



Nederlandse Voedsel- en  
Warenautoriteit  
*Ministerie van Landbouw,  
Natuur en Voedselkwaliteit*

## Methodiek risicobeoordeling chemische stoffen in consumentenproducten

Versie 1.1

Datum 17 augustus 2022

## Colofon

Versienummer 1.1  
Contactpersoon Guus Nekkers  
T 088 223 33 33  
06 290 127 08  
F 088 223 33 34  
g.h.nekkers@nvwa.nl  
bureau Risicobeoordeling & onderzoek | afdeling Risicobeoordeling  
Catharijnesingel 59 | Utrecht  
Postbus 43006 | 3540 AA Utrecht

Auteur A. Opperhuizen

## Inhoud

	Colofon	2
	Inleiding	4
<b>1</b>	<b>Gevareninventarisatie</b>	<b>5</b>
<b>2</b>	<b>Gevarenkarakterisatie</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Blootstellingsschatting</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Risicokarakterisatie</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Bevindingen en advies</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Referenties</b>	<b>10</b>

## Inleiding

Een risicobeoordeling ten aanzien van chemische stoffen wordt door BuRO uitgevoerd in het kader van een effect voor de volksgezondheid. Het advies kan een beoordeling zijn van een specifiek product, productgroep, of een ketenbeoordeling.

De aanleiding van een risicobeoordeling kan een signalering van een nieuwe chemische stof zijn, een nieuwe blootstellingsroute van een bekende chemische stof, of het aanwezig zijn van een stof boven de wettelijke limiet. Een risicobeoordeling kan ook worden opgesteld voor bekende chemische stoffen om de effectiviteit van het huidige gebruik en maatregelen te evalueren. Bij het beoordelen van de risico's van chemische stoffen volgt BuRO de vier stappen volgens de Codex Alimentarius (FAO & WHO, 2019):

1. inventarisatie van de chemische stoffen die in een consumentenproduct of groep van producten kunnen voorkomen en ongewenste effecten kunnen hebben (**gevareninventarisatie**);
2. de inschatting van het effect van deze chemische stoffen wat betreft de gezondheidseffecten voor de mens (**gevarenkarakterisatie**);
3. de inschatting van de kans van blootstelling van de mensen aan de chemische stof(fen) via het specifieke product of de productgroep (**blootstellingsschatting**);
4. inschatting van het risico voor de beoogde populatie. Deze stap wordt ook wel **risicokarakterisatie** genoemd of conclusie van de risicobeoordeling.

Wanneer van bovenstaande methodiek wordt afgeweken zal dit duidelijk worden vermeld, vergezeld van de redenen voor afwijken. Het komt voor dat bij beoordelingen de vier stappen impliciet worden gevolgd, bijvoorbeeld omdat stappen worden samengevoegd. Dat zal eveneens worden vermeld. Hieronder worden de stappen nader toegelicht.

## 1 Gevareninventarisatie

In deze stap worden de betrokken chemische stoffen geïnventariseerd wanneer het gaat om een specifiek product, productgroep of ketenbeoordeling. Dit houdt in dat op kwalitatieve basis aangegeven wordt welke chemische stoffen geassocieerd kunnen worden met het gebruik van een product.

Bij de inventarisatie worden diverse bronnen geraadpleegd, waarbij altijd een literatuurstudie wordt uitgevoerd. Daarnaast kunnen meldingen in (inter)nationale systemen worden onderzocht (zoals Safety Gate voor non-food producten en vergelijkbare databases buiten Europa). Aanvullend wordt gebruik gemaakt van informatie afkomstig van verschillende (inter)nationale instituten en productnormen. Dit leidt tot het definiëren van de chemische gevaren.

## 2 Gevarenkarakterisatie

Doel van de gevarenkarakterisatie is te komen tot een beschrijving van de dosis-respons relatie. Dit gebeurt door het bijeenbrengen en analyseren van informatie over de nadelige gezondheidseffecten bij blootstelling aan verschillende doseringen van de bepaalde stof of stoffen (toxicodynamiek) en informatie over hoe deze zich in het lichaam gedraagt zoals opname en metabolisering (toxicokinetiek). Dit gebeurt zowel kwalitatief als kwantitatief.

Het eerste onderdeel van de karakterisatie is een beschrijving van de blootstellingsroute. Hierbij gaat het om de wijze waarop een chemische stof gezondheidsschade kan veroorzaken en de wijze waarop blootstelling plaatsvindt (oraal, inhalatoir, dermaal). Daarnaast worden de verschillende toxicologische eindpunten geïdentificeerd. Daarmee wordt de vraag beantwoord in welk deel van het lichaam het effect plaatsvindt.

Vervolgens worden de bijbehorende gezondheidskundige grenswaarden geïdentificeerd. Deze komen meestal uit studies met proefdieren, en soms uit studies bij de mens (medisch, epidemiologisch). Grenswaarden gesteld in wet- en regelgeving en normen worden betrokken bij de karakterisatie, inclusief een oordeel over de bruikbaarheid als gezondheidskundige waarden. Deze gezondheidskundige grenswaarden kunnen voor chronische of acute blootstelling zijn. Informatie ontsloten door de Europese agentschappen EFSA (zoals de OpenFoodTox database) en ECHA (Information on Chemicals) wordt in deze stap geraadpleegd. In deze stap worden ook grenswaarden voortkomend uit regelgeving en productnormen (zoals NEN, EN, ISO) geïdentificeerd en geëvalueerd.

