

Új utak a kockázatbecslésben

Szeitzné Szabó Mária

Magyar Élelmiszer-biztonsági Hivatal

Érkezett: 2008.november 17.

Régi törekvés, hogy a környezetünkben/élelmiszereinkben rendkívül kis mennyiségben jelen levő több százezer természetes, illetve mesterséges vegyi anyag által okozott esetleges egészségi hatás értékelésére általános kockázat-becslési megközelítést lehetővé tevő küszöbértéket állapíthassanak meg. Ilyen küszöbérték vagy küszöbértékek, amennyiben azok tudományosan megalapozottak és tudományos-kormányzati körökben széles körben elfogadottak, lényegesen megkönnyítenék a döntéshozók és -alkalmazók munkáját, szükségtelenné tennék a vegyi anyagoként elvégzendő toxikológiai értékelést és az ehhez szükséges állatkísérleteket.

Threshold of Toxicological Concern, (TTC)

Évezredek óta ismert alapelv, hogy a hatás az alkalmazott dózis függvénye, amely a hatástalansági 0% végponttól a 100 %-os halálozásig vezető skálán mozog (az élethez vagy gyógyuláshoz szükséges anyagok esetén közben érintve az optimális fiziológiai, illetve terápiás dózis tartományát). Ebből logikusan következik, hogy rendkívül alacsony dózisok esetén nem lép fel toxikus hatás. Azt a küszöbértéket, melynél kisebb dózis már gyakorlatilag ártalmatlan, így jelenléte toxikológiai szempontból nem jelent egészségügyi aggályt, toxikológiai aggályküszöbnek, TTC (Threshold of Toxicological Concern) nevezzük. A közlemény a továbbiakban az angol elnevezésből származó betűszó rövidítést (TTC) alkalmazza, mivel a magyar tudományos szakirodalomban a fogalom magyar megfelelője még nem terjedt el. A TTC érték alatti jelenlét esetén a szóban forgó vegyi anyagra vonatkozóan nem szükséges toxikológiai értékelést végezni.

A koncepció nem új. Alapjait már 1967-ben kidolgozta Frawley, élelmiszercsomagoló anyagok toxikológiai értékelése céljából (Frawley, 1967).

Frawley 220 vegyi anyag esetében elemezte a két éves krónikus toxikológiai vizsgálattal megállapított hatástalansági küszöbértéket: NOEL (No Observed Effect Level). Az eredményeket az 1. táblázat tartalmazza.

1. táblázat: 220 vegyi anyag besorolása Frawly szerint

NOEL eloszlás (mg/kg a táplálékban)	Vegyí anyag száma (220)*	Ebből nehézfémek és peszticidek (88)
<1	5	5
<10	19	19
<100	40	39
<1 000	101	72
<10 000	151	86

*69 vegyi anyagra a NOEL 10 000 mg/kg-nál is nagyobb volt (151+69=220).

Azt találta, hogy a vizsgált 220 anyagból csak 19 esetben volt a hatástalansági küszöbérték 10 mg/kg-nál kisebb, melyek mindegyike nehézfém vagy peszticid volt. Ebből arra a következtetésre jutott, hogy az élelmiszer-csomagolóanyagok toxikológiai megítélésénél, a szabályozás kialakításánál nem kell figyelemmel lenni azokra az anyagokra, amelyekből a kioldódás következtében az étrendbe 10 mg/kg-nál kevesebb kerülhet, kivéve, ha nehézfémekről vagy peszticidekről van szó. A csomagolóanyagoknál azonban a nehézfémek és peszticidek alkalmazása kizárható. Mindezt egy 100-szoros biztonsági faktorról ellátva, humán alkalmazásra 0,1 mg/kg küszöbértéket javasol.

Napjainkban az élelmiszeranalízis módszereinek és érzékenységének fejlettsége következtében az elméleti megfontolások különösen aktuálisak, mivel a módszerekkel egyre alacsonyabb detektálási küszöbvel egyre több idegen anyagot lehet kimutatni. A toxikológiai kutatásra, toxikológiai tesztekre és azok értékelésére rendelkezésre álló, világszerte limitált forrásokat ezen alapelv elfogadásával – a toxikológiai szempontból valóban aggályos vegyi anyagokat megcélözva – sokkal ésszerűbben, célzottabban lehet felhasználni.

