



terminologie inzake gevaren- en risicoanalyse volgens de codex alimentarius



Verantwoordelijke uitgevers

André Huyghebaert, Voorzitter van het Wetenschappelijk Comité

Piet Vanthemsche, Gedelegeerd Bestuurder

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

WTC III – 21ste verdieping

Simon Bolivarlaan 30

1000 Brussel

Redactieploeg

Algemene coördinatie

- Prof. Emeritus Dr. Ir. André Huyghebaert, Voorzitter van het Wetenschappelijk Comité
- Prof. Dr. Ir. Johan Debevere, verslaggever en lid van het Wetenschappelijk Comité
- Dr. Claude Saegerman, Directeur a.i. van het Wetenschappelijk secretariaat

Wetenschappelijk Comité

Voorzitter:

- Prof. Emeritus Dr. Ir. André Huyghebaert, Universiteit Gent, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen

Ondervoorzitter:

- Prof. Jacques Decallonne, Université Catholique de Louvain, Faculté des sciences agronomiques

Gewone leden:

- Dr. Ir. Gilbert Berben, Centre wallon de Recherches agronomiques de Gembloux
- Prof. Dr. Georges Daube, Université de Liège, Faculté de médecine vétérinaire
- Prof. Dr. Ir. Johan Debevere, Universiteit Gent, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen
- M. Jean-Marie Degroot, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Institut scientifique de Santé publique
- Dr. Marie-Paule Delcour-Firquet, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Institut scientifique de Santé publique
- Dr. Katelijne Dierick, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid
- Dr. Lieve Herman, Ministerie van de Vlaamse Gemeenschap, Centrum voor Landbouwkundig Onderzoek Gent
- Dr. Hein Imberechts, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu, Centrum voor Onderzoek in Diergeneeskunde en Agrochemie
- Prof. Dr. Ir. Yvan Larondelle, Université Catholique de Louvain, Faculté d'ingénierie biologique, agronomique et environnementale
- Dr. Jens-Jorgen Larsen, expert international, Danish Institute for Food and Veterinary Research, Denmark
- Dr. Ir. Patrick Meeus, Centre wallon de Recherches agronomiques, CRA-W, Gembloux
- Dr. Ir. Luc Pussemier, Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, Centre d'Etudes et de Recherches vétérinaires et agrochimiques

- Prof. Etienne Thiry, Université de Liège, Faculté de Médecine vétérinaire
- Prof. Emeritus Dr. Ir. Paul Tobback, Katholieke Universiteit Leuven, Faculteit Landbouwkundige en Toegepaste Biologische Wetenschappen
- Prof. Emeritus Dr. Jan Van Hoof, Universiteit Gent, Faculteit voor Diergeneeskunde
- Prof. Dr. Carlos Van Peteghem, Universiteit Gent, Faculteit Farmaceutische Wetenschappen

Leden van het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité

- Claude Saegerman, Directeur a.i.
- Luc Mohimont, wetenschappelijk expert
- Jeannine Pensaert, wetenschappelijk expert
- Frank Boelaert, wetenschappelijk expert
- Agnès Clairbois, bestuursassistente

Andere experts buiten het Wetenschappelijk Comité

- Dr. Bruno Demeulenaer, Universiteit Gent, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen
- Dr Liesbeth Jacxsens, Universiteit Gent, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen
- Lic. Kristien Neyts, Universiteit Gent, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen
- Ir Katleen Baert, Universiteit Gent, Faculteit Bio-ingenieurswetenschappen
- Ir Christine Vinx, Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid Voedselketen en Leefmilieu

Vormgeving

Communicatiedienst FAVV

Vertaling

Vertaaldienst van het FAVV

@ FAVV – September 2005

Tekstovername toegestaan mits bronvermelding

Wettelijk dépot: D/XXXXXXXXXX

Inhoud

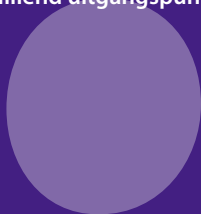
Inleiding	7
1. Verduidelijking van de termen ‘gevarenanalyse’ en ‘risicoanalyse’	8
1.1 De inhoud van de termen en de systematiek	9
1.1.1 Gevarenanalyse	9
1.1.1.1. Identificatie van de gevaren	10
1.1.1.2. Analyse van de opgesomde gevaren	10
1.1.2 Risicoanalyse	11
1.2 De gelijkenissen en de verschillen tussen beide termen	15
1.3 Chemische versus microbiologische risicoanalyse	16
1.4 Kwalitatieve versus kwantitatieve risicoanalyse	18
1.5 De samenhang tussen gevarenanalyse en risicoanalyse	19
2. Voorbeelden	20
2.1. Voorbeeld van een risicoanalyse voor een microbiologisch gevaar: <i>Listeria monocytogenes</i> in rauwmelkse kazen	21
2.1.1. Risicoëvaluatie	21
2.1.1.1. Gevarenidentificatie	21
2.1.1.2. Gevarenkarakterisatie	21
2.1.1.3. Blootstellingsschatting	22
2.1.1.4. Risicokarakterisatie	22
2.1.1.5. Algemeen besluit van de risicoëvaluatie	23
2.1.2. Risicomanagement	23
2.1.3. Risicoanalyse als input voor de gevarenanalyse tijdens een HACCP-studie in een bedrijf in de voedingssector	24

2.2. Voorbeeld van een risicoanalyse voor chemische gevaren	25
2.2.1. Risicoëvaluatie	25
2.2.2. Risicomanagement	28
2.2.3. Risicocommunicatie	28
2.3. Voorbeeld van een risicoanalyse voor fysische gevaren	29
2.3.1. Inleiding	29
2.3.2. Risicoëvaluatie volgens de grootte van de vreemde deeltjes	29
Verklarende woordenlijst	32
Basisterminologie	33
Technische terminologie	35
Geraadpleegde documenten	44



Inleiding

Men kan vaststellen dat risicoanalyse en HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points – analyse van gevaren en kritische punten om deze te kunnen beheren) vaak in één adem genoemd worden en in dezelfde discussies betrokken worden. Dit leidt onomstotelijk tot verwarring wat betreft de terminologie. Hoewel er gemeenschappelijke raakpunten zijn in beide systemen, blijft het belangrijk om ze los van elkaar te beschouwen. Ze zijn ontwikkeld vanuit een verschillend uitgangspunt en hebben bijgevolg ook verschillende doelstellingen.





Verduidelijking
van de termen
'gevarenanalyse'
en 'risicoanalyse'

1.1 De inhoud van de termen en de systematiek

1.1.1 Gevarenanalyse

Gevarenanalyse of 'hazard analysis' is een term die behoort tot de HACCP-systematiek. Een gevarenanalyse wordt uitgevoerd op bedrijfsniveau en is daardoor ook bedrijfsspecifiek. Eventueel kan een gevarenanalyse ook op sectorniveau worden uitgevoerd maar dan is er alsnog een verfijning nodig op bedrijfsniveau.

In de laatste versie van de Codex omtrent HACCP (Codex Alimentarius Commissie, 1999) wordt het eerste van de 7 HACCP-basisprincipes, namelijk de gevarenanalyse, als volgt omschreven:

'List all potential hazards associated with each step, conduct a hazard analysis, and consider any measures to control identified hazards.'

'The HACCP-team should list all of the hazards that may be reasonably expected to occur at each step from primary production, processing, manufacture, and distribution until the point of consumption.'

'The HACCP team should next conduct a hazard analysis to identify for the HACCP-plan which hazards are of such a nature that their elimination or reduction to acceptable levels is essential to the production of a safe food.'

'In conducting the hazard analysis, wherever possible the following should be included:

- *the likely occurrence of hazards and severity of their adverse health effects;*
- *the qualitative and/or quantitative evaluation of the presence of hazards;*
- *survival or multiplication of microorganisms of concern;*
- *production or persistence in foods of toxins, chemicals or physical agents; and*
- *conditions leading to the above.'*

Uit deze tekst blijkt duidelijk dat de gevarenanalyse uit 2 delen dient te bestaan:

- een identificatie van de gevaren (gevaarenidentificatie);
- een analyse van de opgesomde gevaren (gevaarenevaluatie).

1.1.1.1. Identificatie van de gevaren

Tijdens deze stap zullen de leden van het HACCP-team per processtap – met inbegrip van de grondstoffen - ‘**brainstormen**’ over de mogelijke gevaren die zich kunnen voordoen en die een negatief effect kunnen hebben op de veiligheid van de producten. Hierbij dienen zowel de microbiologische, de chemische als de fysische gevaren in rekening te worden gebracht.

Per geïdentificeerd gevaar dient vervolgens gerefereerd te worden naar de reeds bestaande of de in te voeren **beheersmaatregelen**. Hier kan men niet alleen de maatregelen aanhalen waarmee een gevaar kan worden voorkomen, maar ook die waarmee een gevaar kan worden geëlimineerd of teruggebracht tot een aanvaardbaar niveau.

1.1.1.2. Analyse van de opgesomde gevaren

Na inventarisatie van de gevaren dienen deze **geanalyseerd** te worden. Hiermee wordt bedoeld dat men een beoordeling moet doen van de door de vermelde gevaren voortgebrachte effecten die schadelijk zijn voor de gezondheid. Met andere woorden: er dient een **gevalenevaluatie** te worden uitgevoerd.

Tijdens de gevalenevaluatie neemt men de aard en de omvang van de gevaren in het betrokken levensmiddel in beschouwing en bepaalt men hoe groot de noodzaak is om bepaalde gevaren te beheersen zodat de veiligheid van het levensmiddel kan gegarandeerd worden.

In een groot aantal HACCP-plannen uitgewerkt in de beginperiode, ontbreekt dit deel van de geveanalyse of is het onvoldoende uitgewerkt. Men is namelijk rechtstreeks overgegaan van de geïnventariseerde gevaren naar de identificatie van de kritische controlepunten.

De voedingsindustrie dient dus in het kader van de HACCP-studie voor alle geïnventariseerde gevaren na te gaan wat de kans is dat het vernoemde gevaar zich voordoet en, indien dit zo is, wat zijn effect kan zijn op de volksgezondheid.

In de literatuur zijn tal van benaderingen beschreven voor een gevalenevaluatie: indeling in risicocategorieën, fout-effecten analyse of risicotaxatie op basis van de analyse van het effect van een fabricatiefout (FMEA - Failure Mode Effect Analysis), risicotaxatie met behulp van een (risico)nomogram en zelfs van ondersteunende software (vb. Fist-Risk, TNO).

1.1.2 Risicoanalyse

Oorspronkelijk werd risicoanalyse als een hulpmiddel ontworpen voor het nemen van passende besluiten omtrent het risico van bepaalde carcinogene gevaren. In 1983 publiceerde de 'National Research Council' (NRC) het document 'Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process'. Dit vormde de basis voor het algemeen begrip risicoëvaluatie en legde een duidelijke basis voor chemische risicoëvaluatie en risicomanagement. De definities opgenomen in dit document waren voldoende breed om algemeen toegepast te worden en ook voldoende concreet om verwarring te voorkomen tijdens communicatie. Sinds een aantal jaren wordt deze systematiek van risicoanalyse ook toegepast op andere gevaren en situaties, waaronder de microbiologische gevaren die van belang zijn in de voedingsindustrie. Ondanks het feit dat men volgens dezelfde basissystematiek werkt, zijn er toch verschillen merkbaar in aanpak en terminologie tussen de microbiologische en chemische risicoanalyse. Binnen de Codex Alimentarius zijn dan ook specifieke richtlijnen opgesteld voor biologische risicoëvaluatie en risicomanagement.

