

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid
Aan de staatssecretaris
mevrouw drs. T. van Ark
Postbus 90801
2509 LV DEN HAAG

BETREFT **advies grenswaarde schimmel alfa-amylase**

DEN HAAG	8 oktober 2018	E-MAIL	d.theodori@ser.nl
ONS KENMERK	18.34139/DT/nb	TOESTELNUMMER	070 3499 685
BIJLAGE(N)	1		

Mevrouw de staatssecretaris,

In het kader van het grenswaardenstelsel adviseert de subcommissie Grenswaarden Stoffen op de Werkplek (GSW) van de Sociaal-Economische Raad u over de invoering van wettelijke grenswaarden voor genotoxisch kankerverwekkende en allergene stoffen waarvoor geen veilige drempelwaarde kan worden vastgesteld.

Het voorliggende advies over de complexe problematiek rond de stof schimmel alfa-amylase is het resultaat van een intensief traject.

Schimmel alfa-amylase is een stof waarvoor geen veilige drempelwaarde kan worden vastgesteld. Inademing van schimmel alfa-amylase op de werkplek kan leiden tot sensibilisatie en vervolgens allergische luchtwegklachten zoals beroepsastma en andere luchtwegaandoeningen die relatief vaak tot uitval leiden en omscholing noodzakelijk maken. Dit is vooral een risico voor werknemers in (banket)bakkerijen en maalderijen van bakkerijgrondstoffen waar het enzym als ingrediënt aan meelproducten wordt toegevoegd. In Nederland geldt nu geen wettelijke grenswaarde voor schimmel alfa-amylase. Het voorliggende advies voor een grenswaarde doet in zijn integraliteit recht aan het steven naar een hoog beschermingsniveau voor de werknemers en de realiteit dat een klein deel van de bakkerijgrondstoffenindustrie meer tijd nodig heeft om aan de beoogde grenswaarde te voldoen.

Aanleiding tot de advisering vormt het advies van de Gezondheidsraad van 6 november 2014 over schimmel alfa-amylase¹. De Gezondheidsraad beveelt een gezondheidskundige advieswaarde gelijk aan 0,9 ng/m³ voor beroepsmatige blootstelling aan schimmel alfa-amylase, gemiddeld over een achturige werkdag (tijd gewogen gemiddelde over 8 uur, oftewel TGG 8 uur). Bij deze concentratie hebben

¹ Health Council of the Netherlands. Fungal alpha-amylase (derived from the fungus *Aspergillus oryzae*) - Health-based recommended occupational exposure limit. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/25.

werknemers ten opzichte van de algemene bevolking een extra risico van 1 procent op sensibilisatie voor deze stof.²

De subcommissie heeft de door de Gezondheidsraad geadviseerde referentiewaarde getoetst op technische, operationele en economische haalbaarheid.³

De subcommissie constateert dat er in de sector draagvlak is voor het invoeren van een grenswaarde. Uitgangspunt voor de subcommissie is op de lange termijn de door de Gezondheidsraad afgeleide advieswaarde van 0,9 ng/m³ alfa-amylase in de lucht. Deze waarde wordt echter vooralsnog niet haalbaar geacht.

Op basis van de bevindingen van de haalbaarheidstoets adviseert de SER-subcommissie GSW het invoeren van een grenswaarde van 10ng/m³ schimmel alfa-amylase in de lucht, als tijdgewogen gemiddelde over 8 uur (TGG 8 uur) met een invoeringstermijn van 5 jaar. Voor een kleine groep bedrijven in de bakkerijgrondstoffenindustrie is deze invoeringstermijn niet haalbaar gezien de huidige niveaus. Voor deze categorie bedrijven wordt een termijn van 10 jaar voorgesteld. In de toelichting bij dit advies worden details over welke bedrijven dit betreft nader uiteengezet en wordt aangegeven hoe dit traject er voor deze bedrijven uit kan zien. Van deze bedrijven wordt wel verwacht dat, met een Plan van Aanpak, waarbij de arbeidshygiënische strategie leidend is, werknemers in deze transitie periode voldoende bescherming wordt geboden.

prof.mr. S. Klosse
voorzitter



drs. D. Theodori
secretaris



² In de algemene bevolking komt sensibilisatie tegen schimmel alfa-amylase weinig voor, naar schatting bij minder dan 1 procent van de bevolking.

³ Conform het advies *Aanpak inhaleerbare allergene stoffen op de werkplek* dat de Commissie Arbeidsomstandigheden op 21 juli 2009 heeft uitgebracht (SER-publicatie nummer 09/06).