Az elméletet az Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszer engedélyező hatósága, az FDA (Food and Drug Administration) 1995-től alkalmazza, mint szabályozási küszöbértéket (Threshold of Regulation). Ez az FDA gyakorlatában azt jelenti, hogy mindazokra az anyagokra, melyek e küszöbérték alatt fordulnak elő az élelmiszerekben, nem alkotnak egyedi szabályozást és intézkedést sem tartanak szükségesnek, mivel meggyőződésük szerint a fogyasztók egészségét ezek nagy valószínűséggel nem veszélyeztetik.

Általános küszöbérték (TTC) karcinogén anyagokra

Az elméletet a kémiai karcinogének irányába is továbbfejlesztették. Az erre vonatkozó szabályozást Gold és munkatársai vizsgálatai alapján alakították ki, akik közel 500 kémiai karcinogén anyagot teszteltek kísérleti állatokon, teljes élethosszuk alatt, és az ebből létrehozott adatbázist (Carcinogen Potency Database) értékelték (Gold, L.S. és mts-i, 1995). Az adatbázis az egyes anyagok TD 50 értékéből indul ki (TD 50: amely dózis élethosszig történő adagolás esetén a kísérleti állatok 50%-ánál okoz karcinogén elváltozást). Az eloszlásból extrapolálhatóvá vált az a dózis, mely csak 1: 1 000000 kockázatot jelent élethosszig tartó adagolás esetén, így gyakorlatilag biztonságosnak tekinthető (VSD, Virtually Safe Dose).

Az adatbázist a későbbiekben tovább bővítették, több mint 700 karcinogén vegyi anyag adataival. Ezek azután beilleszthetőek voltak a korábbi észlelésekbe, ezért nem módosították, hanem megerősítették a korábbi elmélet helyességét.

A széleskörű vizsgálat alapján 0,5 ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) vegyi anyag-koncentrációt vett alapul az FDA a csomagolóanyagokból kioldódó vegyi anyagok küszöbértéken alapuló szabályozásához. A valószínűsített maximális napi beviteli érték becsléséhez ezt az értéket hárommal szorozták, feltételezve, hogy egy felnőtt legfeljebb napi 1,5 kg élelmiszert és 1,5 kg folyadékot ($1,5+1,5=3$ kg) fogyaszt. A becslés így a legrosszabb esetet (Worst Case Scenario) is lefedi, azaz azt az esetet, ha valamennyi bevitt élelmiszer és ital tartalmazná a szóban forgó karcinogént. Az eltűrhető napi bevétel ezen elmélet szerint $1,5 \mu\text{g}/\text{fő}$. Az FDA szerint a megadott alacsony mennyiségben ezek az anyagok még biztonságosnak tekinthetőek, így az előzetes engedélyezés során toxikológiai értékelésüket nem követelik meg, ha az élelmiszerbe legfeljebb $0,5 \mu\text{g}/\text{kg}$ mennyiségben kerülhetnek csak be. Ez az első eset, hogy jogi kormányzati szabályozás általánosan alkalmazható „elégé biztonságos” értéket határozott meg karcinogén anyagokra. Az FDA újabb vizsgálatai tükrében hajlik arra, hogy ezt a határértéket 4-5 $\mu\text{g}/\text{fő}/\text{nap}$ -ra emelje, olyan anyagoknál, melyek ugyan karcinogének, de nem genotoxikusak.

Általános küszöbérték (TTC) nem karcinogén anyagokra

Miután valószínűsíthető, hogy karcinogén hatással nem rendelkező vegyi anyagok esetén a fent említettnél magasabb általános

aggálytalansági küszöbérték is meghatározható, Munro és munkatársai ebbe az irányba fejlesztették tovább az elméletet (Munro és mts-i, 1996, 1999).

613 vegyi anyag szájon át történő adagolású toxikológiai vizsgálatának adataiból alakítottak ki adatbázist, melyet a későbbiekben még tovább bővítettek. A toxikológiai tesztek széles körét alkalmazták, és az eredmények közül a továbbiakban azt a vizsgálatot vették figyelembe, amely a legérzékenyebb állatfajnál és nemnél a legkedvezőtlenebb toxikus hatást eredményezte.

A toxikológiai értékelés szempontjából (2. táblázat), az anyagok ismert kémiai szerkezetén alapulva elkülönített három csoportnál kapott NOEL érték hatvanszorosát (átlag testsúly) 100-zal osztva (biztonsági faktor) kapjuk az emberekre alkalmazható expozíciós küszöbértéket, HET (Human Exposure Threshold, mg/fő/nap).