Bij het uitvoeren van een risicoanalyse gebruikt men informatie en technieken vanuit zeer diverse disciplines waaronder microbiologie, chemie, toxicologie, geneeskunde, epidemiologie, statistiek, management, sociologie,...

Het einddoel van een risicoanalyse is het kunnen nemen van een goed ondersteunde strategische beslissing gebaseerd op een kwalitatief of kwantitatief resultaat. Op basis van het resultaat van een risicoëvaluatie (kwantitatief en kwalitatief) stelt de overheid een risicomanagement op met een communicatie naar de betrokken groepen/personen. In deze communicatie kunnen deze gegevens van de kwantitative risicoanalyse vervat zijn.

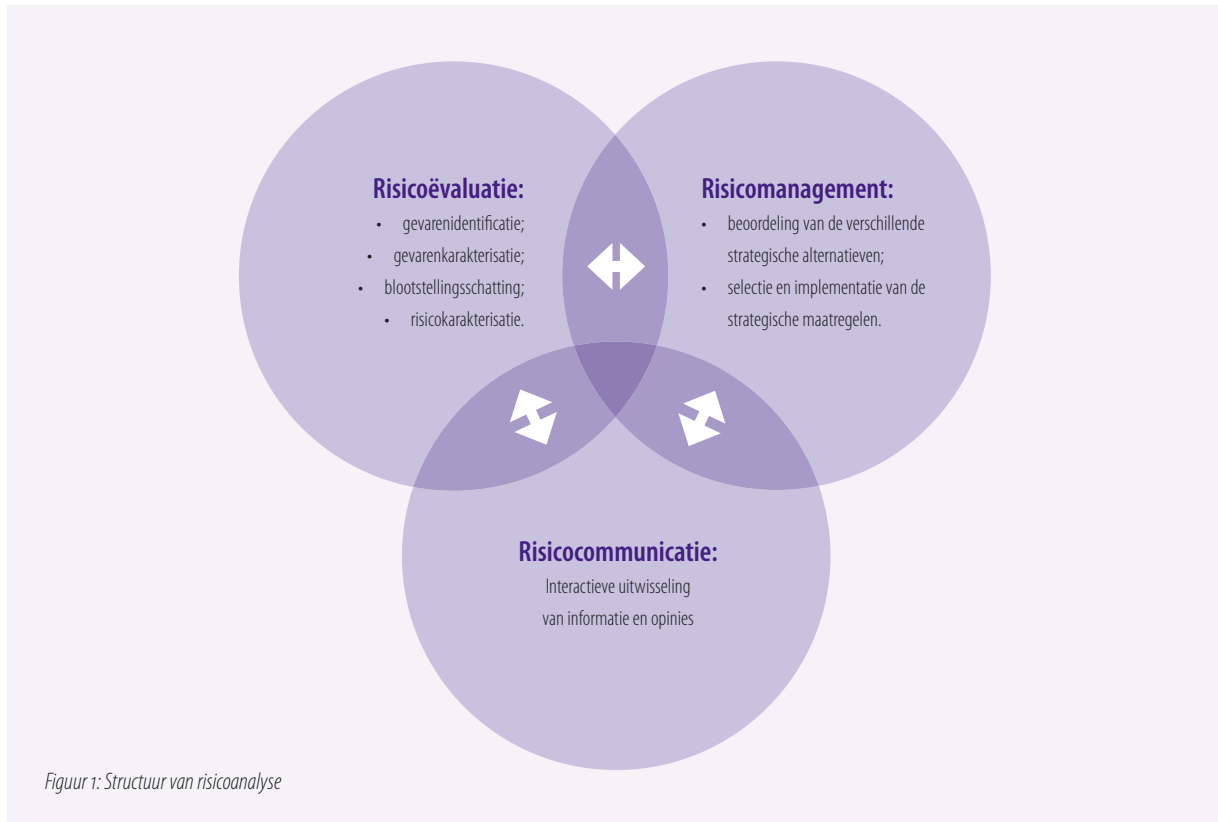
De systematiek van risicoanalyse is opgebouwd uit 3 hoofdcomponenten:

1. Risicoëvaluatie (risk assessment);
2. Risicomanagement (risk management);
3. Risicocommunicatie (risk communication).

Figuur 1 illustreert de opbouw van de risicoanalysesystematiek.

Risicoëvaluatie wordt echter nog verder opgesplitst in 4 onderdelen:

- a. gevarenidentificatie (hazard identification);
- b. gevarenkarakterisatie (hazard characterisation of dose-response assessment);
- c. blootstellingsschatting (exposure assessment);
- d. risicokarakterisatie (risk characterisation).



Uitgaande van deze definitie start men met het uitvoeren van een **gevarenidentificatie**. Dit houdt in dat men op kwalitatieve basis aangeeft welke gevaren kunnen geassocieerd zijn met de consumptie van een specifiek levensmiddel en welke nefaste gevolgen deze kunnen veroorzaken voor de consumenten. Hiervoor gebruikt men ruimschoots de bestaande literatuur.

In een tweede stap voert men de **gevarenkarakterisatie** uit. Men bepaalt de dosering-respons relatie door kwalitatieve en kwantitatieve informatie te verzamelen omtrent de nadelige gezondheidseffecten bij blootstelling aan verschillende doseringen van een bepaald gevaar. In deze fase moet men een antwoord zoeken op vragen als: Wat is de kans op ziekte bij consumptie van 10 *Salmonella* cellen van een bepaald serovar in een welbepaald levensmiddel? Wat is de kans op ontwikkeling van kanker bij dagelijkse inname van 1ng benzo(a)pyreen? Belangrijk hierbij is, dat er een groot verschil is in gevoeligheid naargelang

de consumentengroep. Belangrijke informatiebronnen zijn: studies van infectiehaarden, studies met menselijke vrijwilligers, dierenmodellen, op observatie gesteunde epidemiologische studies (case control- en cohort studies), toxicologische studies, gegevensbanken (toxnet, IRIS) en mathematische modellen. Mathematische modellen kunnen gebruikt worden voor:

- het voorspellen van kans op infectie, ziekte of dood;
- het extrapoleren van studies op dieren naar de mens;
- het extrapoleren van studies in één vector naar een andere;
- het extrapoleren van experimenten (meestal met hoge dosis) naar de werkelijke situatie met blootstelling via het dieet;
- het extrapoleren van blootstelling gedurende een korte periode naar een langere periode.

In een derde stap gaat men de **blootstelling** evalueren. Hierbij wordt een inschatting gemaakt van het niveau van het gevaar waaraan de consument wordt blootgesteld op het ogenblik van consumptie. Deze blootstellingsanalyse dient uitgevoerd te worden voor een welomschreven bevolkingsgroep. Voor het bepalen van de kwantitatieve blootstelling dient enerzijds het consumptiepatroon gekend te zijn en anderzijds het gehalte en het niveau van de contaminatie van het levensmiddel op het moment van consumptie. Het consumptiepatroon wordt bepaald door de geconsumeerde hoeveelheid en de frequentie van consumptie. Het is tevens belangrijk om de bereidingswijze van het voedingsmiddel na te gaan. Zo is het bijvoorbeeld bij een enquête naar *Salmonella* in eieren belangrijk te weten welk percentage van de geconsumeerde eieren verhit wordt. Voor het bepalen van het microbiologisch contaminatieniveau kan men een 'van riek tot vork' aanpak hanteren. Bij een dergelijke aanpak wordt het volledige productieproces opgenomen in een model waarbij de invloed van iedere stap op het contaminatieniveau in het model wordt opgenomen: kweken, oogsten/slachten, transport, productie (o.a. verhitten, bereiden), bewaren, distributie, etc. Deze aanpak heeft als belangrijkste voordeel dat het volledige proces in het model wordt opgenomen, waardoor via simulatie mogelijke management strategieën uitgetest kunnen worden op hun efficiëntie. Het nadeel van deze technieken is echter dat een grote hoeveelheid gegevens i.v.m. de invloed van de verschillende stappen op het contaminatieniveau ter beschikking moeten zijn. Wanneer een 'van riek tot vork' aanpak niet mogelijk is, als gevolg van een gebrek aan gegevens, kan ook gebruik gemaakt worden van een meer eenvoudige aanpak waarbij uitgegaan wordt van het contaminatieniveau van het eindproduct. Voor chemische contaminanten wordt de 'van riek tot vork' aanpak in het algemeen niet gehanteerd. Voor het verzamelen van informatie kan beroep gedaan worden op de wetenschappelijke literatuur, 'challenge' testen, houdbaarheidstesten, resultaten van analytisch onderzoek, mathematische modellen en voedingconsumptiestudies. Voor de toevoegingsmiddelen en de residuen beschikt men onder andere over technologische informatie over deze substanties. Voor de blootstellingsevaluatie met behulp van consumptie- en contaminatiegegevens kan men de deterministische methode, de probabilistische methode of een combinatie van beiden gebruiken. De deterministische methode gebruikt puntschattingen

voor zowel de consumptie als de contaminatie, zoals het gemiddelde, het 95 percentiel, het maximum. Bij probabilistische blootstellingsschatting gebruikt men de populatieverdeling van de consumptie en van de contaminatie. Via Monte Carlo simulaties wordt vervolgens de verdeling van de inname van de contaminant voor de populatie bepaald. Ook een combinatie van beide technieken is mogelijk, waarbij bijvoorbeeld voor de consumptie een puntschatting wordt gebruikt (bijvoorbeeld het gemiddelde) en voor de contaminatiegegevens de volledige verdeling in rekening wordt gebracht.

Een laatste stap in risicoëvaluatie is het uitvoeren van een **risicokarakterisatie**. De informatie verzameld in de vorige stappen wordt nu gebundeld en de ziektes of ongemakken worden geordend volgens hun ernst, hun economische en sociale gevolgen. Deze rangschikking moet vervolgens toelaten om een beslissing te nemen omtrent het al dan niet aanvaarden van een bepaald risico. In de risicokarakterisatie dienen ook alle factoren opgenomen te zijn die een effect kunnen hebben op het risico en dient de graad van betrouwbaarheid van de risico-inschatting aangegeven te worden.

Er dient echter opgemerkt te worden dat de waarschijnlijkheid waarmee een bepaald gevaar optreedt nooit tot nul kan gereduceerd worden. Men zal dus steeds een bepaald niveau van risico moeten aanvaarden waarbij deze aanvaarding sterk zal afhangen van het resulterend effect op de gezondheid van de mens, de perceptie van de risico's, culturele aspecten, sociale aspecten en de daarmee verbonden economische problemen, evenals van de geldende wetgeving.

Na een risicoëvaluatie uitgevoerd te hebben, gaat men door met het **risicomanagement**. Hiertoe wordt de informatie omtrent de gevaren en de risico's die verzameld werd tijdens de risicoëvaluatie geëvalueerd ten opzichte van andere belangrijke factoren die mede de uiteindelijke managementbeslissingen zullen beïnvloeden. Vervolgens dient de overheid geschikte strategische maatregelen op te stellen en ten uitvoer te brengen met als doel het reduceren van de kans op het voorkomen van onaanvaardbare risico's op een kosten-effectieve manier.

