

# KEMIALLINEN RISKINARVIOINTI

Tutkimusprofessori  
Anja Hallikainen  
26.10.2011

# Historian havinaa

- OECD:n ohjeet tarvittavista toksisuustutkimuksista ja eläinkokeista
- Kemiallisen yhdisteen syöpävaarallisuus tärkein tutkittava kriittinen vaikutus
- WHO:n ja SCF:n tekemät riskinarvioinnit
- Jo 90-luvulla nousi esiin saantilaskelmien tarve osaksi riskinarviointia:
- Symposium on Monitoring Dietary Intakes, Helsinki 12.-14.6.1989

# jatkuu

- USA:ssa matemaattiset mallit riskinarvioinnissa, mutta ei Euroopassa
- Pohjoismainen yhteistyö: luontaiset toksiniitit ja hyöty-haitta-analyysit ym.
- In vitro-kokeet lisääntyvät
- Eläinkokeet vähenevät ; akuutti toksisuus tai kolmen kuukauden lyhytaikainen altistus
- Joka kemialliselle yhdisteelle tai ryhmälle tarve omiin ohjeisiin

# Eri testit ja arviointitavat eri yhdisteille

- Vierasaineet
- Kasvinsuojeluaineet
- Aromit
- Lisäaineet
- Pakkausmateriaalit
- Lääkejäämät
- Geenimuuntelu
- Säteilytys
- Radioaktiiviset aineet

# Useita ohjeita kemialliselle riskinarvioinnille

- WHO-IPCS 2004
- 64. JECFA:n kokous 2005
- EFSA:n kannanotto syöpävaarallisten ja genotoksisten yhdisteiden arvioimiseksi 2005
- ILSI:n vastaava arvio 2006
- WHO-IPCS (Int. Prog. on Chem. Safety) EHC 2009

# Environmental Health Criteria 240 (2009)

- [Chapter 1: Introduction](#)
- [Chapter 2: Risk Assessment and its Role in Risk Analysis](#)
- [Chapter 3: Chemical Characterization, Analytical Methods and the Development of Specifications](#)
- [Chapter 4: Hazard Identification and Characterization: Toxicological and Human Studies](#)
- [Chapter 5: Dose-Response Assessment and Derivation of Health-Based Guidance Values](#)
- [Chapter 6: Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food](#)
- [Chapter 7: Risk Characterization](#)
- [Chapter 8: Maximum Residue Limits for Pesticides and Veterinary Drugs](#)
- [Chapter 9: Principles Related to Specific Groups of Substances](#)

# WHO:n riskinarvioinnin ohjeet vuodelta 2009:

## Vaaran tunnistaminen

- Metabolia
- Akuutti toksisuus
- Genotoksisuus
- Syöpävaarallisuus
- Lisääntymistoksisuus
- Neurotoksisuus
- Immunotoksisuus ja allergia
- Ihmiskokeet ja epidemiologiset tutkimukset

WHO:n riskinarvioinnin uudet ohjeet vuodelta 2009:

## **Annos-vasteesta suositeltuun ohjearvoon**

### **Annos**

- Syötetty, injektoitu tai muulla tavalla altistettu
- Sisäinen annos tai imeytynyt annos
- Kudokseen tai kohteeseen