Bijlage: Toelichting bij het advies van de Subcommissie GSW inzake grenswaarde voor schimmel alfa-amylase

Inleiding

Onderstaande toelichting staat eerst stil bij ontwikkelingen in het gebruik van enzymen. Daarna wordt de gevolgde procedure bij de haalbaarheidstoets van schimmel alfa-amylase kort weergegeven. Vervolgens wordt ingegaan op de blootstelling aan schimmel alfa-amylase en de invoeringstermijn van de grenswaarde die de subcommissie adviseert.

De stofgroep van de enzymen

Schimmel alfa-amylase behoort tot de enzymen, een categorie van stoffen die helpen om bepaalde biochemische reacties mogelijk te maken. Enzymen komen van nature voor en ondersteunen belangrijke functies in levende organismen.

Enzymen dragen bij aan belangrijke en waardevolle biotechnologische innovaties. Zij worden toegepast met het oog op de verduurzaming van producten en productieprocessen. Enzymen worden ook steeds breder gebruikt, en in een steeds zuiverder vorm.

Deze nieuwe ontwikkelingen vragen om bijzondere aandacht voor gezond en veilig werken. Onvoldoende aandacht voor verantwoord en bewust gebruik van enzymen, kan een remmend effect hebben op de toepassing van waardevolle innovaties.

Procedure haalbaarheidstoets

Voor de beoordeling van de haalbaarheid van de grenswaarde die de Gezondheidsraad heeft geadviseerd, heeft de subcommissie gebruik gemaakt van de inbreng vanuit de volgende organisaties:

- Georganiseerd Overleg Bakkersbedrijf⁴
- AMFEP (Association of Manufacturers & Formulators of Enzyme Products)
- NEBAFA (Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van Bakkerij Grondstoffen)
- Novozymes (producent industriële enzymen).

Deze organisaties hebben hun visie kenbaar gemaakt via schriftelijke inbreng en/of via een toelichting in een hoorzitting.

Voorkomen en blootstelling aan schimmel alfa-amylase

Alfa-amylase wordt onder meer gebruikt voor het bereiden van brood. Blootstelling aan deze stof vindt plaats in alle sectoren van de productieketen: bij enzymproducenten, meelfabrieken, bakkerijgrondstoffabrikanten en bij bakkerijen.

Het overgrote deel van de werkpopulatie in de broodproductieketen in Nederland is werkzaam in bakkerijen; het aantal werknemers in de bakkerssector is circa tienduizend. Blootstelling aan schimmel alfa-amylase vindt ook plaats hogerop in de productieketen, namelijk bij de bakkerijgrondstoffabrikanten en maalindustrie, waar naar schatting vijftienduizend mensen werken. Voor zover bekend vindt de productie van schimmel alfa-amylase plaats in bedrijven in het buitenland.

⁴ Een samenwerkingsverband van werknemers en werkgevers in de bakkerijsector onder andere gericht op de beheersing van de stofblootstelling in de sector, bestaande uit: de Nederlandse Brood- en banketbakkers Ondernemersvereniging (NBOV), Nederlandse Vereniging voor de Bakkerij (NVB), FNV Voeding en CNV Vakmensen.

Het volgende beeld komt naar voren uit de metingen die NEBAFA⁵ en de bakkerijsector⁶ hebben uitgevoerd in 2014 – 2016 ten behoeve van het haalbaarheidsonderzoek:

-
- De stofbelasting en daarmee samenhangende blootstelling aan schimmel alfa-amylase in de keten wordt lager naarmate het product meer verwerkt is. De stofbelasting in de bakkerijgrondstoffenindustrie en maalindustrie is hoger omdat grotere volumina worden verwerkt en het productieproces anders is ingericht dan in de bakkerijen. In de industrie worden grondstoffen verwerkt (malen, mengen, etc.) tot halffabricaten ((pre-)mixen, meel, bloem) voor afnemers in de bakkerijsector. Deze halffabricaten bevatten minder enzymen waardoor de blootstelling aan schimmel alfa-amylase ook lager is.
- De blootstellingsmetingen *in de bakkerijsector* schetsen het volgende beeld: a) 86% van de individuele meetresultaten in de bakkerijen ligt nu onder de referentiewaarde van 0,9ng/m³; b) meetresultaten hoger dan 0,9 ng/m³ zijn verspreid over een groot deel van de sector.
- De blootstellingsmetingen *onder de leden van NEBAFA* (bakkerijgrondstoffabrikanten) schetsen een gedifferentieerd beeld. Opvallend is dat er grote verschillen in amylase-niveaus voorkomen tussen bedrijven. Bij sommige bedrijven, zoals bij meelmaalterijen en producenten van *fine bakery* producten, kan de gemiddelde blootstelling laag zijn, zelfs lager dan 10ng/m³ maar wel met een nogal hoge overschrijdingskans. Het laatste duidt op incidenteel hoge blootstellingen tijdens specifieke werkzaamheden. Er is echter ook een categorie bakkerijgrondstofbedrijven (2 van de 7 bedrijven die hebben meegedaan aan het haalbaarheidsonderzoek van NEBAFA) waarbij de gemiddelde blootstelling nu veel malen hoger is, met gemiddelde amylase-niveaus boven de 500ng/m³. Dit heeft te maken met de aard van de procesvoering, de hoge productievolumina maar vooral ook met het gebruik van hoog-zuivere enzympreparaten. Het haalbaarheidsonderzoek van NEBAFA laat tevens een grote variatie zien in blootstelling afhankelijk van de functies (stap in het proces). Bij sommige functies is de blootstelling zelfs lager dan 0,9 ng/m³. Bij andere functies kan de blootstelling incidenteel oplopen tot duizenden ng/m³.