Een laatste onderdeel binnen de systematiek van risicoanalyse is de **risicocommunicatie**. Het domein van de risicocommunicatie is het meest recente onderdeel van de risicoanalyse. Het ontstond uit de behoefte om alle belanghebbende partijen te betrekken bij het risicoanalyseproces en om informatie uit te wisselen omtrent risicoëvaluatie en risicomanagement. Daarnaast kan men ook gedurende de vorige stappen communiceren (tijdens de risicoëvaluatie en risicomanagement) met de betrokken personen (zie figuur 1).

1.2 De gelijkenissen en de verschillen tussen beide termen

Zoals reeds aangehaald, dient een duidelijk onderscheid gemaakt te worden tussen de gevarenanalyse zoals vereist in het eerste HACCP-principe beschreven in het Codex Alimentarius document 'CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. (1999)' en de risicoanalyse zoals beschreven door de Codex Alimentarius.

Een risicoanalyse (*risk analysis*) wordt meestal uitgevoerd door regelgevende instanties in samenspraak met alle belanghebbende partijen. Risicoanalyse is gericht op de beheersing van een algemeen voorkomend gezondheidsprobleem en wordt toegepast op het levensmiddel zoals het wordt aangeboden aan de consument. De analyse blijft meestal beperkt tot 1 soort levensmiddel in combinatie met 1 specifiek gevaar (vb. Salmonella Enteritidis in eieren, E. coli O157:H7 in hamburgers, fumonisine in maïs, nitraat/nitriet in bladgroenten, ...). Het resultaat van een risicoanalyse is de waarschijnlijkheid, bij voorkeur kwantitatief uitgedrukt, waarmee zich nadelige gevolgen zullen voordoen bij consumptie van het levensmiddel, de ontwikkeling van één of meerdere maatregelen om het risico te beheersen en de ontwikkeling van aanbevelingen om naar de consument toe te communiceren wat er gedaan wordt om het risico te beheersen.

Risicoanalyse is een complexe activiteit bestaande uit een risicoëvaluatie, risicomanagement en risicocommunicatie.

Het onderdeel risicoëvaluatie (*risk assessment*) heeft als doelstelling een wetenschappelijk fundament te leggen voor risicomanagement en risicocommunicatie. Het is een analytisch hulpmiddel om op een wetenschappelijk gefundeerde wijze de risico's voor de volksgezondheid in te schatten en een hulpmiddel om de wetenschap te integreren in publieke belangen. Het wordt terzelfdertijd als beleidsinstrument gebruikt om richtlijnen, standaarden en andere aanbevelingen voor de volksgezondheid vast te leggen met als doel de bescherming van de consument te verzekeren en de internationale handel te vergemakkelijken. Met de invoering van de Europese Verordening 178/2002/EG dient de levensmiddelenreglementering gebaseerd te zijn op risicoanalyse, tenzij dit wegens de omstandigheden of de aard van de maatregel niet toepasselijk is. De omvang van risicoanalyses maakt dat men vaak meerdere jaren nodig heeft om deze uit te voeren.

Een **gevarenanalyse** als één van de 7 basisprincipes van het HACCP-systeem wordt uitgevoerd op bedrijfsniveau door een HACCP-team. Het HACCP-concept dient toe te laten de voedselveiligheid op bedrijfsniveau onder controle te houden door middel van een voortdurende procescontrole gebaseerd op een juist uitgevoerde en gestructureerde gevarenanalyse. Bijgevolg wordt de HACCP-systematiek niet enkel toegepast op het levensmiddel zoals het wordt aangeboden aan de consument maar op elk onderdeel van de voedselketen (van grondstof tot afgewerkt product) en op alle mogelijke gevaren.

Een gevarenanalyse omvat een gevarenidenticatie en een gevarenevaluatie. Tijdens de gevarenanalyse neemt men alle mogelijke (micro)biologische, chemische en fysieke gevaren in beschouwing die kunnen geassocieerd zijn met een bepaald

levensmiddel. Het doel van de gevarenanalyse is kwalitatief vastleggen, welke van deze gevaren significant zijn, dus welke gevaren een redelijke kans hebben op voorkomen indien de beheersing ervan ontbreekt of faalt. Via het HACCP-plan moet men de beheersing van deze significante gevaren verder vervolmaken. Het uitvoeren van een gevarenanalyse in het kader van de HACCP neemt in het algemeen een aantal maanden in beslag.

Ondanks het feit dat gevarenanalyse en risicoanalyse ontwikkeld zijn vanuit een verschillend uitgangspunt en bijgevolg ook verschillende doelstellingen hebben, zijn er conceptueel gemeenschappelijke raakpunten tussen beide systemen.

HACCP, waarvan de gevarenanalyse een onderdeel is, kan aanzien worden als een bedrijfs-/productspecifiek analysesysteem gebaseerd op een kwalitatieve of semi-kwantitatieve evaluatie en op een kwalitatief of semi-kwantitatief risicomanagementsysteem.

Heel wat informatie die vereist is om een goede gevarenanalyse uit te voeren, zal ook nodig zijn voor het uitvoeren van bepaalde onderdelen van een risicoanalyse. Zo zijn het bepalen van de oorzaak, van de aanwezigheid en van de omvang van het gevaar in het levensmiddel, het bepalen van ziektegevallen en van de aard en ernst van nadelige effecten, de identificatie van de betrokken populaties en het bepalen van de middelen waarmee de gevaren kunnen beheerst worden, allemaal onderdelen die gemeenschappelijk zijn voor gevaren- en risicoanalyse.

Ook bij het uitvoeren van een risicoëvaluatie worden heel wat elementen gebruikt die ook aan bod komen bij een gevarenanalyse: gevaaridentificatie, gevaar karakterisatie en blootstellingsschatting. De resultaten (output) van een risicoëvaluatie is een kwalitatieve of kwantitatieve schatting van het mogelijke voorkomen van nadelige gevolgen door blootstelling aan een gevaar. De resultaten van een risicoëvaluatie laten enerzijds risicomangers toe de prioriteiten te bepalen en de meest geschikte beheersmaatregelen voor voedselveiligheid vast te leggen, maar ze kunnen anderzijds ook gebruikt worden om de gevarenanalyse te verfijnen.

1.3 Chemische versus microbiologische risicoanalyse

Zoals reeds aangehaald werd risicoanalyse oorspronkelijk gehanteerd voor het evalueren van chemische gevaren. Later werden de principes van risicoanalyse ook toegepast op biologische gevaren. Er bestaat echter een wezenlijk verschil tussen chemische en microbiologische contaminanten. In tegenstelling tot microbiologische contaminanten is er bij chemische contaminanten vaak sprake van chronische effecten, in plaats van acute effecten. Microbiologische contaminanten onderscheiden zich ook van chemische contaminanten door het feit dat ze in hoge mate een specifieke interactie vertonen met de gastheer. Bovendien kunnen micro-organismen zich in levensmiddelen vermeerderen wat niet het geval is voor chemische contami-

nanten. Tenslotte kunnen de consumenten in heel wat gevallen zelf het risico van microbiologische gevaren voorkomen of beperken. Tabel 1 geeft een vergelijking tussen microbiologische en chemische risicoëvaluatie.

Tabel 1 : Verschillen tussen chemische en microbiologische risicoëvaluatie

Ond erdeel	Chemische risicoëvaluatie	Microbiologische risicoëvaluatie
Doel	<ul style="list-style-type: none"> Een wetenschappelijke basis bieden om het risico te karakteriseren. De ontwikkeling van voedingsnormen toelaten. 	<ul style="list-style-type: none"> Risico's karakteriseren in termen van waarschijnlijkheid van ziekte of dood, veroorzaakt door microbiologische contaminanten die aanwezig zijn. De invloed op het risico inschatten van veranderingen aangebracht in de levensmiddelenproductie. De ontwikkeling van voedingsnormen toelaten. Helpen tot het eventueel vastleggen van specificaties en van kritische limieten voor de kritische controle punten (CCP's) binnen HACCP.
Gevarenidentificatie	<ul style="list-style-type: none"> Identificatie van de chemische verbinding. Bewijs van toxiciteit aan de hand van in vivo en in vitro proeven. 	<ul style="list-style-type: none"> Identificatie van het micro-organisme. Bewijs van een oorzakelijk verband tussen het micro-organisme en de voedselvergiftiging aan de hand van informatie over infectiehaarden of epidemiologische studies.
Gevarenkarakterisatie Doserings-respons relatie	<ul style="list-style-type: none"> Bepaling van de NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) met dierenproeven. Aan de hand van de NOAEL en een veiligheidsfactor, berekent men de ADI (Acceptable Daily Intake), de TDI (Tolerable Daily Intake) en de ARfD (Acute Reference Dose). 	<ul style="list-style-type: none"> Gegevens van studies met vrijwilligers, dierlijke modellen, infectiehaarden, worden gebruikt om het effect van verschillende niveaus van contaminatie in te schatten. Gewoonlijk wordt hierbij gebruik gemaakt van complexe modellen.
Blootstellingsschatting	<ul style="list-style-type: none"> Aan de hand van gegevens van de consumptie en van de concentratie van de chemische contaminant, additief en/of residu, berekent men de blootstelling. 	<ul style="list-style-type: none"> Met behulp van gegevens van de consumptie, van prevalentieënquêtes, en van het contaminatieniveau, berekent men de blootstelling. Bepalen van de aanwezigheid, groei en afdoding van de micro-organismen aan de hand van observationele studies, simulaties en modellering. Nagaan wat het effect is op het risico van veranderingen aangebracht in het productieproces, door het onderzoeken van diverse scenario's.

1.4. Kwalitatieve versus kwantitatieve risicoanalyse

Een risicoanalyse kan kwantitatief of kwalitatief uitgevoerd worden. Een kwalitatieve analyse gebeurt normaliter steeds alvorens de kwantitatieve analyse wordt uitgevoerd. In sommige gevallen volstaat deze kwalitatieve analyse, of is dit de enige mogelijke optie wanneer bvb. onvoldoende gegevens voorhanden zijn. Hieronder worden de stappen weergegeven die worden gevolgd bij deze analyses alsook hun respectievelijke voor- en nadelen, zoals uiteengezet door Dr. Wooldridge tijdens "A risk analysis workshop: an introduction to animal health, public health and food safety risk analysis" op 5 februari 2003 te Leuven.

