

matís

Helstu hugtök áhættugreiningar á sviði matvælaöryggis

*Concept paper on risk
analysis in the area of food safety*



Höfundur:
Dr. Helga Gunnlaugsdóttir

Helstu hugtök áhættugreiningar á sviði matvæliöryggis / Concept paper on risk analysis in the area of food safety

Höfundur /Author: Dr. Helga Gunnlaugsdottir

Prepared during a 3 month stay in the fall term of 2015 as Guest researcher at Bundesinstitut für Risikobewertung, Department 2; Risk communication, Unit 22; Risk research lead by Dr. Mark Lohman

Uppfært/revised Nóvember 2019

Efnisyfirlit / Table of contents

Áhættugreining (Risk analysis)	3
Áhættumat / Risk assessment	3
Helstu hugtök & skilgreiningar sem tengjast áhættumati	4
Framkvæmd áhættumats byggist á þverfaglegri samvinnu	5
Áhættustjórnun / Risk management	5
Áhættukynning / Risk communication	6
Þakkir/Acknowledgement	7
Helstu heimildir/References:.....	7

Lykilorð / keywords

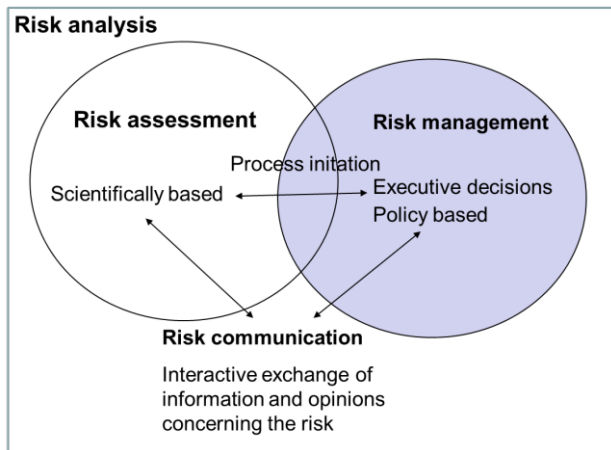
Áhættugreining / Risk analysis
Áhættumat / Risk assessment
Áhættustjórnun / Risk management
Áhættukynning / Risk communication

Áhættugreining (Risk analysis)

Áhættugreining er vel skilgreind aðferð til að skilja áhættu og hvernig hægt er að draga úr henni. Almennt er viðurkennt að áhættugreining samanstandi af þremur aðskildum en samtvinnumum þáttum:

1. Áhættumati (risk assessment)
2. Áhættustjórnun (risk management)
3. Áhættukynningu (risk communication).

Myndin hér fyrir neðan sýnir þetta samspil á myndrænan hátt:



Mynd 1. Helstu þættir áhættugreiningar og samspil þeirra

Áhættugreining er aðferð sem stjórnvöld beita til þess að auka öryggi neytenda m.t.t. matvæla. FAO/WHO hafa leitt þessa umræðu og hafa birt leiðbeiningar varðandi framkvæmdina (Joint FAO/WHO Expert Consultation, 1995). Sömuleiðis hafa Codex Alimentarius Commission (CAC) og World Organization for Animal Health (OIE) tekið virkan þátt í að setja slíka staðla fyrir matvæli og dýr í alþjóðlegum viðskiptum.

Áhættumat / Risk assessment

Áhættumat byggist á núverandi stöðu þekkingar um ákveðna hættu (efni, örverur eða aðskotahluti) í matvælum. Niðurstöður þess eru mat á líkum á því að skaði muni eiga sér stað eftir útsetningu (exposure) neytenda fyrir hættunni (sjá nánar hér fyrir neðan).

Gefnar hafa verið út leiðbeiningar og staðlar varðandi framkvæmd áhættumats sem tryggir að samræmd hugtök og viðurkennd aðferðafræði eru notuð alls staðar í heiminum.

Almennar kröfur skv. alþjóðlegum stöðlum varðandi áhættumat á sviði matvælaöryggis eru:

- Markmiðið er tryggja öryggi og heilsu neytenda
- Byggir á vísindalegum aðferðum og gögnum til að meta áhættu og skilja þá þætti sem hafa áhrif á hana

- Framkvæmt á samræmdan og gagnsæjan hátt
- Framkvæmd áhættumatsins sé óháð og aðskilið frá áhættustjórnun

Helstu hugtök & skilgreiningar sem tengjast áhættumati

Áhættumati er skipt niður í fjögur skref.