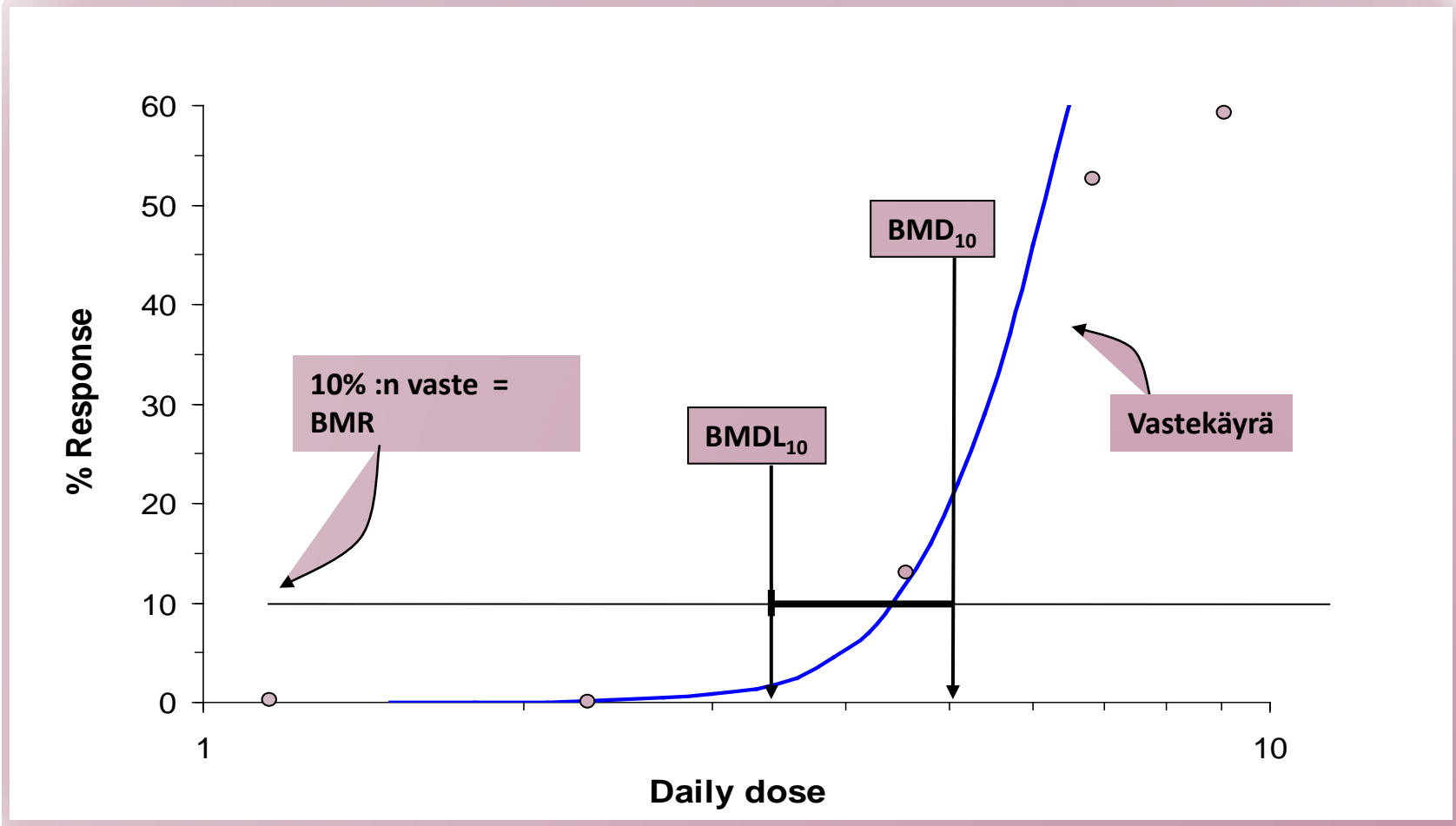
### **Vaste**

- Biokemialliset muutokset
- Syöpä
- Kehityshäiriöt



# Riskin luonnehdinnaksi suositellaan MOE:ta (Margin Of Exposure)

- Sekä EFSA että JEGFA suosittelevat MOE:n käyttöä
- Kyseessä on eläinkokeessa osoitetun, tiettyä terveydellistä haittaa aiheuttavan kemiallisen yhdisteen pitoisuus jaettuna saman yhdisteen ihmiselle aiheuttamalla altistuksella
- Eläinkokeesta saadaan laskemalla BMD (Benchmark-annos) matemaattisella ohjelmalla (EPA, USA)