Stappen

Kwalitatieve risicoanalyse	Kwantitatieve risicoanalyse
Het beschrijven van de oorsprong en de stappen die leiden tot het risico (pathway) — Nuttig diagram	
Gegevens in logische volgorde schikken in overeenstemming met de pathway	
Logische deducties maken gebaseerd op gegevens <ul style="list-style-type: none"> • voor ieder deel van de pathway afzonderlijk • voor volledige de pathway 	Gegevens gebruiken om numerieke informatie voor model te hebben (initiële parameters – inputs) <ul style="list-style-type: none"> • puntwaarden? • verdelingen?
Logische deducties voorstellen <ul style="list-style-type: none"> • in tekst format • gebruik makend van termen verwaarloosbaar risico, laag risico, hoog risico 	Een kwantitatief model opstellen
	Mathematische technieken gebruiken
	Numerieke gegevens voorstellen

Voordelen

Kwalitatieve risicoanalyse	Kwantitatieve risicoanalyse
Minder data vereist	Onzekerheid en variabiliteit krijgen een numerieke waarde
Wiskundige vaardigheden niet vereist	Meerdere scenario's kunnen op een eenvoudige manier worden getest.
Informatica ondersteuning niet vereist	De vergelijking met andere studies is eenvoudig.
Moet steeds op voorhand uitgevoerd worden; een logische deductie kan volstaan om een beslissing te nemen	
Begrijpbaar voor iedereen	

Nadelen

Kwalitatieve risicoanalyse	Kwantitatieve risicoanalyse
De beschrijving van laag-hoog risico is subjectief.	Zeer veel gegevens nodig
De vergelijking met andere studies is moeilijk.	Wiskundige vaardigheden vereist
	Informatica ondersteuning vereist
	Zich te sterk toespitsen op getallen zorgt er soms voor dat bepaalde veronderstellingen over het hoofd worden gezien
	Kan moeilijk te verklaren zijn
	Is in sommige gevallen overbodig
	Soms is geen enkele besluitvorming mogelijk door het samengaan van onzekerheden betreffende de gegevens

1.5 De samenhang tussen gevarenanalyse en risicoanalyse

Risicoanalyse verstrekt informatie voor het bepalen van een aanvaardbaar niveau van gevaar of van een aanvaardbare prevalentie van gevaar in het levensmiddel. Voor chemische gevaren wordt dit aanvaardbaar niveau uitgedrukt onder de vorm van een MRL en voor microbiologische gevaren als een FSO. De afkorting MRL (LMR in het Frans) staat voor 'Maximum Residue Limit' en geeft de maximale hoeveelheid van de component aan die in het levensmiddel aanwezig mag zijn. Deze notie van residuen is slechts toepasselijk op substanties die in de voeding aanwezig blijven na hun gebruik gedurende de primaire productie van deze voeding (pesticiden toegepast tijdens de groei van planten, antibiotica in de voeding van nutsdieren, enz.). Ze is niet van toepassing op additieven die direkt in de voeding toegevoegd worden gedurende zijn bereiding, noch op contaminanten die onvrijwillig aanwezig zijn in het levensmiddel. FSO is de afkorting van 'Food Safety Objective' en geeft de maximale frequentie en concentratie van een microbiel gevaar aan in het levensmiddel op het moment van consumptie. Om dit aanvaardbaar niveau of deze aanvaardbare prevalentie te bereiken dienen de bedrijven deze MRL's of deze FSO's te vertalen naar performantie criteria, en vervolgens naar hun eigen product- of procescriteria. Deze oefening kan slechts gemaakt worden op basis van een grondige gevarenanalyse uitgevoerd tijdens een HACCP-studie. Voor de relevante gevaren die weerhouden werden uit de gevarenanalyse, dienen immers beheersmaatregelen vastgelegd te worden met bijhorende product- en/of productieprocescriteria. Door het toepassen en het verzekeren van een voortdurende opvolging van deze beheersmaatregelen, kunnen de producenten vermijden dat hun eindproducten de FSO's of MRL's overschrijden.



Voorbeelden

2.1. Voorbeeld van een risicoanalyse voor een microbiologisch gevaar: *Listeria monocytogenes* in rauwmelkse kazen

2.1.1. Risicoëvaluatie

2.1.1.1. Gevarenidentificatie

Listeria monocytogenes is de bacterie verantwoordelijk voor de ziekte "listeriose". Symptomen van de ziekte zijn milde diarree, die kan verergeren tot meningitis en die voornamelijk oudere personen en personen met een verzwakt immuunsysteem dodelijk kan treffen (20 tot 40% van deze groep). Bovendien zijn ook zwangere vrouwen een gevoelige groep aangezien met name ongeboren baby's kunnen afsterven en neonati erg besmet kunnen zijn.

De belangrijkste overdrachtsweg is deze via de voeding, waarin *L. monocytogenes* zich kan vermenigvuldigen en hoge aantallen kan bereiken hoofdzakelijk door het onvoldoende beheersen van de bewaringsomstandigheden (tijd en temperatuur), bijvoorbeeld in lang houdbare gekoelde voeding.

Men vermoedt dat er verschillen in virulentie bestaan tussen de stammen van *L. monocytogenes*.

Melk en zuivelproducten, voornamelijk zachte kazen, zijn geassocieerd met het uitbreken van een deel van de listeriose gevallen. Kazen waren de bron van overdracht voor vier belangrijke ziektehaarden, één in de USA, één in Zwitserland en twee in Frankrijk.

2.1.1.2. Gevarenkarakterisatie

Dosering-repons modellen, gebruikt om de kans van opduiken van listeriose in te schatten als gevolg van een éénmalige consumptie van een besmet levensmiddel, voorspellen dat 20% van de bevolking gevoelig is (met name ouderen, zwangere vrouwen en mensen met een verzwakt immuunsysteem).

2.1.1.3. Blootstellingschatting

Besmetting in rauwe melk :

- tot 10% van de melkveestapel is aangetast door *L. monocytogenes* uierontsteking;
- o tot 8% van de contaminaties in rauwe melk wordt veroorzaakt via de omgeving (onvoldoende hygiëne op de boerderij/melkerij);
- kiemvermenigvuldiging is mogelijk in de rauwe melk tijdens de opslag op de boerderij, tijdens het transport tot bij de melkerij en tijdens de opslag in de melkerij;
- de kans dat de rauwe melk besmet is met *L. monocytogenes* wordt geschat op 67%.

Bereiding en verdeling van de kaas:

- schatting van het aantal *L. monocytogenes* in één bereidingsvat van 1000 liter;
- schatting van het aantal *L. monocytogenes* in 250 g kaas (één verpakking) geproduceerd met 2,2 liter melk in de voornaamste fasen van de bereiding en van de verdeling;

Schatting van de geconsumeerde hoeveelheid:

- één portie verse kaas wordt geschat op één achtste van 250g (een verpakking), dus wordt 31g opgegeten tijdens één consumptie;
- op basis van verkoopcijfers blijkt dat gemiddeld 50 porties van rauwmelkse kaas per persoon per jaar worden genuttigd;
- de kans op consumptie van een besmette kaas wordt geschat op 65%

2.1.1.4. Risicokarakterisatie

Individueel risico op listeriose:

- het individueel risico op listeriose bij de consumptie van een portie verse kaas wordt bepaald door : (1) het aantal porties dat genuttigd wordt per persoon per jaar, (2) het gehalte en het niveau van de contaminatie van kazen door *L. monocytogenes*, (3) de verhouding van het aantal *L. monocytogenes* die virulent zijn en (4) de kans op voorkomen van de ziekte bij een bepaalde besmettingsgraad.

- de jaarlijkse kans op voorkomen van de ziekte wordt geschat op 2 tot 64 gevallen per miljard personen voor een bevolking met een laag risico, en 1.000 tot 70.000 gevallen per miljard personen voor een bevolking met een hoog risico (ouderen, zwangere vrouwen en personen met een verzwakt immuunsysteem).

Geschatte frequentie van listeriose in een land met 50 miljoen inwoners:

- het gemiddeld aantal ziekenhuisopnames is 57
- het gemiddeld aantal dodelijke gevallen is 12

Effect van weren van melk afkomstig van met *L. monocytogenes* geïnfecteerde koeien:

- de frequentie van listeriose wordt naar schatting teruggebracht van 12 tot 2 dodelijke gevallen per 50 miljoen inwoners.

2.1.1.5. Algemeen besluit van de risicoëvaluatie

- de risicoëvaluatie is gebaseerd op een aantal veronderstellingen met betrekking tot de melkproductie, de kaasbereiding, de consumptie van rauwmelkse kazen en de modellen gebruikt in wiskundige analyses.
- de resultaten van de risicoëvaluatie kunnen vergeleken worden met epidemiologische resultaten om de kans op opduiken van een listeriose in te schatten door de consumptie van rauwmelkse kazen naast andere mogelijke oorzaken van listeriose
- de risicoëvaluatie laat toe om voorstellen voor risicomanagement te formuleren

2.1.2. Risicomanagement

Men kan de volgende risicomanagement voorstellen formuleren:

- het weren van de melk afkomstig van koeien, aangetast door *L. monocytogenes* uierontsteking;
- het verbeteren van de hygiëne in de melkerijen om de besmetting met *L. monocytogenes* via de omgeving terug te dringen;
- het beheersen van het bereidings- en verdelingsproces van de kaas om het gehalte en het niveau van de *L. monocytogenes* contaminatie te minimaliseren, met name door een inwerkkingstelling van een aangepast HACCP plan (cfr. Punt 2.1.3.);
- het verstrekken van het advies aan de gevoelige bevolkingsgroepen rond de consumptie van rauwe melk en rauwmelkse kazen;

- men stelt een waarde voor van < 100 kve/g *L. monocytogenes* (of de afwezigheid in 0,01g product) als maximale tolereerbare hoeveelheid, op moment van consumptie, in voeding kant-en-klaar voor gebruik. Hierbij is de kans op listeriose van een aanvaardbaar niveau. Deze limiet wordt als internationale norm vooropgesteld door de Codex Commissie en kan als een FSO gebruikt worden.

2.1.3. Risicoanalyse als input voor de gevarenanalyse tijdens een HACCP-studie in een bedrijf in de voedingssector

De kwalitatieve of, bij voorkeur, de kwantitatieve informatie die uit de risicoanalyse voorkomt moet vervolgens als basis gebruikt worden bij de gevarenanalyse van de HACCP-studie in een bedrijf in de voedingssector.

De afwezigheid van *L. monocytogenes* in 0,01g voeding, of een waarde van < 100 kve/g, moet verzekerd worden op het moment van de consumptie (volgt uit de risicoanalyse).

Om aan deze voorwaarde te kunnen voldoen, dient het bedrijf door middel van het uitvoeren van een gevarenanalyse voor eerst informatie te verzamelen omtrent :

- de besmettingsgraad van de grondstoffen met *L. monocytogenes*
- de eventuele uitgroei van *L. monocytogenes* tijdens het bedrijfsspecifieke productieproces
- de kansen op bijkomende besmetting vanuit de bedrijfsomgeving (gebouw, materiaal, personeel, ...)

Op basis van deze gegevens en van een bijkomende microbiologische analyse ter bevestiging, kan men een inschatting maken van de besmettingsgraad van het eindproduct onmiddellijk na de productie.

Vervolgens dient men een inschatting te doen van de uitgroeimogelijkheden van *L. monocytogenes* kiemen aanwezig in het eindproduct, bij de voorgeschreven bewaaromstandigheden (bewaartemperatuur, houdbaarheidstermijn en eventueel gas-samenstelling). Deze inschatting kan uitgevoerd worden via een 'challenge test' of via voorspellende modellen. Indien uit deze volledige gevarenanalyse blijkt dat het vooropgestelde FSO zoals bepaald in de risicoanalyse niet gehaald wordt, dient het bedrijf bijsturingsmaatregelen te nemen.

