



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

Methodiek risicobeoordeling fysische gevaren

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
1	Gevareninventarisatie	5
2	Gevarenkarakterisatie	6
3	Blootstellingsschatting	7
4	Risicokarakterisatie	8
5	Bevindingen en advies	9
6	Referenties	10

Inleiding

Een risicobeoordeling ten aanzien van fysische gevaren 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. Bij het beoordelen van de risico's van fysische gevaren volgt BuRO de vier stappen volgens de Codex Alimentarius (FAO & WHO, 2019):

1. inventarisatie van de fysische gevaren, gerelateerd aan het onderwerp van de risicobeoordeling, die kunnen voorkomen en ongewenste effecten kunnen veroorzaken (**gevareninventarisatie**);
2. de inschatting van het effect van de geïnventariseerde fysieke gevaren wat betreft de gezondheidseffecten voor de mens of dier (**gevarenkarakterisatie**);
3. de inschatting van de kans van blootstelling van de mensen of de dieren aan de fysische gevaren via het specifieke product (**blootstellingsschatting**);
4. inschatting van het risico voor de beoogde populatie. Deze stap wordt ook wel **risicokarakterisatie** genoemd of conclusie van de risicobeoordeling.

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

1 Gevareninventarisatie

In deze stap worden de betrokken fysische gevaren geïnventariseerd wanneer het gaat om een specifiek product, productgroep of ketenbeoordeling. Dit houdt in dat op kwalitatieve basis aangegeven wordt welke fysische gevaren geassocieerd kunnen worden met het gebruik van een product of levensmiddel voor de mens of, bijvoorbeeld, bij de huisvesting of diervoeder bij het dier.

Bij de inventarisatie worden diverse bronnen geraadpleegd en zal altijd een literatuurstudie uitgevoerd worden. Daarnaast worden meldingen in (inter)nationale systemen onderzocht (zoals Safety Gate voor non-food consumentenproducten en 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 fysische gevaren voor de beoordeling.

2 Gevarenkarakterisatie

Doel van de gevarenkarakterisatie is om te komen tot een beschrijving van de wijze waarop een gevaar letsel kan veroorzaken en de ernst van dit letsel. Voorbeelden zijn brandgevaar dat uiteindelijk kan leiden tot verstikking, vergiftiging en brandwonden, en valgevaar dat onder meer kan leiden tot hersenletsel en botbreuken. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van scenario's en wordt de blootstellingsroute in beeld gebracht. Wanneer van toepassing wordt gekeken naar een dosis-respons relatie. Dit gebeurt door het bijeenbrengen en analyseren van informatie over de nadelige gezondheidseffecten bij blootstelling aan (verschillende doseringen van) een bepaald gevaar (zowel kwalitatief als kwantitatief). Allereerst worden de verschillende eindpunten geïdentificeerd. Daarmee wordt de vraag beantwoord op welk deel van het lichaam het effect plaatsvindt.

Vervolgens worden de bijbehorende (gezondheidskundige) grenswaarden geïdentificeerd. Deze komen meestal uit studies bij de mens (medisch, epidemiologisch), experimenten of uit studies met proefdieren. Grenswaarden gesteld in wet- en regelgeving en normen (NEN, EN, IEC, ISO) worden betrokken bij de karakterisatie, inclusief een oordeel over de bruikbaarheid als gezondheidskundige waarden.

Daarnaast wordt beschreven of er sprake is van groepen mensen (consumenten) of dieren met een hoge(re) gevoeligheid (kwetsbare groepen). De scenario's kunnen gebruikt worden om deze groepen te identificeren.

3 Blootstellingsschatting

In deze stap wordt allereerst een inschatting gemaakt van het niveau van het gevaar waaraan het individu (afhankelijk van het doel van de beoordeling de mens (consument) of het dier) wordt blootgesteld op het ogenblik van consumptie (bij voedsel) of bij het gebruik van een product (non-food).

Vervolgens wordt een schatting gemaakt van de grootte van de populatie die wordt blootgesteld. Hierbij wordt gebruik gemaakt van informatie over consumptie en gebruik van de betreffende producten. Wanneer er sprake is van afwijkend gebruik of gebruik door een specifieke bevolkingsgroep of groep dieren dan wordt dit duidelijk beschreven.

In deze stap worden ook de beheersmaatregelen beschreven, barrières die bestaan om de kans dat een gevaar zich manifesteert te verkleinen of bestaande risicoreducerende maatregelen. Hierbij gaat het om zowel technische als organisatorische maatregelen (waaronder wet- en regelgeving, normering). Deze maatregelen beïnvloeden de kans op blootstelling. Daarnaast wordt gekeken naar onderliggende factoren die kunnen bijdragen aan de blootstelling, zoals gedrag.

Voor de uiteindelijke blootstellingsschatting wordt de blootstelling op het niveau van het individu gecombineerd met de totale blootstelling van de bevolking, bevolkingsgroep of populatie dan wel specifieke groep dieren met inachtneming van beheersmaatregelen. Wanneer er sprake is van afwijkend gebruik of gebruik door een specifieke bevolkingsgroep of groep dieren 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 voor mens of dier. 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 of limieten voor mens dan wel dier. Indien bij bepaalde scenario's van gebruik deze grenswaarden of limieten overschreden worden kan er sprake zijn van een risico.

In de risicokarakterisatie worden ook alle factoren opgenomen die een effect kunnen hebben op het risico en wordt de betrouwbaarheid 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 wordt gericht aan de inspecteur-generaal van de NVWA of aan de minister van het betrokken beleidsdepartement.

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 [EG, 2006] en artikel 8 GPSD [EG, 2002]). 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

EG (2002). General Product Safety Directive, Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid, PbEG 2002, L011/4

EG (2006). 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

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>