



Umestitev ocene tveganja v sistem javnega zdravja in uporaba v praksi

Moderatorica: Lucija Perharič

Sekcija za preventivno medicino, SZD

Portorož, 25. 11. 2011



Lucija Perharič	Ocena tveganja - Zakaj jo potrebujemo?
Tanja Fatur	Ocena tveganja fitofarmaceutskih sredstev za prebivalce ob kmetijskih površinah
Matej Ivartnik	Model IEUBK za napoved vsebnosti svine v krvi otrok in njegova uporaba na primeru Zgornje Mežiške doline
Mateja Bolčič Tavčar	Ocena tveganja materialov namenjenih stiku z živili - aluminij iz keramičnega pekača
Agnes Šoemen Joksič, Bojana Bažec, Mateja Šturm	Ocena tveganja za zdravje zaradi onesnaženosti zraka z ozonom in PM10 na obalnem območju Slovenije
Pavel Pollak	Uporaba mikrobiološke ocene tveganja za različne namene

RAZPRAVA



Ocena tveganja

Zakaj jo potrebujemo?

Ocena tveganja

Proces, ki oceni **verjetnost** za nastanek škodljivih posledic na zdravje pri znani, oziroma predvideni izpostavljenosti dejavnikom iz širšega in ožjega okolja.

Fizikalni: vročina, mraz, sevanje, hrup, svetloba

Kemijski: naravne in umetne kemikalije v segmentih okolja, pitni vodi, živilih, predmetih splošne rabe

Mikrobiološki: virusi, bakterije, plesni

Namen ocene tveganja

**Preprečevanje in zmanjševanje
akutnih in kroničnih bolezni in poškodb,
ki lahko nastanejo kot posledica
izpostavljenosti
fizikalnim, kemijskim in mikrobiološkim
dejavnikom.**

**Zagotavljanje varnega bivanja v okolju in varne
uporabe vode, živil, predmetov splošne rabe.**

Kaj potrebujemo za izvedbo ocen tveganja?

- **Ljudi, ki so pripravljeni**
 - naučiti se procesa
 - se stalno izpopolnjevati
 - uporabljati strokovno presojo na podlagi izkušenj (uporaba smernic možna do določene meje)
 - uporabljati zdravo pamet
- **Dostop do strokovne literature**
- **Dostop do podatkov, ki niso izključno zdravstveni**
- **Orodja za izvedbo ocene izpostavljenosti**
- **Razumno odmerjeni čas**

Elementi ocene tveganja

Ocena nevarnosti

Hazard Assessment

Namen določiti:

vrsto učinkov
odnos odmerka - učinek
referenčne (varne) odmerke

Ocena izpostavljenosti

Exposure Assessment

Namen oceniti/izmeriti:

velikost odmerka
trajanje izpostavljenosti

Karakterizacija tveganja

Risk Characterisation

Namen: Kvantifikacija
vrste in pogostosti neželenega učinka

**Znani podatki o nevarnosti in izpostavljenosti –
primer ocene tveganja kmetijskih pesticidov (FFS)
v postopku registracije**

Nevarnost
Razvrstitev znana
Referenčni (varni) odmerki ARfD, AOEL, ADI oz.TDI

Izpostavljenost
Namen in način uporabe (znani scenarij o poljščini, o predvideni količini, načinu nanosa, pogostosti nanosa)
Biorazpoložljivost Vsrkanje skozi kožo
Izpostavljenost izračunamo s standardnimi modeli

**Primerjamo izračunano izpostavljenost (standardni modeli –
Nemški, UK POEM, EU POEM itd.) z referenčnimi odmerki
izpostavljenost < ref. odmerka = sprejemljivo tveganje**

Podatki o nevarnosti in izpostavljenosti delno znani – ocena tveganja mešanice atropina in skopolamina v ajdovi moki

Nevarnost

Razvrstitev znana

Referenčni odmerki neznani
ARfD izračunan na podlagi pediatričnih medicinskih odmerkov v skladu s predpisano metodologijo upoštevajoč aditivni učinek

Izpostavljenost

1. Ocena na podlagi kuharskega recepta za ajdove žgance

2. Rafinirana ocena na podlagi anketiranja zastupljenih potrošnikov

3. Rafinirana ocena na podlagi meritev razpada alkaloidov med kuhanjem

4. Merjenje koncentracij alkaloidov v plazmi prostovoljcev

Primerjali ocenjeno izpostavljenost z izračunanim ARfD

Predlagali MRL (največje dovoljene količine ostankov) v moki, pri katerih ne bi smelo priti do učinkov.

Koraka 3. in 4. potrdila primernost ocene na podlagi korakov 1 in 2.

**Podatki o nevarnosti in izpostavljenosti
delno znani – primer ocene tveganja
kemikalij v predmetih splošne rabe**

Nevarnost

Razvrstitev znana

**Referenčni (varni)
odmerki niso določeni**

**Uporaba kritičnega
NOAEL (iz literature)**

Izpostavljenost

**Namen uporabe in način
uporabe predvidljiva**

**Koncentracija kemikalije v
predmetu oz. prehajanje v
modelno raztopino izmerjena**

Izpostavljenost možno oceniti

Sprejemljivo tveganje:

$NOAEL / izpostavljenost \geq 100 = MOS$

Pri rakotvornih snoveh tveganje za nastanek raka $\leq 10^6$

**Neznani podatki o nevarnosti
znani podatki o izpostavljenosti – primer
ocena tveganja semikarbazida v hrani za dojenčke**

Nevarnost
Razvrstitev neznana
Referenčni (varni) odmerki niso določeni
Številne negotovosti v zvezi z NOAEL

Izpostavljenost
Namen uporabe in način uporabe znana
Koncentracija kemikalije v živilu oz. prehajanje v modelno raztopino izmerjena
Izpostavljenost možno oceniti

**Preveč negotovosti v zvezi z nevarnostjo
Tveganja nismo mogli kvantificirati
EFSA: prepoved uporabe v embalaži hrane za dojenčke**

Neznani podatki o nevarnosti znani podatki o izpostavljenosti – možna uporaba TTC principa

Princip TTC

Threshold of toxicological concern

Princip postavitve mejne vrednosti izpostavljenosti skupinam kemikalij, pod katero je zelo majhna verjetnost za znatno tveganje za zdravje.