Deze bijsturingsmaatregelen kunnen genomen worden:

- op het niveau van grondstof- of leveranciersselectie;

- op het niveau van productprocescriteria (vb. bijsturing van de doorlooptijd van het productproces of bijsturing van de temperatuur);
- op het niveau van productkarakteristieken (vb. pH, wateractiviteit, bewaarmiddelen);
- op het niveau van omgevingsbeheersing : verbetering van de hygiëne;
- op het niveau van de bewaaromstandigheden (vb. verlagen van opslagtemperatuur, verkorten van de houdbaarheidsstermijn, wijziging van de gassamenstelling).

Via de gevarenevaluatie moet men vastleggen waar specifieke beheersmaatregelen nodig zijn om een voortdurende beheersing van het gevaar te waarborgen. Bij deze specifieke beheersmaatregelen horen proces- en/of productcriteria. Het HACCP-plan legt vast hoe de monitoring van deze criteria verloopt. Wanneer aan deze criteria voldaan wordt, voldoet men tevens automatisch aan een vooropgesteld microbiologisch criterium onmiddellijk na de productie. Indien aan dit microbiologisch criterium voldaan wordt en indien de vastgelegde bewaaromstandigheden gerespecteerd worden, zal men uiteindelijk ook voldoen aan het vooropgestelde FSO. Dit microbiologisch criterium op het einde van de productie moet dienen om periodisch het beheersproces na te kijken.

2.2. Voorbeeld van een risicoanalyse voor chemische gevaren

Zoals alle risicoanalyses, bestaat ook deze voor chemische gevaren uit de drie klassieke stappen : risicoëvaluatie, risicomanagement en risicocommunicatie.

2.2.1. Risicoëvaluatie

In de eerste stap van de risicoëvaluatie beoordeelt men welk risico de inname of de blootstelling aan een verbinding kan inhouden voor de volksgezondheid in het algemeen of voor de gezondheid van een bepaalde groep binnen de totale populatie.

Als eerste fase in de risicoëvaluatie worden de mogelijke gevaren geïdentificeerd (gevaaridentificatie). Aangezien in principe elke stof toxisch kan zijn, wordt er vooral aandacht besteed aan welke toxische effecten er kunnen ontstaan door de blootstelling aan een bepaalde verbinding. Deze kunnen van velerlei aard zijn: carcinogeen, mutageen, genotoxisch, neurotoxisch, immunotoxisch, teratogeen, enz. Vanzelfsprekend hangen de symptomen af van het type verbinding waaraan een individu wordt blootgesteld.

Deze effecten worden bestudeerd via proefdieren of via andere modellen. Een alternatief zijn de zogenaamde epidemiologische studies bij mensen, welke enkel mogelijk zijn na een accidentele blootstelling.

Belangrijk bij deze toxiciteitstudies is de drempelwaarde vast te stellen vanaf dewelke er geen toxische effecten meer merkbaar zijn. Voor de meeste verbindingen is dit geen probleem. Voor andere verbindingen, zoals genotoxische of carcinogene, is dit daarentegen minder evident. Als voorbeeld kan gedacht worden aan aflatoxine B₁. In het geval van aflatoxine B₁ stelde men vast dat deze verbinding door mensen op een gelijkaardige manier gemetaboliseerd werd als door dieren. Bovendien schijnen deze metabolieten genotoxisch te zijn. Deze vaststellingen, gecombineerd met het schijnbare verband tussen het optreden van leverkanker en blootstelling aan aflatoxine, ondersteunen de stelling dat aflatoxines inderdaad carcinogeen zijn voor de mens.

Eens de toxiciteit van de chemicaliën voldoende geïdentificeerd is, start de zogenaamde gevarenkarakterisatie. Veelal volgt deze uit of is ze een uitbreiding van de studies verricht in het kader van de gevarenidentificatie. In plaats van de nadruk te leggen op het type toxiciteit, focust men in de gevarenkarakterisatie op het verband tussen dosering en respons. Indien er een zogenaamde drempelwaarde voor de blootstelling kan bepaald worden waarbij geen schadelijke effecten geobserveerd worden, kan men een zogenaamde NOAEL waarde vastleggen. Dit is de hoogste dosering (bijvoorbeeld uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht/dag) waarbij geen enkel schadelijk effect kan vastgesteld worden. Deze waarde leidt men, zoals hierboven reeds vermeld, af uit dierenproeven of andere modellen. Daarnaast besteedt men ook aandacht aan de toxicokinetiek (adsorptie, verdeling, uitscheiding, metabolisatie van de verbinding), aan de biochemische aspecten (vb. biochemisch werkingsmechanisme) en aan de toxicodynamica (interactie met weefsels, cellen, ed.).

Uitgaande van de NOAEL waarde berekent men vervolgens een aanvaardbare (ADI) of tolereerbare dagelijkse inname (TDI), rekening houdend met een veiligheidsfactor omwille van de inter- en intraspecies variabiliteit. Indien men geen drempelwaarde kan vastleggen, zoals typisch het geval is voor genotoxische producten (vb. aflatoxine), wordt aanvaard dat er geen veiligheidsniveau voor de desbetreffende verbinding kan vastgesteld worden. In zulke gevallen is het feitelijk noodzakelijk om het risico te evalueren dat aan verschillende blootstellingsniveaus verbonden is. Dit kan gebeuren aan de hand van epidemiologische studies, zoals in het geval van aflatoxine B₁. Hierbij is bijvoorbeeld vastgesteld dat het risico op leverkanker afhankelijk is van de al of niet gecombineerde blootstelling aan hepatitis B. Echter, echte dosering-respons curven zijn evenwel niet beschikbaar.

Een volgende stap in de risicoëvaluatie betreft de blootstellingschatting. Voor chemische verbindingen kan deze blootstelling op verschillende manieren gebeuren, maar in het geval van levensmiddelen is het duidelijk dat de inname oraal gebeurt. Hierbij bepaalt men enerzijds welke, en in welke mate, levensmiddelen gecontamineerd zijn met een bepaalde verbinding. Anderzijds zal men trachten de consumptie van deze voedingsmiddelen in kaart te brengen. Door een combinatie van beide verdelingen, kan men aan de hand van vooruitstrevende wiskundige technieken een blootstellingsverdeling bekomen. Op deze manier schat men de dagelijkse inname (EDI, estimated daily intake). Soms is het evenwel bijzonder moeilijk om gedetailleerde

gegevens te bekomen aangaande contaminatie en consumptie. Bijvoorbeeld, voor pesticiden kan men dan een alternatieve manier van werken voorstellen om een idee te krijgen van de maximale dagelijkse inname. Hiertoe kan men enerzijds veronderstellen dat de maximaal toelaatbare hoeveelheid pesticide aanwezig is (MRL-niveau, maximum residu limiet) op elke groente of fruit waarvoor een gebruikerkenning bestaat. Bovendien wordt uitgegaan van een vrij hoge consumptie (bv. 95^{ste} percentiel bekomen uit de voedselconsumptiestudie) van de desbetreffende groenten/fruit. Op deze manier wordt een zogenaamd 'worst case' scenario bekomen. Dezelfde techniek wordt toegepast voor de schatting van de inname van voedingsadditieven.

Voor wat betreft aflatoxines kan men voornamelijk deze gewassen of voedingsstoffen bestuderen, waarvan bekend is dat ze typisch dit mycotoxine kunnen bevatten: aardnoten, andere amandelnoten, gedroogd fruit, kruiden, maïs, rijst, katoenzaad, kopra, cacao en melk. De contaminatieniveaus kunnen evenwel zeer sterk verschillen afhankelijk van de groei- en bewaaromstandigheden en tal van andere factoren.

Bij het inschatten van de blootstelling dient ook rekening gehouden te worden met de eventuele invloed van be- en verwerking. Pesticiden kunnen bijvoorbeeld voor een groot deel verwijderd worden door het wegnemen van de buitenste delen van de gewassen. Door het blancheren van aardnoten kan het aflatoxinegehalte drastisch verlaagd worden.

Een laatste stap in de risicoëvaluatie is de risicokarakterisatie. Wat betreft verbindingen waarvoor een drempelwaarde kon gedefinieerd worden (m.a.w. waarvoor een NOEL beschikbaar is) bestaat deze stap erin om de geschatte dagelijkse inname te vergelijken met de aanvaardbare of tolereerbare dagelijkse inname. Bij een frequente overschrijding van deze laatste waarden, is het waarschijnlijk dat (delen van) de bevolking blijvende gevolgen zal ondervinden ten gevolge van de te hoge blootstelling.

Indien geen drempelwaarde beschikbaar is, kan op basis van epidemiologische studies, als deze bestaan, ingeschat worden wat het effect op de populatie kan zijn. Zo veronderstelt men dat voor elke nanogram aflatoxine die dagelijks per kilogram lichaamsgewicht opgenomen wordt er een verhoging van 0,1 kanker gevallen per jaar optreedt in een populatie van 1 miljoen mensen die niet geïnfecteerd zijn met het hepatitis virus. Indien deze populatie wel besmet is, stijgt dit aantal kanker gevallen tot 3. Verder kan ook de impact ingeschat worden van het veranderen van bepaalde grenswaarden. Zo is er berekend dat indien de maximale concentratie aflatoxines zou ingesteld worden op 20 µg/kg voedingsmiddel, dit aanleiding zou geven tot een vermindering van 59 (zonder hepatitis infectie), respectievelijk 1300 (met hepatitis infectie), kankergevallen per jaar op een populatie van 1 miljard mensen, rekening houdende met het gemiddelde contaminatie niveau.

2.2.2. Risicomanagement

De risicoëvaluatie vormt een belangrijk instrument om ruggesteun te geven aan het risicomanagement of de beheersing van het risico. Indien de geschatte dagelijkse inname van een bepaald pesticide de tolereerbare dagelijkse inname overschrijdt, kan men eventueel overwegen om het gebruik van deze stof te beperken tot bepaalde gewassen, of de toepassing van deze stof te beperken in functie van de tijd, e.d. Deze beheersmaatregelen kunnen vanzelfsprekend ook afhangen van andere factoren (vb. beschikbaarheid van alternatieve gewasbeschermingsmiddelen, biologische landbouw, enz.). In het geval van aflatoxines, kunnen bijvoorbeeld maximale gehalten worden opgelegd. Verder kan gedacht worden aan het stimuleren van ondersteunende maatregelen inzake aanpassing van de teelt- en bewaarwijze, inzake selectie van de landbouwgrondstoffen; men kan ook codes voor goede praktijk afspreken, consumptie-adviezen geven, enz.

Voor bepaalde toxines is het soms onmogelijk om een zekere virtuele blootstelling te verkrijgen. Zo zijn bijvoorbeeld aromatische polycyclische hydrocarburen of dioxines frequent in een te hoog gehalte aanwezig in bepaalde voedingsstoffen. Bovendien is hun aanwezigheid hierin haast onvermijdelijk. In deze gevallen wordt in het algemeen het zogenaamde ALARA principe (as low as reasonably achievable – zo laag als redelijkerwijze bereikbaar) toegepast.