Monstername en analyse

Voor monstername en analyse stelt de subcommissie een specifieke in Nederland beschikbare gestandaardiseerde analysemethode voor of een gelijkwaardige methode⁷. Het gaat hier om een in internationaal verband geoptimaliseerde methode die tevens als optie wordt genoemd die aan een aantal minimale kwaliteitsvoorwaarden voldoet door de European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI)⁸. Deze methode is ook gehanteerd in de studies die de Gezondheidsraad heeft gebruikt bij het afleiden van de referentiewaarde.

⁵ Tineke Rens (2015), Resultaten stofmetingen NEBAFA, Kennis- en Adviescentrum voor de Bakkerij, Wageningen

⁶ Tineke Rens (2014), Beheersmaatregelen in de bakkerij. Een interventiestudie naar de effectiviteit van stofbeheersing, Kennis- en Adviescentrum voor de Bakkerij, Wageningen

⁷ Sander I, Zahradnik E, Bogdanovic J, Raulf-Heimsoth M, Wouters IM, Renstrom A et al. Optimized methods for fungal alpha-amylase airborne exposure assessment in bakeries and mills. Clin Exp Allergy 2007;37:1229-1238.

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24894737>

Uitwerking van de invoeringstermijn voor enkele bedrijven met zeer hoge blootstellingsniveaus

Er is sprake van een specifieke categorie bakkerijgrondstofbedrijven die in aanmerking komt voor een langere invoeringstermijn van 10 jaar. Het gaat om bedrijven waar de blootstelling nu ver verwijderd is van de beoogde grenswaarde, met een gemiddelde blootstelling in buurt van 500ng/m³. Vaak zijn dat bedrijven met een productie hoger dan 10.000 ton/jaar en gebruik van hoog-zuivere enzympreparaten. NEBAFA, ondersteund door AMFEP, heeft aangevoerd dat het eerder invoeren van 10ng/m³ voor die categorie bedrijven, disproportionele kosten met zich meebrengt die hun concurrentiepositie in gevaar brengt. Van de 7 bedrijven in het haalbaarheidsonderzoek van NEBAFA behoren enkele ervan tot die categorie bedrijven.

Buiten de 7 in het haalbaarheidsonderzoek opgenomen bedrijven zijn er mogelijk nog andere bedrijven die voor een langere invoeringstermijn in aanmerking komen. Dit vraagt om arbeidshygiënisch onderzoek dat op een vergelijkbare wijze als het haalbaarheidsonderzoek wordt uitgevoerd om vast te kunnen stellen of de blootstelling ook bij deze niet eerder onderzochte bedrijven boven de 500ng/m³ ligt. Het haalbaarheidsonderzoek, al of niet in combinatie met aanvullende metingen kan voor de sector dienen als nulmeting om veranderingen in de blootstelling de komende jaren te kunnen evalueren.

De leden van de SER-subcommissie GSW zijn van mening dat de sector van grondstof- en maalbedrijven, met de nodige ondersteuning, een traject dient in te gaan waarbij de inspanningen voor het realiseren van gezond en veilig werken, worden geïntensiveerd. Omdat de blootstelling op dit moment in de grondstoffenindustrie hoger is dan de advieswaarde van de Gezondheidsraad is sprake van een hoger gezondheidsrisico dan acceptabel wordt geacht. De subcommissie acht het daarom van belang dat de sector van grondstof- en maalbedrijven zich heeft gecommitteerd zich aan te sluiten bij een gevalideerd gezondheidsbewakingsysteem waarmee werknemers met gezondheidsklachten vroegtijdig worden geïdentificeerd zodat verergering van gezondheidsklachten en arbeidsuitval kan worden voorkomen..

Met de hierboven geschetste aanpak kan de sector van grondstoffabrikanten een aansprekend voorbeeld bieden voor verantwoord gebruik van 'high-tech' enzymtechnologie. De sector kan zo laten zien hoe de industrie deze transitie naar meer duurzame productieprocessen kan realiseren met verbetering van de bescherming van de werknemers. De inzet voor een lagere blootstelling aan schimmel alfa-amylase zal bovendien naar verwachting een positief effect hebben op stofblootstelling in het algemeen.