Orodje za oceno tveganja, kadar ne poznamo toksikoloških lastnosti kemične snovi.

Uporaba TTC

- nimamo toksikoloških podatkov
- kemikalije prisotne v hrani v nizkih koncentracijah
 - arome,
 - materiali namenjeni za stik z živili
 - onesnaževala

POGOJI

- znana kemijska struktura
- natančni podatki o izpostavljenosti pri najslabšem možnem scenariju

Munro et al. Toxicol Lett, 2008; 180(2): 151-6

Podatki o nevarnosti znani, o izpostavljenosti neznani – ocena tveganja kemikalij iz okolja

Izpostavljenost

Izpostavljenost ocenimo na podlagi monitoringa v segmentih okolja

Če nimamo podatkov monitoringa, lahko ocenimo izpostavljenost na podlagi usode in obnašanja kemikalije v okolju upoštevajoč fiz.- kem. lastnosti, emisijskih in imisijskih podatkov lokalne hidro-meteorološke in pedo-geološke podatke.

NALOGA ZA STROKOVNAJKE Z ZNANJEM FIZIKE IN KEMIJE OKOLJA

Integralna ocena – matematični modeli

Fizikalno kemijske lastnosti

Toksikodinamika in toksikokinetika kemikalije

Način uporabe

Vzorci vedenja

**BIOMONITORING: izmerimo konc. v telesnih tekočinah in tkivih =
AGREGATNA IZPOSTAVLJENOST**

**Podatki o nevarnosti in izpostavljenosti
niso znani**

**Zelo groba ocena možna na podlagi
fizikalno kemijskih lastnosti kemikalije:**

strukturna formula

velikost molekule, velikost delcev

pH, pKa,

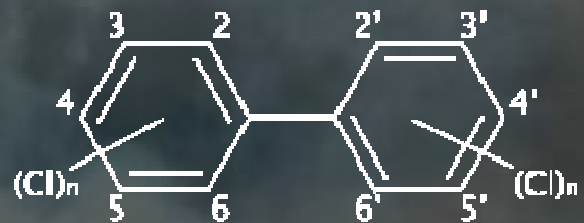
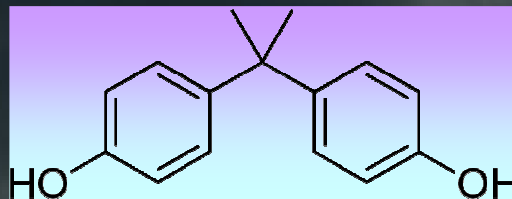
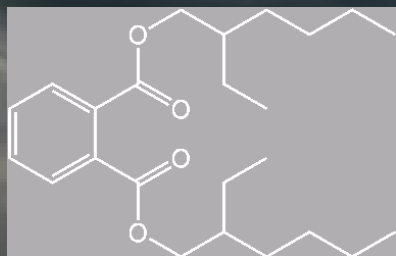
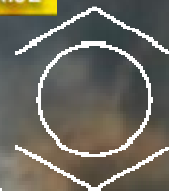
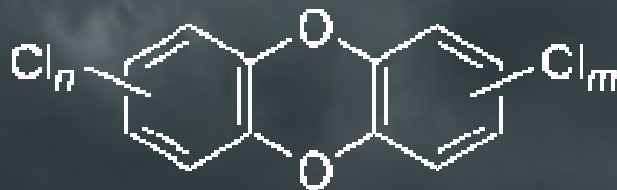
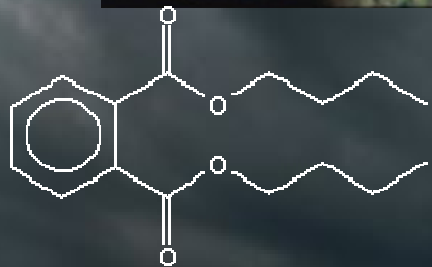
topnost, hlapnost, viskoznost

log Pow (obstojnost, potencial za kopičenje)

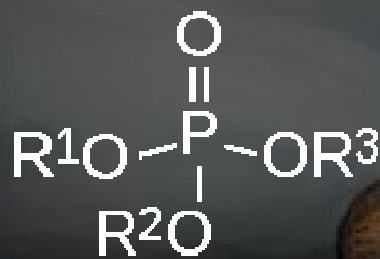
Ocena tveganja Zakaj jo potrebujemo?

Inštitut za varovanje zdravja
REPUBLIKE SLOVENIJE

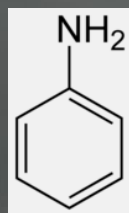




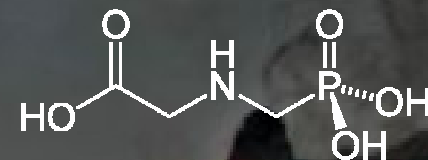
Hg



F



S



CN-

As

Cr

Cu

Pb

Cd

Ni