2.2.3. Risicocommunicatie

Als laatste stap in de risicoanalyse, moet men met al de betrokken partijen communiceren over het betreffende risico. Deze risicocommunicatie kan, bijvoorbeeld, preventief gericht zijn aan de consument (vb. voorlichting in verband met spoelen van groenten, opletten met beschimmelde gewassen), aan de verwerker (vb. voorlichting inzake selectie van grondstoffen) of aan de producent (vb. voorlichting naar de melkveehouder die beschimmeling van silagevoeder moet voorkomen, voorlichting naar de plantenteler inzake respecteren van de wachttijden).

Het is vanzelfsprekend dat een correcte en volledige communicatie tijdens het optreden van een bepaald probleem (vb. aflatoxines in pistache) van even groot belang is.

Daarnaast kan ook tijdens de vorige stappen gecommuniceerd worden (tijdens de risicoëvaluatie en risicomanagement) met de betrokken personen.

2.3. Voorbeeld van een risicoanalyse voor fysische gevaren

2.3.1. Inleiding

Enkel harde, scherpe deeltjes worden beschouwd als een risico voor de volksgezondheid. Deze kunnen aanleiding geven tot kwetsuren van de mond, tong, keel en het intestinaal stelsel. Bovendien kunnen ze ook de tanden beschadigen. Metaal, hout, glas en harde plastic zijn dus risicomaterialen. Maar ook de afmeting van de deeltjes speelt een belangrijke rol. Bij grote deeltjes gaat men ervan uit dat deze voldoende zichtbaar zijn en opgemerkt zullen worden vóór consumptie; zeer kleine deeltjes leiden dan weer zelden tot gezondheidsschade.

Harde of scherpe deeltjes van natuurlijke oorsprong in voedsel (zoals graten in vis, pitten in olijven, stenen in pruimen,...) worden niet beschouwd als vreemde voorwerpen omdat de consument zich ervan bewust is dat dit soort voedsel harde of puntige delen kan bevatten. Anders is de situatie indien uitdrukkelijk op het etiket van de verpakking vermeld wordt dat de harde of scherpe deeltjes uit het voedsel zijn verwijderd (zoals visfilets, ontpitte olijven, gepelde pistachenoten,...). In dit soort producten is de aanwezigheid van natuurlijke harde of scherpe deeltjes onverwacht voor de consument, en kan aanleiding geven tot kwetsuren.

2.3.2. Risicoëvaluatie volgens de grootte van de vreemde deeltjes

In het algemeen karakteriseert de FDA (Food and Drug Administration) scherpe of harde voorwerpen tussen 7 en 25 mm als een gevaar voor de consument. Dus kunnen de deeltjes van 7 tot 25 mm een mogelijk gevaar opleveren voor de normale doorsnee consument in voedsel dat kant-en-klaar is voor gebruik of dat, volgens de instructies op de verpakking, enkel nog opgewarmd dient te worden waarbij de vreemde deeltjes niet worden geëlimineerd of geneutraliseerd net voor de consumptie van de voeding.

Boven de 25 mm zijn de vreemde deeltjes voldoende zichtbaar in het voedsel en worden deze opgemerkt door de consument. Ook het Amerikaanse Ministerie van Landbouw (USDA) hanteert deze norm. Het koninklijk besluit van 22 mei 1997 dat de handel verbiedt in levensmiddelen gemengd met voorwerpen in dezelfde verpakking, vermeldt specifiek in artikel 1 en 2 dat voorwerpen andere dan levensmiddelen en waarvan de grootste afmetingen kleiner dan 10 cm bedragen, afzonderlijk dienen verpakt te worden.

Kleinere voorwerpen (2-6 mm) vormen minder vaak een gevaar voor de consument. Ze worden echter wel als risico beschouwd voor kwetsbare mensen die voor hun eten en drinken afhankelijk zijn van de zorg en oplettendheid van anderen; zoals met name kleine kinderen, zieken of ouderen.

Indien het voedsel nog bijkomende stappen dient te ondergaan zoals versnijden van het product, bereiding,... waarbij de vreemde deeltjes (7 tot 25 mm) nog kunnen opgemerkt worden, is de aanwezigheid van vreemde deeltjes in het levensmiddel terug minder kritisch.

Deze besluiten zijn gebaseerd op de praktijkervaring van de FDA commissie die in de periode 1972-1997 over meer dan 4000 gevallen uitspraak deed waarbij vreemde deeltjes in een levensmiddel werden ontdekt. In 5% van de gevallen ging het om harde of scherpe voorwerpen waarvan 37% glas en 44% metaal. In 20 van de 155 gevallen met glas en metaal deed zich gezondheidsschade voor. Deze resultaten zijn gepubliceerd in US FDA/ORA COMPLIANCE POLICY GUIDE 555.425

De commissie gebruikte de volgende beoordelingscriteria:

- ernstig : redelijke waarschijnlijkheid van duidelijk lichamelijk ongemak, zelden gevolgd door sterfte;
- matig : redelijke mogelijkheid van een tijdelijk, maar duidelijk lichamelijk ongemak, of van een blijvend klein ongemak;
- gering : redelijke mogelijkheid van een klein tijdelijk ongemak, hinderlijke fysieke klachten.

De categorie 'levensbedreigend' wordt door de FDA-commissie als niet van toepassing beschouwd op fysische gevaren in voedsel.

Daarnaast worden de gevaren naar klinische aard geclassificeerd. Dit levert de categorieën :

- acuut : grootste effect binnen 1 dag
- sub-acuut : effect binnen 1 week
- chronisch : effecten duren langer dan 1 week

Voor die 5% harde of scherpe voorwerpen werd er 15% als matig tot ernstig geclassificeerd, 63% als gering-acuut en 22% als zonder risico.

De Keuringsdienst van Waren (Nederland) neemt de besluiten van het FDA over. Dit betekent dat de inspectie de aanwezigheid van harde en scherpe delen van 7 mm of groter in voeding als een onaanvaardbaar groot risico beschouwt voor de consument. Voor voeding dat bestemd is voor kleine kinderen of andere risicogroepen hanteert de inspectie een drempel van 2 mm.



terminologie
inzake gevaren-
en risicoanalyse
volgens de
codex alimentarius



Verklarende woordenlijst

Basisterminologie

Blootstellingsschatting – Evaluation de l'exposition - Exposure assessment [11]: de kwalitatieve en/of kwantitatieve inschatting van de waarschijnlijke inname van een biologisch, chemisch of fysisch agens via de voeding, evenals blootstellingen van andere bronnen, indien relevant.

Dosering-respons – Dose-réponse - Dose-response [11]: de bepaling van de relatie tussen de omvang van de blootstelling (dosering) aan een chemisch, biologisch of fysisch agens en de ernst en/of frequentie van de geassocieerde gezondheidseffecten (respons).

Gevaar – Danger – Hazard [14]: biologisch, chemisch of fysisch agens in een levensmiddel of diervoeder, of de toestand van een levensmiddel of diervoeder, met mogelijke nadelige gevolgen voor de gezondheid.

Gevarenanalyse – Analyse des dangers - Hazard analysis [1]: het proces van het verzamelen en evalueren van informatie over gevaren en omstandigheden die leiden tot de aanwezigheid van deze gevaren, om te beslissen welke gevaren significant zijn voor de voedselveiligheid en bijgevolg dienen opgenomen te worden in het HACCP-plan.

Gevarenevaluatie – Evaluation des dangers - Hazard evaluation [11]: het inschatten van het risico dat de vermelde gevaren met zich meebrengen. Hierbij dient nagegaan te worden wat de kans is dat het vernoemde gevaar zich voordoet en als het zich voordoet wat dan het effect is van het gevaar op de volksgezondheid.

Gevarenidentificatie – Identification des dangers - Hazard identification [1]: de identificatie van biologische, chemische en fysische agentia die nadelige gevolgen voor de gezondheid kunnen veroorzaken en die aanwezig kunnen zijn in een specifiek levensmiddel of een groep van levensmiddelen.

Gevarenkarakterisatie – Caractérisation des dangers - Hazard characterisation [1]: de kwalitatieve en/of kwantitatieve evaluatie van de aard van nadelige gezondheidseffecten geassocieerd met biologische, chemische en fysische agentia, die aanwezig kunnen zijn in levensmiddelen. Voor chemische agentia dient een dosering-respons bepaling uitgevoerd te worden. Voor biologische en fysische agentia dient een dosering-respons bepaling uitgevoerd te worden indien gegevens kunnen verworven worden.

Risico – Risque – Risk [14]: een functie van de kans op, en van de ernst van, een nadelig gezondheidseffect, voortvloeiend uit een aanwezig gevaar.

Risicoanalyse – Analyse des risques - Risk analysis [14]: een proces bestaande uit drie samenhangende onderdelen: risico-evaluatie, risicomangement en risicocommunicatie.

Risicoëvaluatie – Evaluation des risques - Risk assessment [14]: een wetenschappelijk gefundeerd proces, bestaande uit vier stappen: gevarenidentificatie, gevarenkarakterisatie, blootstellingsschatting en risicokarakterisatie.

—**Kwantitatieve risicoëvaluatie – Evaluation quantitative des risques - Quantitative risk assessment [11]:** een risicoëvaluatie waarbij een numerieke waarde wordt toegekend aan het risico en aan de bijhorende onzekerheid.

—**Kwalitatieve risicoëvaluatie – Evaluation qualitative du risque - Qualitative risk assessment [11]:** een risicoëvaluatie gebaseerd op gegevens die een inadequate basis vormen voor numerieke risicoinschattingen, maar die desalniettemin toelaten een rangschikking van risico's of een opsplitsing in beschrijvende categorieën uit te voeren, mits voorafgaande interpretatie door experts en identificatie van bijhorende onzekerheden.

Risicocommunicatie – Communication sur les risques - Risk communication [14]: interactieve uitwisseling van informatie en standpunten gedurende het hele risicoanalyseproces betreffende gevaren en risico's, met de risico's verband houdende factoren en risicopercepties, tussen risicoëvaluatoren, risicomangers, consumenten, levensmiddelen- en diervoederbedrijven, de academische wereld en andere belanghebbende partijen, met inbegrip van de toelichting van de resultaten van de risicoëvaluatie en de grondslag van risicomangementbeslissingen.

Risico-inschatting – Estimation des risques - Risk estimate [11]: het resultaat van de risicokarakterisatie.

Risicokarakterisatie – Caractérisation des risques - Risk characterisation [11]: de kwalitatieve en/of kwantitatieve inschatting, inclusief de bijhorende onzekerheden, van de waarschijnlijkheid van opduiken en van de ernst van potentiële nadelige gezondheidseffecten in een bepaalde bevolking, gebaseerd op gevarenidentificatie, gevarenkarakterisatie en blootstellingsschatting.

Risicomangement – Gestion des risques - Risk management [14]: van risicoëvaluatie te onderscheiden proces waarin de beleidsalternatieven in overleg met de belanghebbenden tegen elkaar worden afgewogen, rekening houdende met de risicoëvaluatie en andere legitieme factoren, en, zo nodig, de passende preventie- en beheersmaatregelen worden gekozen.

