriteit tegen het risico aankijkt.

De commissie vraagt aan verweerder of het juist is dat wordt uitgegaan van een toelaatbare wekelijkse inname (TWI) van 14 pg toxiciteitsequivalent van de WHO (WHO-TEQ)/kg lichaamsgewicht voor dioxinen en dioxineachtige pcb's en dat vervolgens wordt gekeken naar het aangetroffen gehalte en de consumptie van het bruine vlees van de Chinese wolhandkrab.

Verweerder bevestigt dat een juiste voorstelling van zaken is.

De commissie vraagt waarom het product verhandeld mocht worden, terwijl verweerder na onderzoek een boete heeft opgelegd omdat het levensmiddel onveilig zou zijn.

Verweerder licht toe dat er geen bijzondere verdenking was om de partij in bewaring te stellen.

In aanvulling op het bezwaarschrift heeft de heer A. Heinen namens bezwaarde een reactie op het verweerschrift van verweerder op papier gesteld. Hierin wordt verwezen naar overwegingen bij Verordening nr. 420/2011<sup>2</sup> waaruit zou blijken dat er geen normen voor bruin vlees zijn vastgesteld, vanwege de moeilijkheid om tot een goede analyse te komen. Het is dus niet zo dat de norm ontbreekt, omdat uitgangspunt was dat alleen het wit vlees werd geconsumeerd. Verder wijst de heer Heinen erop dat niet de meest recente cijfers van achtergrondblootstelling zijn gehanteerd. Daarnaast zou uit kunnen worden gegaan van de toelaatbare maandelijkse inname, gelet op het feit dat de Chinese wolhandkrab hooguit eens per maand wordt gegeten. Verweerder neemt in haar berekening ook een persoon uit het onderzoek mee die uitzonderlijk veel krab had gegeten. Bij een toegestane maandelijkse inname van 70 pg/kg lichaamsgewicht kan een consument van 60 kg met een hoge achtergrondbelasting 50 gram bruin vlees per maand eten, waarvan het bruine vlees 45 pg TEQ/gram bevat, zonder de toelaatbare maandelijkse inname te overschrijden. Het advies aan de vissers is gelet daarop niet te vissen in gebieden waar het bruin vlees een gehalte heeft van meer dan 35 pg TEQ/gram. Een portie schelvis van 125 gram met 20 pg TEQ/gram bevat meer dioxinen en pcb's dan 50 gram bruin vlees met 40 pg TEQ/gram aan dioxinen en pcb's.

Met de NVWA wordt door de vissersbranche en de afslag van Stellendam overleg gevoerd over een HACCP, in dat kader is een boete aan bezwaarde ook ongelukkig.

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 420/2011 van de Commissie van 29 april 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen.

De commissie vraagt aan verweerder of overwogen is om een waarschuwing te geven, gelet op het ontbreken van een geschreven norm en het lopende overleg.

Verweerder voert aan dat het hier om een schadelijk levensmiddel gaat. Het boetebeleid van de NVWA schrijft in een dergelijk geval een boete voor. Dioxine is zeer toxisch.

De commissie vraagt of er iets wordt gepubliceerd op de website van de NVWA over deze boetezaak.

Verweerder voert aan dat aan publicatie van boeterapporten en handhavingsbesluiten van de inspectie veel voorwaarden zijn verbonden. Er is informatie beschikbaar op de website voor de beroepsgroepen die te maken hebben met deze verontreiniging. Verweerder wijst op een wetenschappelijke publicatie waarin wordt ingegaan op de reden dat er in Verordening 1881/2006 geen norm is vastgesteld voor bruin vlees, namelijk dat men destijds veronderstelde dat het bruine vlees niet werd geconsumeerd.

Bezwaarde wijst wederom op overweging 2 bij Verordening 420/2011, waarin staat dat consumenten in sommige lidstaten regelmatig bruin vlees eten.

Verweerder voert aan dat bekendheid geven aan de risico's voor de consument een manier is om gezondheidsrisico's te voorkomen, maar dat ook bestraffing een optie is als dat nodig mocht zijn. Krabben zijn dieren die zich verplaatsen van open naar gesloten vangstgebieden, van zoet naar zout water en andersom. Vissen in open gebieden zegt dus niet veel over de risico's.

De commissie vraagt waarom het verhandelen van bruin vlees niet verboden is en wat er gedaan wordt aan publieksvoorlichting.

Verweerder stelt dat in bepaalde gebieden niet mag worden gevestigd. In België is het volgens verweerder verboden om te vissen op Chinese wolhandkrab.

De commissie wijst op de opmerking van verweerder dat krabben zich verplaatsen van gesloten naar open gebieden en dat dan niet veel bereikt zal worden met het sluiten van enkele gebieden.

Verweerder wijst erop dat het een gedeelde verantwoordelijkheid betreft. Het is niet mogelijk om alle gebieden te sluiten. Verweerder kan geen mededelingen doen over de publieksvoorlichting. Verweerder erkent dat er nieuwere cijfers zijn over de achtergrondblootstelling, maar wijst erop dat van belang is welke leeftijden zijn onderzocht. Verweerder stelt dat voor het opleggen van de boete de meest recente cijfers gehanteerd moeten worden. Verweerder geeft toe dat gebruik van de recentere cijfers tot een andere uitkomst zouden kunnen leiden. Verweerder heeft zich echter aangesloten bij de cijfers die zijn gebruikt in het rapport van BuRO.

De commissie legt de vraag voor waarop een nieuwe boeteoplegging zou worden gebaseerd: de cijfers die BuRO heeft gebruikt of de meest recente cijfers.

Verweerder antwoordt dat gebruik zou worden gemaakt van beide. Verweerder wijst ook nog op het feit dat de krab wordt geëxporteerd en dat in andere landen sprake is van een andere achtergrondblootstelling.

De commissie wil ten slotte weten welk gehalte aan dioxinen en pcb's veilig is in bruin vlees.

Verweerder stelt dat dit 6,5 pg/g is, net zoals bij het wit vlees.

Bezwaarde merkt op dat hij beschikt over een vergunning om in België te vissen op wolhandkrab, dus dat er sprake zou zijn van een verbod in België is onjuist. Wolhandkrabben worden overal gevangen, dus niet alle krabben zijn in zoet water geweest.