2. táblázat: Toxikológiai adatokból származtatott általános humán expozíciós határértékek

Szerkezeti osztály	NOEL (mg/testsúlykg/nap)	Javasolt max. expozíció (HET) (mg/fő/nap)*
I	3,00	1,80
II	0,91	0,54
III	0,15	0,09

* Az emberi expozíciós határértéket a NOEL értékek 60-nal (feltételezve, hogy egy személy 60 kg) történő besorozásával, majd egy 100-as biztonsági faktorialal történő osztással számolták.

Ismert kémiai szerkezetű, de ismeretlen toxicitású anyag esetén a fentiek alapján meglehetősen biztonsággal meg lehet ítélni a várható egészségi kockázat mértékét. Munro és munkatársai azonban hangsúlyozták, hogy az általuk kifejlesztett generális küszöbérték (90-1800 $\mu\text{g}/\text{fő}/\text{nap}$) csupán a nem karcinogén hatások vonatkozásában alkalmazható, ellentétben az FDA által alkalmazott szabályozási küszöbértékkel (1,5 $\mu\text{g}/\text{fő}/\text{nap}$), melyet nagyságrendekkel meghalad.

Rendkívül fontos kérdés, hogy a megállapított HET lefedi-e az összes toxikus hatást, beleértve az idegrendszerre, immunrendszerre, endokrin rendszerre, valamint a fejlődésre gyakorolt hatást, melyeket rendkívül alacsony dózis is képes kiváltani. Ennek bizonyítására munkacsoport létesült. Kroes és munkatársai igazolták, hogy az idegrendszerre

gyakorolt hatás kivételével minden egyéb vizsgált hatás biztonságosan kizárható fenti határértékekkel. A neurotoxikus hatás esetében is a küszöbérték – noha az a III. csoportra megállapított határértéket némileg meghaladja – a genotoxikus-karcinogén hatásra megállapított határértéknél nagyságrendekkel magasabb. Az 1,5 µg/fő/nap biztonságosan alkalmazható minden egyéb (immuntoxikus, neurotoxikus, endokrin rendszerre és testi fejlődésre, neurológiai fejlődésére toxikus) hatás kivédésére (Kroes és mts-i, 2000).

Fentiek alapján a munkacsoport kimondta, hogy az 1,5 µg/fő/nap az élelmiszerekkel bevitt vegyi anyagok vonatkozásában megfelelő általános védelmet jelent, ennél alacsonyabb mennyiségben a szervezetbe kerülő vegyi anyagnak nincs érzékelhető kockázata. Olyan anyagok esetén pedig, amikor genotoxikus vagy karcinogén hatás nem észlelhető, TTC aggályküszöb nagyságrendekkel magasabb is lehet.

Milyen anyagokra nem alkalmazható a TTC elmélet?

Néhány különösen potens karcinogén azonban kiemelt figyelmet és más típusú kockázatbecslést igényel. Ezek öt csoportba sorolhatók:

- aflatoxin-szerű vegyületek,
- azoxy vegyületek,
- nitrozo- vegyületek,
- 2,3,7,8-dibenzo-p-dioxin és analógjai,
- szteroidok.

A munkacsoport véleménye szerint ezekre a TTC megközelítés biztonságosan nem alkalmazható (Kroes és mts-i, 2004).

Genotoxikus karcinogén anyagok kockázatbecslése

Kockázatbecslés szempontjából a karcinogén anyagok közül külön elbírálás alá esnek azok, melyeknél a karcinogén hatás kiváltása genotoxikus alapokon nyugszik. A nem genotoxikus karcinogének esetén feltételezhető egy küszöbérték és a kockázatbecslésben meghatározható a megengedhető/eltűrhető napi vagy heti bevitel értéke. Jelenleg még nem alakult ki széleskörű nemzetközi konszenzus azon anyagok egészségi kockázatának egységes megítélésére és jellemzésére, melyek egyidejűleg karcinogének és genotoxikusak.

Ezek esetén a legkisebb dózis bevitele sem kívánatos és nem mondható hatástalannak. Tekintettel arra, hogy a biztonságos legkisebb

dózis ez esetekben nem állapítható meg, a nemzetközi gyakorlatban – különösen az Európai Unióban – az ALARA (As Low As Reasonable Applicable) elv alkalmazásával értettek egyet. A kockázatbecslést végző szakértők javaslata a kockázatkezelők részére az volt, hogy ezen anyagok előfordulását élelmiszerben a technikailag elérhető legalacsonyabb szintre kell szorítani.