Alempi 95% luottamusväli, joka saadaan 10%: n vasteen muutos

# JEGFA:n akryyliamidin MOE-arviointi

- BMDL10 rintarauhassyöpä rotalla annoksella 0,3 mg/kg rp/vrk
- **Keskimääräinen altistuminen:**  
1 µg/kg rp/vrk MOE 300 (terveydelle haittaa)
- **Suurkuluttajan altistuminen:**  
4 µg/kg rp/vrk
- MOE 75 (vielä suurempi terveydellinen haitta)

# MOE-arviot EU:ssa ja muualla

AKRYYLIAMIDI	75-300-1200
AFLATOKSIINIT	32-80
PAH-YHDISTEET (B(a)P)	17 900 -140 000- 210 000
ETYYLIKARBAMAATTI	250-25 000
ARSEENI	Vähän tai ei ollenkaan MOE
LYIJY	Lapsilla ei MOE

# Riskiraportti 15/2010



# Saantiarvioita Suomessa

**Elintarvikkeiden ja talousveden kemialliset vaarat –raporttiin** kerätty uusimmat Evirassa ja muualla tehdyt saantiarviot

Evirassa tehtyjä saantiarvioita:

- Dioksiinit ja PCB:t
- Fusariumtoksiinit
- Orgaaniset tinayhdisteet
- A-vitamiini (Monte Carlo simulaatio)
- Nitraatti
- Lyijy
- Furaani (Monte Carlo simulaatio)

# Altistumisarviot lähellä siedettävää päivittäistä saantia

Vierasaine	TDI µg (tai muu ilmoitettu)/ kg rp/vrk	Arvioitu saanti µg (tai muu ilmoitettu)/kg rp/vrk	TDI/ arvioitu saanti
PCDD/F + DL PCB	2 pg TEQ	1,9 pg TEQ	1
T2- ja HT-2- toksiinit	0,06	0,025-0,06 (raaka kaura, FI)	1

## jatkuu

<b>Perfluorotut alkyyliaineet: PFOS</b>	150 ng	60 ng	<b>3,2</b>
<b>Metyylielohopea</b>	0,23	0,072	<b>3,2</b>
<b>Kadmium</b>	0,36	0,1	<b>3,6</b>
<b>Arseeni</b>	2,1	0,56 (EU) 0,2 kala (FI)	<b>3,75</b>



## Altistumisarvot kaukana siedettävästä päivittäisestä saannista

Vierasaine	TDI µg/kg rp/vrk	Arvioitu saanti µg kg rp/vrk	TDI/ DI
<b>PFOA</b>	1,5	2 ng	<b>750</b>
<b>Alumiini</b>	0,14 mg	0,03-0,22	<b>636</b>
<b>Bisfenoli A</b>	0,05 mg	0,25	<b>200</b>

# Erityispiirteet saantilaskelmissa aiheuttavat erityistarpeita

- Kemiallisen yhdisteen saanti tulee vain tietyistä elintarvikkeista
- Vain tietty kuluttajaryhmä käyttää ravinnokseen elintarviketta, jossa on suuria pitoisuuksia vierasainetta
- Vain tietyssä ympäristössä tai paikassa altistus voi nousta suureksi



**EU-kalat II**  
**Itämeren kalan ja muun**  
**kotimaisen kalan**  
**ympäristömyrkyt: PCDD/F,**  
**PBDE-, PFC- ja OT-yhdisteet,**