BuRO maakt zoveel mogelijk gebruik van grenswaarden afgeleid door instituten als EFSA, ECHA en het RIVM. Het afleiden van gezondheidskundige grenswaarden wordt gebaseerd op een veilige dosis voor de mens, die meestal is berekend op basis van extrapolatie van proefdiergegevens met behulp van veiligheidsfactoren. De veilige dosis is de hoeveelheid van een stof waaraan iemand dagelijks kan worden blootgesteld gedurende het hele leven zonder noemenswaardig gezondheidsrisico. Voor de beoordeling van acute gezondheidseffecten, na kortdurende blootstelling, worden andere grenswaarden gebruikt. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om de maximale hoeveelheid van een stof waaraan iemand gedurende korte tijd veilig blootgesteld kan worden.

Identificatie van groepen van consumenten met een hoge(re) gevoeligheid vindt eveneens plaats in deze stap van de risicobeoordeling.

### 3 Blootstellingsschatting

In deze stap wordt allereerst een inschatting gemaakt van het niveau van het gevaar waaraan de consument wordt blootgesteld bij het gebruik van een product (non-food). Het gehalte van de stoffen (concentratiegegevens) in consumentenproducten wordt onderzocht. Waar mogelijk wordt monitoringsdata van de NVWA gebruikt, of gegevens aanwezig in (wetenschappelijke) literatuur. Wanneer de gehalten in consumentenproducten niet bekend zijn kan dit leiden tot onderzoek in het laboratorium. Daarnaast wordt de populatie beschreven die gebruik maakt van de consumentenproducten. Hierbij wordt aandacht besteed aan de vraag of er specifieke groepen gebruikers zijn.

Vervolgens wordt een schatting gemaakt van de grootte van de populatie die kan worden blootgesteld. Hierbij wordt gebruik gemaakt van informatie over gebruik van de betreffende producten. Wanneer er van een product geen gebruiksgegevens beschikbaar zijn, kan de minimale hoeveelheid waaraan de consument wordt blootgesteld berekend worden waarbij, met inachtneming van de bekende concentratiegegevens, gezondheidsrisico's kunnen ontstaan.

In deze stap worden ook de beheersmaatregelen beschreven, barrières die bestaan om de kans dat een gevaar zich manifesteert te verkleinen. Hierbij gaat het om zowel technische als organisatorische maatregelen (waaronder wet- en regelgeving en normering). Deze maatregelen beïnvloeden de kans op blootstelling.

Voor de uiteindelijke blootstellingsschatting worden de concentratiegegevens gecombineerd met gebruiksgegevens. Dit leidt tot een blootstellingsschatting voor de consument. Wanneer er sprake is van afwijkend gebruik of gebruik door een specifieke bevolkingsgroep dan wordt dit duidelijk beschreven.

## 4 Risicokarakterisatie

De informatie verzameld in de vorige stappen wordt nu bijeengebracht. Combinatie van de blootstellingsschatting en de gevarenkarakterisatie leidt tot een inschatting van het risico. Een risico is in de Codex Alimentarius gedefinieerd als een functie van de kans dat een negatief effect voorkomt en de ernst van het effect, waarbij onzekerheden ook meegenomen worden (FAO & WHO, 2019).

Dit houdt in dat de informatie over de blootstelling gecombineerd wordt met beschikbare (gezondheidskundige) grenswaarden. Indien bij aannemelijke blootstelling deze grenswaarden overschreden worden kan er sprake zijn van een risico.

Bij een overschrijding van een gezondheidskundige grenswaarde voor chronische effecten neemt de kans op een gezondheidseffect toe maar dit betekent niet dat er ook daadwerkelijk altijd een effect zal optreden. Bij kleine of incidentele overschrijdingen van een dergelijke grenswaarde wordt, afhankelijk van de effecten, meestal geoordeeld dat er geen significant verhoogd risico is voor de volksgezondheid, omdat deze grenswaarden zijn afgeleid op basis van levenslange blootstelling. Bij ernstige of langdurige overschrijding neemt de kans op een gezondheidseffect toe.

In de risicokarakterisatie worden ook alle factoren opgenomen die een effect kunnen hebben op het risico en wordt de onzekerheid van de risico-inschatting aangegeven. Het streven is om dit kwantitatief te doen, maar gezien de factoren die van invloed zijn op het risico zal een uitspraak over het risico over het algemeen kwalitatief zijn.



## 5 Bevindingen en advies

De risicobeoordeling wordt afgerond met een beschouwing van de resultaten van de vier stappen, de bevindingen. Tot slot wordt wanneer mogelijk een beschrijving gegeven van de wijze waarop geconstateerde risico's kunnen worden verkleind of beheerst. De hier geformuleerde risicomanagementopties worden gevat in een advies, dat afhankelijk van de inhoud worden gericht aan de minister van het betrokken beleidsdepartement of aan de inspecteur-generaal van de NVWA.

Het is mogelijk dat op basis van de wetenschappelijke risicobeoordeling geen uitspraak gedaan kan worden over het risico, zoals het geval kan zijn wanneer data over blootstelling ontbreekt. In dergelijke gevallen kan het voorzorgsbeginsel van toepassing zijn (artikel 8 GPSD). Wanneer er een indicatie is van ernstige of onomkeerbare schade kan, ondanks wetenschappelijke onzekerheid, gebruik gemaakt worden van het voorzorgsprincipe om te komen tot een advies, bijvoorbeeld om voorzorgsmaatregelen te treffen. Wanneer dit principe ten grondslag ligt aan een advies wordt dit duidelijk beschreven.

## 6 Referenties

FAO & WHO, 2019. Codex Alimentarius Commission. Procedural manual. 27th edition. Food and Agriculture Organization of the United Nations and World Health Organization, Rome.  
Beschikbaar online: <http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA2329EN>