Az ALARA elv korlátai

Ez a megközelítés azonban minden karcinogén anyagot hasonló elv alapján kezel, noha a karcinogének – tumor-indikáló dózisuakat és potenciáljukat tekintve – különböznek egymástól. Az ALARA elv nem ad iránymutatást és segítséget a prioritásokra, a hatósági intézkedések soron kívüliségének meghatározására, valamint a nemkívánatos anyagok jelenlétének csökkentésre tett erőfeszítések mértékének becslésére.

Élesen jelentkeznek az ALARA elv korlátai azokban az esetekben, amikor természetes eredetű vagy a környezetből származó, de teljesen ki nem küszöbölhető szennyeződésekről van szó (aflatoxin, dioxin). Az élelmiszerláncban jelen levő aflatoxinok bizonyos határ alá csökkentése csak aránytalanul súlyos, világkereskedelmi szempontból sem elfogadható korlátozásokkal vagy az ország teherbíró képességét meghaladó tételes analitikai vizsgálatokkal lenne lehetséges. Ugyanakkor a várható egészség-nyereség ezekkel az intézkedésekkel nem lenne arányos. Más oldalról az egyre fejlettebb analitikai módszerek lehetővé teszik csak nyomokban jelen levő toxikus anyag jelenlétének kimutatását is, ami valószínűsíthetően egészségártalmat már nem vagy csak populációs szinten is elhanyagolható mértékben okoz. Az érintett termékkör forgalomból történő visszahívása, megsemmisítése viszont jelentős anyagi kárral jár, esetlegesen a lakosság élelmiszerrel történő ellátását is veszélyezteti.

Az ALARA elv korlátaira hívta fel a figyelmet a karcinogén Szudán festékekkel hamisított fűszerekkel kapcsolatos 2005. évi széleskörű angliai termék visszahívások esete. A szennyezett chili néhány tétel Worchester mártásba került bele, melynek felhasználásával különböző élelmiszereket állítottak elő. A vendéglátó hálózatok is használták ezt az ízesítőt, noha rendkívül kis mennyiségben. A forgalomból visszahívott és megsemmisítésre ítélt termékekben az eredeti karcinogén festékek már csak legfeljebb néhány molekulája lehetett jelen, amely gyakorlatilag semmiféle egészségi ártalmat nem okozhatott. Nem volt azonban olyan

tudományosan megalapozott elméleti értékelés, melynek alapján véleményezhető és meghatározható lett volna a reálisan is szükséges intézkedések megalapozottsága, illetve határa, valamint amelyre alapozva a fogyasztókkal el lehetett volna fogadtatni, hogy elméletileg rákkeltő anyagot tartalmazó élelmiszer forgalomban maradhat.

A korábbi tudományos vélekedés szerint a radioaktív sugárzás esetén alkalmazott „single hit” (egyszeri találat) modell vonatkoztatható a mutagén karcinogén anyagokra is (Neumann, 1980; Lutz, 1987). Ezen elmélet szerint már egyetlen molekula DNS-hez történő kovalens kötődése is a DNS károsodásához vezethet és kockázatot jelenthet.

Újabb kutatási eredmények szerint azonban a karcinogén anyagok esetén – az eddig feltételezett lineáris modellektől eltérően – nagy valószínűséggel a rendkívül alacsony expozíciós tartományban a DNS repair (javító) funkció és a szerv, illetve sejt specifikus homeosztatis és sejtvédő működése miatt nem lehet mechanikus következtetéseket levonni a potenciális daganatképződésre (Dybing és mts-i, 2002).

Expozíciós küszöb (MoE, Margin of Exposure)

Az Európai Unió Élelmiszertudományi Bizottsága (Scientific Committee on Food, SCF) már 2000-ben megkezdte a genotoxikus karcinogének kockázatbecslésére vonatkozó vitát és több véleményt is közzétett (European Commission SCF, 2000, 2002). A szervezeti átalakulások következtében a feladat időközben átkerült az Európai Élelmiszerbiztonsági Hivatalhoz (EFSA).