Technische terminologie

Geschikt niveau van bescherming – Niveau de protection approprié - *Appropriate Level of Protection (ALOP)*
– Tolereerbaar risiconiveau – Niveau de risque tolérable - *Tolerable Level of Risk (TLR)* – Aanvaardbaar risiconiveau
– Niveau de risque tolérable - *Acceptable level of Risk (ALR)* [10]: De ALOP is het bereikte of bereikbare niveau van het microbiologisch gevaar waarbij men rekening houdt met de impact op de volksgezondheid, met de technologische haalbaarheid, met de economische gevolgen en waarbij men de vergelijking maakt met andere risico's in het dagelijkse leven. Een ALOP is een doelstelling die moet behaald worden via de ganse productieketen van een bepaald levensmiddel (van grondstof tot eindproduct).

De term ALOP kan ook gebruikt worden voor de bescherming van planten of dieren tegen een bepaald gevaar in hun territorium.

Eerder dan ALOP kunnen evengoed TLR en ALR gebruikt worden. De International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) geeft de voorkeur aan het gebruik van TLR in plaats van ALR aangezien de risico's geassocieerd met de consumptie van voedingsproducten moeilijk 'aanvaard' maar wel 'geduld' kunnen worden.

Voorbeeld 1:

'Het aantal ziektegevallen per jaar per 100.000 inwoners in een bevolking(sgroep) veroorzaakt door een bepaald micro-organisme in een levensmiddel dat geacht wordt (1) geduld te kunnen worden, (2) aanvaardbaar te zijn.'

Voorbeeld 2:

'Er zullen niet meer dan 20 gevallen zijn van een bepaalde voedselgerelateerde ziekte per 100.000 inwoners per jaar in een bepaald land.'

Aanvaardbare dagelijkse inname – Dose journalière acceptable (DJA) - *Acceptable Daily Intake (ADI)* [15]: de hoeveelheid van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht, die gedurende een volledige levensduur dagelijks kan ingenomen worden, zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan; typische formule gebruikt voor voedingsadditieven en pesticiden (in tegenstelling tot tolereerbare dagelijkse inname gebruikt voor contaminanten).

Acute referentiedosis – Dose aiguë de référence (DARf) – Acute reference dose (ArfD) [15]: de hoeveelheid van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht, die gedurende een korte tijd, veelal een tijdsperiode van één dag, kan opgenomen worden zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan (vb. typisch gebruikt voor fruit en groenten, waar een bepaald stuk fruit of een bepaalde groente een te hoge hoeveelheid heeft van een pesticide met een hoge acute toxiciteit). Dit concept werd ontwikkeld omdat men heeft vastgesteld dat voor sommige verbindingen er zich gezondheidsproblemen voordoen bij occasionele blootstelling boven de ADI.

Acute toxiciteit – Toxicité aiguë – Acute toxicity [15]: toxiciteit welke optreedt door een eenmalige of meermalige (meerdere binnen de 24 h) blootstelling aan een verbinding, waarbij deze toxiciteit optreedt binnen een nogal korte tijd na het toedienen (normaal tot 14 dagen); meestal betreft het blootstelling aan hoge concentraties.

Carcinogeen – Carcinogène - Carcinogenic [14]: dat een abnormale groei van bepaalde weefsels veroorzaakt; kankerverwekkend.

Chronische toxiciteit – Toxicité chronique – Chronic toxicity [15]: toxiciteit welke optreedt door de blootstelling aan een verbinding gedurende een lange termijn: veelal manifesteert deze toxiciteit zich ook op lange termijn; blootstellingsniveaus zijn veelal laag.

Genotoxisch – Génotoxique - Genotoxic [15]: schade veroorzakend aan het genetisch materiaal (zowel op chromosomaal (aneuploidie, breuken, ...) als op DNA niveau).

Geschatte dagelijkse inname - Dose journalière estimée (DJE) - Estimated Daily Intake (EDI) [15]: de geschatte dagelijkse inname van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht.

Gevoeligheidsanalyse – Analyse de la sensibilité - Sensitivity analysis [11]: een methode gebruikt om het gedrag van een model te onderzoeken door het effect van veranderingen in de inputs te meten via de resulterende variatie van de outputs.

Grenswaarde – Valeur seuil - Threshold value [15]: het dagelijks blootstellingsniveau, uitgedrukt bijvoorbeeld in µg/kg lichaamsgewicht, waarbij verondersteld wordt dat er geen of een verwaarloosbaar toxisch effect optreedt; in sommige landen wordt deze waarde ook toegepast voor genotoxische verbindingen.

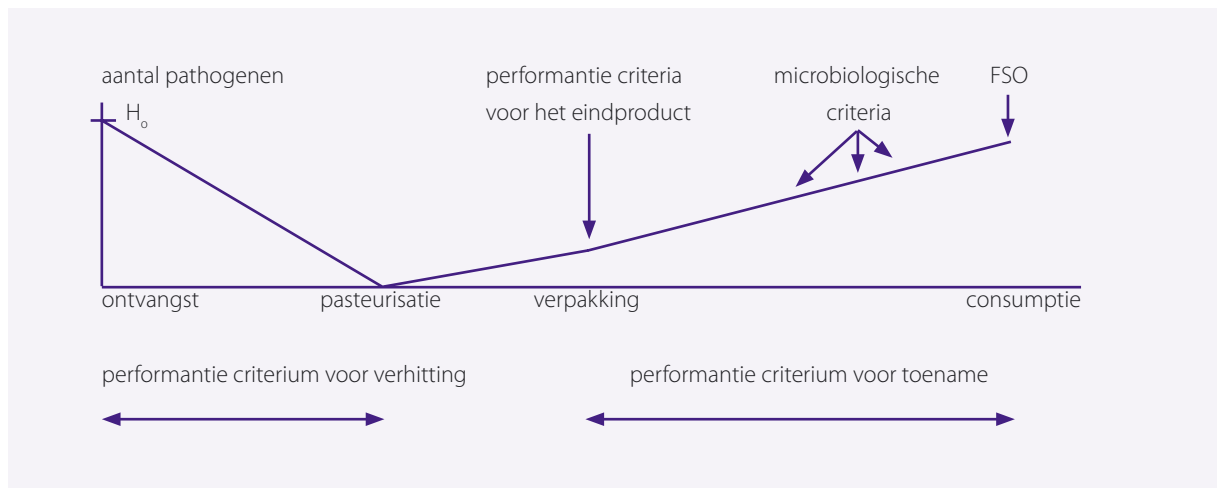
Het niveau zonder waarneembaar schadelijk effect - Dose sans effet indésirable observé (DSEIO) - No Observable Adverse Effect Level (NOAEL) [15]: het dagelijks blootstellingsniveau bijvoorbeeld uitgedrukt in µg/kg lichaamsgewicht per dag, waarbij verondersteld wordt dat er geen negatief effect op de gezondheid wordt geïnduceerd; dit niveau is bekomen op basis van experimenteel onderzoek bij dieren.

Maximale residu limiet (MRL) – Limite maximale de résidus - Maximum Residue Limit (MRL) [15]: wettelijk vastgelegde maximale hoeveelheid van een gegeven verbinding die in een levensmiddel aanwezig mag zijn (typisch voor fytosanitaire producten of residuen van veterinaire geneesmiddelen).

Microbiologisch criterium – Critère microbiologique - *microbiological criteria* [10]: Een microbiologisch criterium definieert de aanvaardbaarheid van een product, of een partij of een procédé gebaseerd op de aan- of afwezigheid (of aantal) van een micro-organisme (of groep van micro-organismen) per eenheid van massa, volume, oppervlakte of partij. Een microbiologisch criterium moet aangeven:

- het opsommen van de weerhouden contaminanten alsook de analysemethoden;
- het bemonsteringsplan en numerieke limieten van interpretatie;
- het desbetreffend product en het punt in de voedselketen waar het gebruikt moet worden;
- de acties die moeten ondernomen worden wanneer niet aan de microbiologisch criteria voldaan wordt.

De microbiologische criteria zijn niet altijd gebaseerd op of afgeleid van FSO's, aangezien FSO's het niveau van het microbiologisch gevaar aangeven op het moment van de consumptie. Dit is niet het punt in de voedselketen waar levensmiddelen doorgaans microbiologisch getest worden. Microbiologische criteria zijn daarom vaak gebaseerd op performantie criteria, waarbij via microbiologische performantie criteria een veiligheidsmarge kan voorzien zijn.



Microbiologisch criterium van prestatie – Critère microbiologique de performance - performance standard [10]: De maximale frequentie en/of concentratie van een microbiologisch gevaar ergens in de voedselketen dat geacht wordt getolereerd/aanvaard te kunnen worden.

Een voorbeeld van een performantie standaard is dat minder dan 15% van de diepvrieskippen besmet mogen zijn met *Salmonella*.

Monte Carlo simulatie – Simulation de Monte Carlo – Monte Carlo simulation [14]: deze techniek maakt gebruik van toevallige steekproefname van iedere waarschijnlijkheidsverdeling in een model om een groot aantal scenario's of iteraties te produceren. Het nemen van de steekproef wordt uitgevoerd rekening houdende met de vorm van de verdeling.

Mutageen – Mutagène – Mutagen [15]: schade veroorzakend aan het DNA, waarbij veranderingen optreden in de genetische code (veranderingen van baseparen).

Onzekerheidsanalyse – Analyse de l'incertitude - Uncertainty analysis [11]: een methode gebruikt om de onzekerheid in te schatten die geassocieerd is met de initiële parameters van modellen, van veronderstellingen en van de structuur/vorm.

Performantie Criterium – Critère de performance - performance criterion [10]: Een performantie criterium is het vereiste resultaat van één of meerdere beheersmaatregelen ('control measures') bij een productiestap of een combinatie van productiestappen die uitgevoerd worden om de voedselveiligheid te kunnen waarborgen. Indien men performantie criteria opstelt moet rekening gehouden worden met de initiële besmettingsgraad door het microbiologisch gevaar en met de veranderingen die zich voordoen in deze microbiële besmettingsgraad tijdens de productie, verwerking, verdeling, opslag, bereiding en consumptie.

Voorbeelden van performantie criteria kunnen zijn:

"een decimale reductie (6D) van Salmonellae tijdens het verhitten van vermalen rundvlees"

"een 12D reductie van sporen van proteolytische Clostridium botulinum in lichtzure conserven"

"een 6D reductie van Listeria monocytogenes in lang houdbare koelverse maaltijden"

Men kan het performantie criterium als volgt formuleren:

$$H_0 - \sum R + \sum I \leq FSO$$

waarbij : FSO = Food Safety Objective

H_0 = beginkiemgetal (initiële besmettingsgraad)

$\sum R$ = totale (cumulatieve) reductie van het microbiologisch gevaar

$\sum I$ = totale (cumulatieve) toename (groei en herbesmetting) van het microbiologisch gevaar

FSO, H_0 , R en I zijn uitgedrukt in log₁₀-eenheden

Voorbeeld van deze formule : *E. coli* O157:H7 in vleesproducten die een hittebehandeling ondergaan en waarbij de minimale infectueuze dosis voor *E. coli* O157:H7 op 1 kve/g wordt gesteld. De FSO is gesteld op minder dan 100 maal deze dosis, dus < 1 kve/100g op het moment van de consumptie van het verhitte vlees.

De initiële besmettingsgraad van het rauw vlees is 10³ kve/g (= H_0). Er is geen groei mogelijk (dus $\sum I = 0$).