1. **Hættukennsl (hazard identification)** þ.e. borin eru kennsl á uppsprettu hættunnar t.d. efni, örverur eða aðskotahluti, sem geta haft neikvæð áhrif á heilsu manna. Í þessu skrefi er mikilvægt að; vita hvar í virðiskeðju matvæla eru mestar líkur á hættunni, hafa aðgang að upplýsingum um uppruna, dreifingu og tíðni þeirra hættu sem verið er að skoða. Ef um örverufræðilega hættu er að ræða þarf að safna saman upplýsinum um eiginleika sjúkdómsvaldsins svo sem: afbrigði (sermisgerðir), smitleiðir, sýkingarhættu, lármarksskammt sem getur valdið skýkingu, hver eru áhrif matvælavinnslu á sjúkdómvaldinn (t.d. hitun, sýrustig)
2. **Hættulýsing (hazard characterization)** þ.e. huglægt (qualitative) eða magnbundið (quantitative) mat á eðli mismunandi heilsufarslegra áhrifa sem tengjast efnum eða örverum, sem geta verið til staðar í tilteknum matvælum. Til dæmis hvaða sjúkdómseinkenni fylgja ákveðnum örverum og/eða efnum að teknu tilliti til hversu viðkvæmir einstaklingar eru (heilbrigðir/sjúkir/gamlir/ungir/barnshafandi konur), tíðni sjúkdómstilfella og hvort fylgikvillar og/eða aukaverkanir séu algengar. Áhrif/svörun þýðisins eða einstakra hópa miðað við skammtastærð (dose response assessment). Sömuleiðis hvort það eru til aferðir til að greina hættuna í matvælum sem og mat á greiningarhæfni þeirra. Útskýring á eiturefnafræðilegum og faraldsfræðilegum þáttum og hvaða hámarksgildi skipta máli varðandi heilsu manna.
3. **Mat á inntöku (exposure assessment)** þ.e. huglægt eða magnbundið mat á hversu mikið af örverum/efnum er líklegt að neytandinn innbyrði. Til að meta inntöku er mikilvægt er að hafa ítarleg og nýleg gögn um mataræði Íslendinga. Taka verður tillit til neysluvenja þ.e. hversu oft og hversu mikið tiltekinnar matvöru er neytt. Sömuleiðis þarf að afla gagna um neysluvenjur mismunandi hópa s.s. heilbrigðir/sjúkir/gamlir/ungir/barnshafandi konur. Þegar um er að ræða örverulegt áhættumat þá þarf líka að afla gagna um hversu hratt örveran getur fjölgað sér í matvælum og afdrif hennar við matreiðslu.
4. **Áhættulýsing (risk characterisation)** þ.e. upplýsingar úr skrefum 1-3 eru teknar saman til að framkvæma mat á hversu miklar líkur eru á að skaði verði og hversu alvarlegar afleiðingarnar verða miðað við ákveðið úrtak þjóðar (heilbrigðir/sjúkir/gamlir/ungir). Gæði og nákvæmni áhættumats er háð breytileika, óvissu og forsendum sem koma fram í skrefum 1-3.

Hvernig tekst til við áhættumat veltur á þeim gögnum og upplýsingum sem eru til hverju sinni og hversu yfirgripsmikið áhættumatið er t.d. hvort áhættumatið nær yfir allt þýðið eða bara hluta þess s.s. barnshafandi konur, gamalt fólk. Þess vegna er lykilatriði að skilgreina umfang, takmarkanir og helstu óvissuþætti áhættumatsins.

Framkvæmd áhættumats byggist á þverfaglegri samvinnu

Stjórnvöld, matvælaíðnaðurinn, heilbrigðisgeirinn og rannsóknastofnanir verða að vinna saman við að rannsaka og safna saman þeim gögnum sem þarf til að niðurstöður matsins verði eins nákvæmar og hægt er á hverjum tíma. Samband magns efnis eða örvera og viðbragða líkama neytandans er í mörgum tilfellum óljóst og oft er einungis hægt að notast við gögn úr dýratilraunum/líkön sem eru þó ekki nothæf í öllum tilfellum sérstaklega þegar skoða þarf áhrif örvera. Upplýsingar varðandi magn ýmissa örvera og efna í matvælum og um útbreiðslu þeirra eru einnig oft af skornum skammti.