**Eviran tutkimuksia**  
**2/2011**

# Dioksiinien ja PCB:iden saanti

Taulukko 1. Dioksiinit ja dioksiinien kaltaiset PCB:t elintarvikkeissa

Elintarvikevirasto, 2005					
Elintarvikeryhmä	Kulutus g/päivä	Päivittäinen dioksiinin saanti, pg WHO-TEQ	Päivittäinen dioksiinien kaltaisten PCB:iden saanti, pg WHO-TEQ	Päivittäinen saanti yhteensä pg WHO-TEQ	Osuus kokonais- saannista %
Maito- ja maitotuotteet	385	3,00	1,73	4,73	4,2
Kananmunat	27	1,33	1,15	2,48	2,2
<b>Merikalat</b>	<b>6,29</b>	<b>28,91</b>	<b>18,80</b>	<b>47,71</b>	<b>42,0</b>
<b>Järvikalat</b>	<b>6,30</b>	<b>4,36</b>	<b>4,84</b>	<b>9,20</b>	<b>8,1</b>
<b>Viljelty kotimainen kala</b>	<b>4,47</b>	<b>2,08</b>	<b>7,20</b>	<b>9,28</b>	<b>8,2</b>
<b>Tuontikala</b>	<b>17,65</b>	<b>8,83</b>	<b>22,95</b>	<b>31,77</b>	<b>27,9</b>
<b>Kala yhteensä</b>	<b>34,71</b>	<b>44,18</b>	<b>53,79</b>	<b>97,96</b>	<b>86,2</b>
Liha ja lihatuotteet	126,10	3,86	2,52	6,38	5,6
Kasviöljyt	5,7	0,87	0,19	1,06	0,9
Muut	292	0,37	0,72	1,08	0,9
(jauhot, perunat, kasvikset, mustikka, kantarelli)					
<b>Yhteensä</b>		<b>53,61</b>	<b>60,10</b>	<b>113,70</b>	

# Orgaanisten tinayhdisteiden saanti

Kalan kulutus	Miehet		Naiset	
	Keski- määrin <sup>a</sup>	Suur- kuluttaja <sup>b</sup>	Keski- määrin <sup>a</sup>	Suur- kuluttaja <sup>b</sup>
Taustapitoisuudet kalassa <sup>c</sup>	5.5	9.1	4.8	6.9
Saastuneen alueen kala <sup>d</sup>	94	157	83	120

Taulukko. Keskimääräinen päivittäinen OT-yhdisteiden saanti <sup>a</sup> (ng/kg rp vrk<sup>-1</sup>) neljällä eri kalan kulutuksella miehillä ja naisilla

<sup>a</sup> Keskimääräinen kansallinen kalan kulutus miehillä 48 g/vrk ja 42 g/vrk naisilla (FINDIET 2007)

<sup>b</sup> Suuri kulutus 80 g/vrk miehillä ja 61 g/vrk naisilla (Kalastajatutkimus)

<sup>c</sup> Mediaani OT-taustapitoisuus kalassa on 6.8 ng/g tp

<sup>d</sup> Mediaani OT-pitoisuus saastuneessa kalassa on 118 ng/g tp

# Worst case: DON sekä T-2 ja HT-2

Deoksinivalenolin sekä T-2- ja HT-2-toksiinien saanti  
kauran suurkuluttajilla

*MTT 1999-2007*

Toksiini			Kulutus Naiset / Miehet (g/vrk)		Saanti (1) µg/kg/vrk		Saanti (2) µg/kg/vrk	
	N	Mediaani	Keskiarvo	95. persentiili	Naiset	Miehet	Naiset	Miehet
DON	361	169,00	125,9 / 161,5	193,5 / 255,4	0,301	0,320	0,462	0,506
T-2- ja HT-2	361	36,65	125,9 / 161,5	193,5 / 255,4	0,065	0,069	0,100	0,110

# Riskinarvioinnin tulevaisuuden erityistarpeet

- Riittävät ruoankulutustutkimukset
- Tietoa erityisryhmien ruoankulutuksesta: lapset raskaana olevat, vanhukset ja erityisryhmät
- Tietoa yksittäisten elintarvikkeiden kulutuksesta: kala, vilja, peruna, riisi, lastenruoka
- TDS; pitoisuus- ja ruoankäyttötutkimukset samanaikaisesti
- Tiedonsiirto EFSA:an yhteistä ja yhtenäistä eurooppalaista riskinarviointia varten