Az EFSA – a WHO-val és az ILSI-vel együttműködésben – a fenti probléma kiküszöbölésére 2005 novemberében megtartott konferenciáján egy új fogalom, a MOE = Margin of Exposure (expozíciós küszöb) bevezetését ajánlotta. Tekintettel arra, hogy fenti fogalom magyar megfelelője még nem alakult ki, a továbbiakban az angol betűszó rövidítést (MOE) kerül alkalmazásra. A MOE bevezetése lehetőséget nyújt a kockázatkezelők számára a genotoxikus és karcinogén hatású anyagok jelentette kockázat számszerű összehasonlító értékelésére (EFSA, 2005).

A MOE kiindulási pontja a BMDL 10 (Benchmark Dose Lower Confidence Limit 10%), mely annak a legkisebb karcinogén dózisonak a felső 95%-os valószínűséggel megadott értéke, amely a kísérleti állatok 10%-ában idéz elő tumort (Filipsson és mts-i, 2003). Amennyiben a BMDL 10 nem áll rendelkezésre, a T25 érték is használható. A MOE

pedig a BMDL10 valamint a humán beviteli értékek arányosításából, $100 \times 100 = 10000$ bizonytalansági faktor közbeiktatásával kapott érték. A bizonytalansági faktor figyelembe veszi a különböző kísérleti állatfajok közötti, valamint az állati és az emberi szervezet reagáló képessége között fennálló különbséget és a karcinogén folyamat lehetséges eltéréseit. Amennyiben a MOE 10000 vagy nagyobb, közegészségügyi szempontból a kockázat elhanyagolható, így a kockázatkezelők számára az észlelés alacsony prioritású (EFSA-WHO, 2005).

Megjegyzendő, hogy az új elméletet bemutató és megvitatásra felajánló konferencián nem született teljes egyetértés a világ neves toxikológusai körében, így annak további finomítása folyamatban van.

Az aflatoxinok MOE értéke irodalmi adatok szerint (EFSA/WHO, 2005) néhány európai ország által megadott, átlagos ng/ttkg/nap beviteli értékével számítva 53, illetve 71. Összehasonlításképpen néhány egyéb genotoxikus karcinogén kémiai anyag MOE értéke: akrilamid 1200, benzo(a)pirén 140000-210000, etilkarbamát 250-25000, dimetil-nitrozamin 2100. A koncepció alapján az aflatoxin B₁ a jelenleg ismert genotoxikus karcinogének közül toxikológiai szempontból a legaggályosabb, még a mikotoxinokkal legkevésbé terhelt európai régióban is. A MOE várhatóan jól alkalmazható egyes új genotoxikus karcinogének általános megítélésére, különböző régiók veszélyeztetettségének összehasonlítására.

Kommunikáció

A kémiai kockázatok kommunikálása nem könnyű feladat, hiszen sokkal nagyobb a fogyasztói aggodalom az ismeretlen, esetleg késői vagy a későbbi generációkra is kiható károsodást okozó vegyi anyagok irányában. A legnehezebb feladat a rákkeltő hatású anyagok jelenlétének elfogadtatása. Annak megmagyarázása, hogy nincs ugyan egészségügyi szempontból elvileg teljesen biztonságos szint, de ezeknek az anyagoknak bizonyos mértékű jelenléte nem küszöbölhető ki, tehát egy határérték alatt jelenlétük élelmiszereinkben megengedett. Az ilyen jellegű válsághelyzetek kommunikációja rendkívül nehéz. Meg kellett találni azt az egyensúlyt, amelynél elkerülhető a pánik, de a döntés szakmai megalapozottsága sem kérdőjelezhető meg.

Elhibázott, bizonytalan kommunikáció még megfelelő intézkedések esetén is pánikhelyzet kialakulásához, a lakosság elbizonytalanodásához, bizalomvesztéshez, piacvesztéshez, politikai és gazdasági következményekhez vezethet. Megfelelő kommunikációval viszont még

a tényleges egészségkockázat vagy egészségkárosodás esetén is megnyerhető a lakosság együttműködése, a válság mielőbbi, megfelelő, nyugodt légkörű rendezése. A hiteles kommunikációhoz azonban hiteles kockázatbecslés kell, amely lehetőséget ad a különböző kockázatok összehasonlítására is. Ezt is segítik a leírt új kockázatbecslési megközelítések.