Het vereiste performantie criterium is dan :

$$H_0 - \sum R + \sum I \leq FSO$$

$$3 - \sum R + 0 \leq -2$$

$$\sum R \leq -5$$

Op basis van deze vergelijking moet men in het totale productieproces van het verhitte vlees een 5 log₁₀ reductie behalen (5D) om de FSO te respecteren.

Procescriteria – Critères liés au processus - process criteria [10,2] : Procescriteria zijn parameters (vb. tijd, temperatuur, pH, wateractiviteit) geassocieerd met een stap of verschillende stappen in een productieproces en die uitgevoerd moeten worden om een performantie criterium te behalen.

Voorbeeld: in België is de tijd/temperatuur-combinatie voor de pasteurisatie van rauwe melk 71,7°C gedurende 15 s (koninklijk besluit van 15 december 1994 betreffende de productie en het in de handel brengen van consumptiemelk en producten op basis van melk). Deze combinatie van tijd en temperatuur verzekert de afdoding van *Coxiella burnetti*, en van ook andere niet-spore vormende pathogenen aanwezig in rauwe melk.

Productcriteria – Critères liés au produit - product criteria [10]: Productcriteria bestaan uit parameters die moeten verzekeren dat het niveau van het microbiologisch gevaar niet toeneemt tot niveaus die onaanvaardbaar zijn voor bereiding achteraf of consumptie van het levensmiddel. Ze kunnen ook gebruikt worden om de geschiktheid van een levensmiddel voor consumptie te evalueren. Steeds meer erkent en aanvaardt men dat de microbiologische uitgroei/overleving/afsterving in levensmiddelen afhankelijk is van de samenstelling en van de directe omgeving van het levensmiddel. Bijgevolg kan de meting van de pH, de wateractiviteit, temperatuur en gassamenstelling in de verpakking een snelle manier zijn om de veiligheid van levensmiddelen te evalueren.

Een voorbeeld van een productcriterium is: $pH \leq 4,6$ voor zure conserven gezien deze parameter uitgroei van *C. botulinum* verhindert. Indien de $pH > 4,6$ dient het procescriterium $F_{121} = 3$ ten minstegerespecteerd te worden om te kunnen voldoen aan het performantie criterium voor lichtzure conserven en conserven met een neutrale pH, namelijk 12 D reducties van sporen van *C. botulinum*.

Richtwaarden – Valeurs indicatives - Default criteria [10]: Richtwaarden zijn waarden opgesteld voor de voedselveiligheid van een proces of van een levensmiddel in afwezigheid van een FSO. Indien onvoldoende gegevens of bronnen beschikbaar zijn om tot een geschikt proces- of productcriterium te komen, kan men richtwaarden gebruiken. Richtwaarden zijn meestal ontwikkeld door controlerende overheden of adviserende groepen (vb. in gidsen voor goede hygiënische praktijken) en zijn bedoeld om gevaren te beheersen onder 'worst case' situaties.

Voorbeeld van een richtwaarde is de verhitting gedurende 10 min. bij 90°C kerntemperatuur voor de vernietiging van niet-proteolytische *C. botulinum* in gekoelde kant-en-klare voeding met verlengde houdbaarheid. Een ander voorbeeld is het verhitten van rosbief tot een kerntemperatuur van $62,8^{\circ}\text{C}$ om schadelijke darmbacteriën zoals *Salmonella* en pathogene *E. coli* te vernietigen (USDA).

Bij het bepalen van deze waarden gaat men meestal uit van een hogere dan normale initiële besmettingsgraad (H_0) en/of een toename (Σ) tijdens de productie of vóór de consumptie. Richtwaarden bieden een veilig houvast aan levensmiddelenproducenten 1) indien geen andere informatie beschikbaar is of 2) indien er geen behoefte is om andere criteria vast te leggen die meer afgestemd zijn op hun specifiek product of proces.

Tolereerbare dagelijkse inname – Dose journalière tolérable (DJT) - Tolerable Daily Intake (TDI) [15]: de inname van een bepaalde verbinding, uitgedrukt per kilogram lichaamsgewicht, die gedurende een volledige levensduur dagelijks kan ingenomen worden, zonder dat hierdoor gezondheidsproblemen ontstaan; typisch gebruikt voor contaminanten (in tegenstelling tot aanvaardbare dagelijkse inname).

Toxiciteitsequivalentie – Equivalence toxique - Toxic Equivalence (TEQ) [15]: de concentratie van een groep toxische verbindingen, uitgedrukt als de concentratie van één referentie verbinding, gebruikmakende van de respectievelijke TEF-waarden voor elke individuele verbinding

Toxiciteitsequivalentiefactor – Facteur d'équivalence toxique - Toxic Equivalent Factor (TEF) [15]: een factor welke aan een verbinding wordt toegekend en die aanduidt in welke mate zijn toxiciteit zich verhoudt in vergelijking met een referentie verbinding; typisch gebruikt voor het karakteriseren van de toxiciteit van een groep analoge verbindingen zoals dioxines

Voedselveiligheidsdoelstelling – Objectif de sécurité alimentaire - Food Safety Objective (FSO) [10]: Een voedselveiligheidsdoelstelling drukt de maximale frequentie en/of concentratie uit van een microbiologisch gevaar in een levensmiddel op het moment van de consumptie zodat kan voldaan worden aan ALOP/TLR/ALR.

Een voedselveiligheidsdoelstelling vertaalt de ALOP/TLR/ALR naar de praktijk in het levensmiddelenproducerend bedrijf. Het vertaalt het 'risico' naar een welgedefinieerde doelstelling die moet bereikt worden via een voedselveiligheidsmanagementsysteem gebaseerd op GMP (Good manufacturing practices) en HACCP.

FSO's bieden een wetenschappelijke basis:

- voor de industrie bij het selecteren en implementeren van beheersmaatregelen voor de relevante gevaren in specifieke levensmiddelen of productieprocessen;
- voor de controlerende autoriteiten bij het opstellen en implementeren van inspectieprocedures om de geschiktheid van de beheersmaatregelen vast te stellen die door de industrie gehanteerd worden;
- en om de gelijkwaardigheid van de inspectieprocedures na te gaan in verschillende landen.

Bij voorkeur is een FSO een kwantitatieve en verifieerbare waarde. Het gaat dus typisch over concentraties aan micro-organismen of toxines op het moment van de consumptie. De concentraties in eerdere stadia van de voedselketen zijn dan performantie standaarden. Op basis van de te bereiken FSO kan het levensmiddelenbedrijf dan beheersmaatregelen uitwerken om te voldoen aan de FSO.

Voedselveiligheidsdoelstellingen kunnen van land tot land verschillen voor een bepaald levensmiddel en worden bij voorkeur opgesteld binnenin de Codex structuur. Een internationaal erkende FSO kan gebruikt worden om verschillende landen te vergelijken.

Een FSO kan ook gebruikt worden voor de chemische gevaren (zoals carcinogenen, pesticiden,...).

Voorbeelden van (hypothetische) microbiologische FSO's :

"afwezigheid van Salmonella in gebraden kip op het moment van de consumptie"

"het aantal Listeria monocytogenes in kant-en-klare maaltijden moet < 100 kve/g op het moment van de consumptie"

"de concentratie aan salmonellae moet < 1 kve/100 kg melkpoeder"

"de hoeveelheid aan Staphylococcus enterotoxine in kaas moet < 1 µg/100g"

Vorzorgsprincipe – Principe de précaution – Precautionary principe [14]: in specifieke situaties waarin na beoordeling van de beschikbare informatie de mogelijkheid van schadelijke gevolgen voor de gezondheid is geconstateerd, maar er nog wetenschappelijke onzekerheid heerst, kunnen, in afwachting van nadere wetenschappelijke gegevens ten behoeve van een vollediger risicoëvaluatie, voorlopige maatregelen voor risicomanagement worden vastgesteld om een hoog niveau van gezondheidsbescherming te waarborgen.

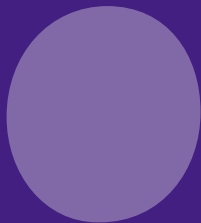
Zo laag als redelijkerwijs haalbaar - Aussi faible que raisonnablement possible - As Low As Reasonably Achievable (ALARA) [15,1]: een beheersmaatregel welke stelt dat al het nodige moet ondernomen worden om de concentratie van een verbinding in een levensmiddel zo laag mogelijk te houden; door praktische omstandigheden is het in een aantal onmogelijk om voor de desbetreffende verbinding de tolereerbare dagelijkse inname (TDI) te eerbiedigen (vb. HAP).



terminologie
inzake gevaren-
en risicoanalyse
volgens de
codex alimentarius



Geraadpleegde
documenten



- [1] Alinorm 03/13 Appendix V: Clarification of the terms “hazard analysis” and “risk analysis”. Report of the thirty-fourth session of the codex committee on food hygiene. Bangkok, Thailand, 8-13 October 2001.
ftp://ftp.fao.org/codex/alinorm03/al03_13e.pdf
- [2] Benford, D. Principles of risk assessment of food and drinking water related to human health. ILSI Europe concise monograph series.
- [3] Buchanan, R., Damert, W., Whiting, R. and van Schothorst, M. (1997). Use of epidemiologic and food survey data to estimate a purposefully conservative dose-response relationship for *L. monocytogenes* levels and incidence of listeriosis. *Journal of Food Protection*, 60(8), 918-922.
- [4] Farber, J., Ross, W. and Harwig, J. (1996). Health risk assessment of *L. monocytogenes* in Canada. *International Journal of Food Microbiology*, 30, 145-156.
- [5] Forsythe, S.J. (2002). Risk Analysis. In: *The microbiological risk assessment of food*. Blackwell Science Ltd., UK.
- [6] Henry, C.J. (1997). Risk assessment, risk evaluation and risk management. In : *Food safety and toxicity*. Ed. J. deVries, CRC Press. I
- [7] ICMSF (1998). *Microorganisms in Foods 6. Microbial ecology of food commodities*. Blackie Academic, New York, USA.
- [8] ICMSF (2002). *Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in Food Safety Management*. Blackie Academic, New York, USA.
- [9] Koninklijk Besluit van 15 december 1994 betreffende de productie en het in de handel brengen van consumptiemelk en producten op basis van melk.
- [10] Koninklijk Besluit van 22 mei 1997 tot het verbieden van de handel in voedingsmiddelen die met voorwerpen gemengd zijn in dezelfde verpakking.
- [11] Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL-30 (1999).
- [12] Proposed draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management at step 3. Report of the thirty second session of the codex committee on food hygiene. Washington DC, 29 November-4 December 1999; Alinorm 01/13, paras 89-100 and Appendix IV.
- [13] Recommended international code of practice. General principles of food hygiene. CAC/RCP 1-1969, Rev. 3-1997, Amd. (1999)

- [14] 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 de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselaangelegenheden. PB L 31 van 1.2.2002 blz 1-24.
- [15] van Leeuwen, C.J. and Hermens, J.L.M. (1995). Risk assessment of chemicals. An introduction. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht.
- [17] Vose, D. Quantitative risk analysis: a guide to monte carlo simulation modelling. John Wiley & sons, New York, 328p.
- [18] Wooldridge. 'A risk analysis workshop: an introduction to animal health, public health and food safety risk analysis' 5 februari 2003, Leuven, België.