Samkvæmt núgildandi löggjöf er það hlutverk íslenskra stjórnvalda að mynda sérfræðingahóp sem vinnur að áhættumati og var slíkur hópur skipaður í fyrsta sinn í ágúst 2019 til fimm ára og kallast „Áhættumatsnefnd Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytisins (ANR)“. Hlutverk nefndarinnar er að veita og hafa umsjón með framkvæmd vísindalegs áhættumats á sviði matvæla, fóðurs, áburðar og sáðvöru. Áhættumat sem nefndin vinnur verður síðan notað til að stuðla að bættri áhættustjórnun og auðvelda og styðja við ákvarðanir lögbærra yfirvalda. Fulltrúar í nefndinni eru frá: Matvæla og næringarfræðideild Háskóla Íslands (HÍ), Landbúnaðarháskólanum, Matís ohf., Heilbrigðisvísindasviði HÍ (á sviði læknisfræði), Sóttvarnarlæknir hjá Embætti landlæknis, Tilraunastöð HÍ að Keldum. Þessi Áhættumatsnefnd ANR tryggir að hægt sé að bregðast hratt og fumlaut við þegar vá á sviðum matvæla, fóðurs, áburðar og sáðvöru skellur óvænt á, en sömuleiðis vinnur hún að áhættumati þegar þörf er að meta heilsufarslega áhættu vegna langvarandi og bráðra áhrifa tiltekinna efna á mismunandi neysluhópa.

Áhættustjórnun / Risk management

Meginmarkmiðið með áhættustjórnun á sviði matvælaöryggis er að vernda neytendur með því að stýra áhættu á eins skilvirkan hátt og mögulegt er með framkvæmd viðeigandi ráðstafana.

Áhættustjórnununarferlið miðar að því að veita og meta stefnu og mögulegar aðgerðir til þess minnka áhættu, eyða henni eða sætta sig við hana á grundvelli niðurstöðu fyrirliggjandi vísindalegs áhættumats.

Stjórnun áhættu felst fyrst og fremst í lagasetningu, opinberu eftirliti og vali á viðeigandi úrræðum til forvarna. Íslensk matvælaöryggisgjöf er sambærileg við löggjöf um matvæli í öðrum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Löggjöfin fjallar um eftirlit og hollustuhætti í matvæla- og fóðurframleiðslu

og á Íslandi eru reglugerðir Evrópusambandsins innleiddar orðréttar með sérstökum gildistöku-reglugerðum.

Áhættumat er mikilvægur liður í áhættustjórnun t.d. notar Evrópusambandið niðurstöðu úr áhættumati Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA) til að setja reglur um sýnatökur og hámarksgildi fyrir fyrir ýmis efni og örverur í matvælum. Í íslensku matvælaöryggisráðgjöfinni koma einnig fram kröfur um innra eftirlit matvælaframleiðenda sem og opinbert eftirlit sem m.a. felst í áhættuflokkun fyrirtækja sem ákvarðar tíðni og umfang eftirlits í hverju matvælaframleiðendafyrirtæki.

Áhættukynning / Risk communication

Beinist að því að upplýsa neytendur um niðurstöðu áhættumats fyrir matvæli og auka skilning almennings um grundvöll ákvarðana varðandi áhættustjórnun. Áhættukynningin þarf að vera gagnvirk, skýr, opin og fyrirbyggjandi. Markmiðið með áhættukynningu er ekki að sannfæra almenning um að ákveðin áhætta sé ásættanlegt eða óviðunandi heldur að gera hlutaðeigandi kleift að meta áhættuna miðað við fyrirliggjandi upplýsingar (einhliða upplýsingagjöf), í viðræðum (tvíhliða samskipti) og/eða með virkri þátttöku (tækifæri til að taka þátt í undirbúningi og töku ákvarðana).