Irodalomjegyzék

- Dybing et al. (2002). Hazard characterisation of chemicals in food and diet: dose-response, mechanisms and extrapolation issues. *Food and Chemical Toxicology*, 40, 237-282
- EFSA- WHO (2005). International Conference on Risk assessment of compounds that are both Genotoxic and carcinogenic: New Approaches. Background material. www.efsa.eu.int.
- EFSA (2005). Opinion of the Scientific Committee related to a harmonised approach for Risk Assessment of Substances which are both Genotoxic and Carcinogenic. *The EFSA Journal*, 282, 1-31
- European Commission, Scientific Committee on Food (SCF) (2000). First report on the harmonisation of risk assessment procedures. www.europa.eu.int/food/fs/sc
- European Commission, Scientific Committee on Food (SCF) (2002). Opinion of the Scientific Committee on the risk to human health of PAH-s in food. www.europa.eu.int/food/fs/sc
- Filipsson et al. (2003). The benchmark dose method – review of available models, and recommendation for application in health risk assessment. *Critical reviews in Toxicology*, 33(5), 505-542
- Frawley, J.P.(1967). Scientific evidence and common sense as a basis for food packaging regulators. *Food and Cosmetic Toxicology*, 5, 293-308
- Gold L.S. et al (1995). Sixth plot of the carcinogenic potency database. *Environmental Health Perspectives*, 103, 3-122
- Kroes, R. et al. (2000). Threshold of toxicological concern for chemical substances present in the diet: a practical tool for assessing the need for toxicity testing. *Food and Chemical Toxicology*, 38, 255-312
- Kroes, R. et al. (2004). Structure-based threshold of toxicological concern (TTC): guidance for application to substances present at low level in the diet. *Food and Chemical Toxicology*, 42, 65-83
- Lutz W. K. (1987). Quantitative evaluation of DNA binding data in vivo for low dose extrapolation. *Arch. Toxicol. Suppl.*, 11, 66-74
- Munro, I.C. et al.(1996). Correlation of a structural class with no-observed-affect level: a proposal for establishing a threshold of concern. *Food and Chemical Toxicology*, 34, 829-867
- Munro, I.C. et al. (1999). Correlation of a structural for the safety evaluation of flavoring substances. *Food and Chemical Toxicology*, 37, 207-232
- Neumann, H.G (1880). Dose-response relationship in the primary lesion of strong electrophilic carcinogens. *Arch. Toxicol. Suppl.*, 3, 69-77

Új utak a kockázatbecslésben

Összefoglalás

A tudás és a technikai lehetőségek fejlődésével egyre többféle szennyezőanyagot vagyunk képesek megismerni és kimutatni. Ezek egyenként történő toxikológiai vizsgálata idő- és költségigényes, állatkísérleteket és emberi munkaráfordítást igényel. Ezért keresik a kutatók azokat a módszereket, melyekkel a különösen kis mennyiségben előforduló szennyezések esetén vizsgálatok nélkül is biztonsággal ítélik meg azok megengedhető beviteli értékét. Az ún. Threshold of Toxicological Concern, TTC (toxikológiai aggályküszöb) elmélet alkalmazására néhány országban már jogi lehetőség van, más országok és nemzetközi szervezetek (köztük az Európai Unió) jelenleg fontolgatja annak használhatóságát. Az elmélet azonban nem alkalmazható a genotoxikus karcinogén anyagokra, amelyek esetében a legkisebb mennyiségről sem állíthatjuk biztosan, hogy ártalmatlan. Ebben az esetben a Margin of Exposure (MoE), expozíciós küszöb fogalmát és elméletét vezette be az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság. Mindezen eszközök és módszerek elősegíthetik az élelmiszerjog alkalmazásának egyszerűsítését, a kockázatkezelői prioritások meghatározását, és a hatékonyabb kommunikációt.

New Methods for Estimating Risk

Abstract

With the advance of knowledge and techniques it is possible to recognize and detect an increasing amount of contaminants and pollutants. The toxicological examination of these substances one by one is time-consuming and expensive, and requires animal experiments and human resources. Therefore researchers are investigating new techniques which in case of contaminations occurring in specifically small quantities help evaluate safely without testing their permissible input value. In certain countries it is already legally possible to apply the theory of the so-called Threshold of Toxicological Concern (TTC), while other countries and international organizations (e.g. the European Union) are considering its practicability. However, this theory cannot be used in the case of genotoxic carcinogen substances where it cannot be stated with safety that even their least amount is harmless. The European Food Safety Authority introduced the concept and theory of Margin of Exposure (MoE) for these substances. All these tools and methods may help simplify the application of food regulations, the determination of risk assessment priorities, and a more effective communication.