



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

## Methodiek risicobeoordeling chemische stoffen in levensmiddelen en diervoeder

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 of diergezondheid. 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 huidige beheersmaatregelen 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 levensmiddel of diervoeder kunnen voorkomen en mogelijk ongewenste effecten kunnen hebben (**gevareninventarisatie**);
2. de inschatting van het effect van deze chemische stoffen wat betreft de gezondheidseffecten voor de mens of die voor het dier (**gevarenkarakterisatie**);
3. de inschatting van de kans van blootstelling van de mensen aan de chemische stof(fen) via levensmiddelen en indirect via diervoeder of van de dieren via diervoeder (**blootstellingsschatting**);
4. inschatting van het risico voor de beoogde populatie mensen of dieren. Deze stap wordt ook wel **risicokarakterisatie** genoemd of conclusie van de risicobeoordeling.

Wanneer afgeweken van bovenstaande stappen zal dit duidelijk worden vermeld, vergezeld van de redenen daarvoor. 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 levensmiddel of diervoeder.

Bij de inventarisatie worden diverse bronnen geraadpleegd, waarbij altijd een literatuurstudie wordt uitgevoerd. Daarnaast kunnen meldingen in (inter)nationale systemen worden onderzocht (zoals RASFF voor voedsel en diervoeder 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 relevante chemische stoffen voor de beoordeling. In deze stap kunnen ook overschrijdingen van wettelijke normen van stoffen worden meegenomen, zoals de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen (EG, 2006) en ongewenste stoffen in diervoeding (EG, 2002).

## 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(fen) (toxicodynamiek) en informatie over hoe de stof zich in het lichaam gedraagt zoals opname en metabolisering (toxicokinetiek). Dit gebeurt zowel kwalitatief als kwantitatief. Allereerst worden de verschillende toxicologische eindpunten geïdentificeerd. Daarmee wordt de vraag beantwoord op welk deel van het lichaam van mens of dier het effect plaatsvindt.

Vervolgens worden de bijbehorende gezondheidkundige grenswaarden geïdentificeerd. Deze komen meestal uit studies met proefdieren, en soms uit studies bij de mens (medisch, epidemiologisch). Ook wordt een oordeel geveld over de bruikbaarheid als gezondheidkundige waarden. Hierbij is het belangrijk onderscheid te maken of deze gezondheidkundige grenswaarden voor chronische of acute consumptie zijn. Informatie ontsloten door de Europese agentschappen EFSA (zoals de OpenFoodTox database) en ECHA (Information on Chemicals) wordt in deze stap geraadpleegd.

Het afleiden van gezondheidkundige grenswaarden wordt gebaseerd op een veilige dosis voor de mens of dier, die meestal is berekend op basis van extrapolatie van proefdiergegevens met behulp van veiligheidsfactoren. De veilige dosis is de hoeveelheid van een stof die iemand dagelijks kan innemen gedurende het hele leven zonder noemenswaardig gezondheidsrisico. Hiervoor wordt meestal de Acceptable Daily Intake (ADI) of de Tolerable Daily Intake (TDI) gebruikt. De ADI wordt gebruikt voor residuen van toegelaten stoffen zoals voederadditieven, diergeneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen. De TDI wordt gebruikt voor stoffen die niet bewust aan het voedsel worden toegevoegd, zoals milieucontaminanten. Voor stoffen die zich ophopen in het lichaam, wordt in plaats van de TDI ook wel de TWI (Tolerable Weekly Intake) gebruikt.

Voor de beoordeling van acute gezondheidseffecten, na kortdurende consumptie, wordt de ARfD (Acute Reference Dose) gebruikt. Dit is de maximale hoeveelheid van een stof die een mens of dier gedurende korte tijd, meestal 24 uur, veilig kan innemen (Voedingscentrum, 2022). De grenswaarden voor mens en dier kunnen van elkaar afwijken.

Als er geen TDI- of ADI-waarde is, of als er geen bruikbare gegevens zijn om een ADI of TDI af te leiden, wordt door EFSA (European Food Safety Authority) aanbevolen om de Margin of Exposure (MOE) te gebruiken voor de risicobeoordeling. Er wordt dan gekeken of de blootstelling klein genoeg is ten opzichte van een blootstelling met een heel klein gezondheidseffect. Voor stoffen die genotoxisch en carcinogeen zijn kan geen veilige blootstelling bepaald worden, en kan er geen ADI of TDI afgeleid worden. In deze gevallen wordt altijd een MOE gebruikt voor de risicobeoordeling.

Identificatie van groepen van mensen of dieren 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 op het ogenblik van consumptie. Het gehalte van de stoffen (concentratiegegevens) in voedingsmiddelen wordt onderzocht. Waar mogelijk wordt monitoringsdata van de NVWA gebruikt, of gegevens aanwezig in (wetenschappelijke) literatuur. Wanneer de gehalten in voedingsmiddelen of diervoeder niet bekend zijn kan dit leiden tot een behoefte aan onderzoek in het laboratorium.

Vervolgens wordt een schatting gemaakt van de mate van blootstelling van de relevante populatie. Hierbij wordt gebruik gemaakt van informatie over consumptie en gebruik van de betreffende producten. Indien er van een voedingsmiddel geen consumptiegegevens beschikbaar zijn, kan de minimale consumptiehoeveelheid 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, ofwel risicoreducerende maatregelen. Hierbij gaat het om zowel technische als organisatorische maatregelen (waaronder wet- en regelgeving, normering). Deze maatregelen beïnvloeden de kans op blootstelling.

Voor de uiteindelijke blootstellingsschatting worden de concentratiegegevens gecombineerd met voedselconsumptiegegevens. Dit leidt tot een innameschatting voor de consument. Wanneer er sprake is van afwijkend gebruik of gebruik door een specifieke bevolkingsgroep (of in het geval van dieren specifieke groep, soort, ras of leefomgeving) dan wordt dit duidelijk beschreven.

## 4 Risicokarakterisatie

De informatie verzameld in de vorige stappen wordt nu bijeengebracht. De 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 ((dier)gezondheidskundige) grenswaarden. Indien bij aannemelijke consumptie deze grenswaarden overschreden worden kan er sprake zijn van een risico.

Bij een overschrijding van de ADI of TDI 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 de ADI of TDI wordt meestal geoordeeld dat er geen significant verhoogd risico is voor de volksgezondheid, omdat de ADI en TDI 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 7 ALV<sup>1</sup>). 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.

<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, PbEG 2002, L031/1

## 6 Referenties

EG (2002). Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding, PbEG 2002, L140/10

EG (2006). Verordening (EG) nr. 1881/2006 van de Commissie van 19 december 2006 tot vaststelling van de maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen, PbEU 2006, L364/5

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>

Voedingscentrum, 2022. Veiligheidsnormen [Webpagina]. Beschikbaar online: <https://www.voedingscentrum.nl/encyclopedie/veiligheidsnormen.aspx> [Geraadpleegd: 16-6-2022].