Áhættukynningin gegnir oft afgerandi hlutverki með tilliti til niðurstöðu eða áhrifa áhættumatsins og áhættustjórnunar á almenningsálit og hegðun neytenda í kjölfar áhættumats á sviði matvælaöryggis. Ef neytendur hafa góðan skilning/skynjun á því hver áhætta er því líklegra er að varúðarrástafanir yfirvalda skili tilætluðum árangri/neytendavernd. Því er mikilvægt að ekki sé litið á áhættukynningu sem leiðinda viðbótarbyrði fyrir lögbær yfirvöld og rannsóknarstofnanir, heldur sem áhrifaríkan og eftirsóttan liður í neytendavernd.

Áhættukynning er opið og gangsað ferli sem byggir á samanburði upplýsinga og röksemdafærslu fyrir grundvöll ákvarðana varðandi áhættustjórnun. Helstu þættir í áhættukynningu eru eftirfarandi:

- Vísindalegar staðreyndir um áhrif og aukaverkanir af efnum/ örverur/ aðskotahlutum á heilsu manna
- Samhæfing aðila sem taka þátt í mismunandi þáttum áhættugreiningar (t.d. lögbært yfirvald, vísindamenn, heilbrigðisstarfsmenn, framleiðendur og seljendur matvæla og annarra hagsmunaaðila varðandi áhættu) sem og upplýsa neytendur um hugsanlegar varúðarráðstafanir t.d. varðandi meðhöndlun matvæla, fæðuval og neysluvenjur
- Ítarlegar upplýsingar um matsaðferðirnar sem notaðar voru og óvissu í tengslum við matið á áhættu (og ávinningi)
- Skýringar á sjónarmiðum þeirra hagsmunaaðila sem málið varðar

- Gefa færi á opnum og lýðræðislegum samskiptum mismunandi hagaðila í áhættumatsferlinu Ofangreindir fimm þættir áhættukynningar eru lykilatriði í tengslum við áhættumat og áhættustjórnun á sviði matvælaöryggis.

Þakkir/Acknowledgement

I would like to thank the BfR for giving me the opportunity to stay as a guest researcher at the institute for approximately 3 months. This has given me a unique opportunity to learn more about risk analysis in the area of food safety especially risk assessment and risk communication. I am very grateful to all my colleagues at the BfR for finding time in their busy schedule to talk to me about their area of expertise and for pointing out and/or providing me with the necessary reading material in the field. Furthermore, I want to thank Matís for allowing me to take this leave of absence from my normal duties and encouraging me to size this occasion to broadening my knowledge and experience. This compilation is written in Icelandic as it intended to increase the understanding at the Ministry responsible for food safety in Iceland about the main concepts and key issues for successful and transparent risk assessment and risk communication of existing and the identification of new health risks in relation to food. Furthermore, it will be used as course material in the topic “Food safety” co-ordinated by Dr. H. Gunnlaugsdottir in a Master’s program carried out in collaboration with Matís at the Faculty of Food Science and Nutrition at the University of Iceland.

Helstu heimildir/References:

Application of Risk Analysis to Food, Standards Issues, a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995.

Codex Alimentarius Commission (1999). Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment, (CAC/GL 30-1999).

Codex Alimentarius Commission (2007). Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments. (CAC/GL 62-2007).

Die Risikokommunikation des Bundesinstituts für Risikobewertung in der Praxis, Aktualisierte Hintergrundinformation Nr. 037/2015 des BfR vom 15. Juni 2015

ERiK – Development of a multi-stage risk communication process. O. Renn, R. Carius, H. Kastenholz, M. Schulze – Academy for technology assessment Baden-Württemberg, editor R. F. Hertel, G. Henseler, BfR-Wissenschaft 04/2007

Guidance document for health assessment, Federal institute for Risk Assessment (2010)
http://www.bfr.bund.de/cm/364/guidance_document_for_health_assessments.pdf

Health and environment: communicating the risks, (2013) editor Frank Theakston, World Health Organisation
http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/pressroom/docs/efsa_infographic_roles_of_risk_assessors_en.pdf (accessed Nov. 2015)

<http://www.mast.is/Uploads/document/fraedsluefni/Nymatvaelaloggjofogmatvaelafyrirtaekivef.pdf> (accessed Dec. 2015)

IPCS (2009). Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food.(Environmental health criteria ; 240).

Technical report, World Health Organization, International Programme on Chemical Safety, Geneva.

Risk Management and Food Safety, a Joint FAO/WHO Consultation, Rome, Italy , 27-31 January 1997