

Odhad rizika a úžitku pri posudzovaní prídavných a kontaminujúcich látok v požívatínach

ALEXANDER SZOKOLAY - IVETA TRUSKOVÁ

SÚHRN. V práci sa prezentujú príklady na hodnotenie rizika a úžitku aditívnych látok a kontaminantov v požívatínach so zreteľom na chronický účinok vrátane karcinogenity. Na príkladoch stopových prvkov a náhradných sladidiel sa dokazuje dôležitosť otázky optimalizácie výroby za súčasnej minimalizácie rizika, čo je základným kritériom pri posudzovaní rizika (risk assessment) a úžitku (benefit).

V práci sa podáva prehľad aj o rôznych interpretáciách (WHO/FAO, EPA) odhadu rizika na základe pokusov na zvieratách.

Kontaminujúce a aditívne látky v potravinovom reťazci majú svoju špecifickosť tak po stránke toxikologickej ako aj analytickej. Po stránke toxikologickej nemožno preberať koncepciu posudzovania z klasickej priemyselnej toxikológie, nakoľko v danom prípade ide o prívod do organizmu vždy zažívacím traktom, ale ani z farmakológie, pretože aplikácia potravinárskych aditív do organizmu človeka na rozdiel od liečiv, neprebíha pod lekárskeym dozorom jednotlivca a dotýka sa najrozmanitejších skupín populácie so širokými možnosťami pravdepodobnosti vzájomného pôsobenia.

Otázku toxicity látok nemožno v týchto prípadoch zjednodušovať, pretože napríklad prípad DDT a organofosfátov dokázal, že po ekologickom zhodnotení rizika pre konzumenta potravín po aplikácii ako insekticídnej látky v poľnohospodárstve je oveľa väčšie riziko v prípade málo toxikkej látky DDT ako u prudkého jedu organofosforových zlúčenín, ktoré sa po určitej časovej expozícii rozložia na netoxické zlúčeniny. Teda na rozdiel od perzistentného DDT, u organofosforových zlúčenín stačí dodržať iba bezpečnostné požiadavky aplikácie [1]. Zo štúdií fyziologických účinkov tzv. esenciálnych prvkov je známe, že ich nedostatok je „škodlivý“, pretože zapríčiňuje choroby, ich optimálna dávka je fyziologická a zabezpečuje zdravý vývoj človeka, kým ich nadbytočné množstvá sú opäť škodlivé. To isté možno povedať o cholesterole,

ktorý príroda dávkuje do materského mlieka „štedrejšie“ ako do kravského a predsa sa naň v nesprávnom zjednodušení dívame dnes ako na „škodlivinu“.

Dlho sa diskutovalo aj o prídavných látkach napr. do mliečnych výrobkov. Ešte pred 30 rokmi bolo nepredstaviteľné aromatizovať a farbiť mliečne výrobky. Postupne sa však v rámci odhadu rizika a úžitku uprednostnilo stanovisko, že ak týmito zásahmi sa dosiahne zvýšenie konzumu mliečnych výrobkov u detí, možno sa prikláňať viacej na stranu užitočnosti ako na stranu rizikovosti.

Z týchto príkladov je vidieť, že tá istá látka môže byť za určitých podmienok škodlivá, kým za iných podmienok užitočná. Neplatí to však pre karcinogénne látky, ktoré zdravotníctvo, u nás tak ako na celom svete, sa snaží vylúčiť predovšetkým ako aditívne látky do potravín. U kontaminujúcich látok, ak nie je možné ich vylúčiť z potravinového reťazca, musia sa ich množstvá minimalizovať ekologickými a technologickými opatreniami, vzhľadom na nebezpečenstvo možnosti rizika zo sumácie ich účinkov aj cestou viacerých generácií. Otvorenou otázkou však ostáva hodnotenie odhadu rizika pre prípad, že dôkazuschopnosť analytických metód dosiahne možnosti identifikovať alebo stanoviť jednu molekulu karcinogénu. Ťažko bude možné v týchto prípadoch zdôvodňovať vylúčenie takejto potraviny z trhu, ak naďalej bude platiť technológia údenia s produkciou karcinogénneho benzo(a)pyrénu.

Spomedzi prídavných látok ako vhodný príklad na odhad rizika a úžitku sa núka aj používanie náhradných sladidiel na báze cyklamátov. Na základe ich toxikologického hodnotenia sa ich pôvodne určená prijateľná denná dávka - ADI (Acceptable daily intake) sprísnila skoro päťnásobne [2]. Bolo to zapríčinené výsledkami z pokusov na zvieratách, ktoré dokazovali karcinogénne účinky vysokých dávok cyklamátov. Pozdejšie sa však podobná rizikovosť dokázala aj pre sacharín. Tieto poznatky opäť potvrdzujú, že odhad rizika nie je vždy jednoduchý. Ak sa berie do úvahy menšia sladivosť cyklamátov a z toho vyplývajúca potreba použiť z nich väčšie množstvo na sladenie ako u sacharínu, možno hovoriť o väčšej pravdepodobnosti rizika u cyklamátov ako u sacharínu (tabuľka 1.). Nakolko však senzorické vlastnosti majú cyk-

Tabuľka 1. Hodnotenie neenergetických sladidiel.
Table 1. Evaluation of non energetic sweeteners.

Látka ¹	ADI	ADI x sladivosť ²
Aspartam	40	6 000
Acesulfam K	15	2 250
Sacharín	5	1 500
Cyklamát	11	660

1 - compound, 2 - sweetening.

lamáty podstatne výhodnejšie ako sacharín, uprednostňuje sa ich kombinácia. Používanie náhradných sladidiel v kombinácii je z hľadiska odhadu rizika aj všeobecne výhodná [3]. Pravda, u diabetikov platí, že z hľadiska úžitku a rizika má prednosť každé náhradné sladidlo pred sacharózou.

Pri posudzovaní rizika sa často neberie do úvahy, že každá látka má iný toxický účinok cestou zažívacieho traktu, ako inhaláciou. To platí aj o také karcinogény ako je azbest a tiež je známy rozdiel z hľadiska rizika medzi oxidom siričitým vo vzduchu a vo víne.

Pre odhad rizika má mimoriadnu dôležitosť aj interpretácia analytických výsledkov. Za posledných 40 rokov sa tzv. analytická nula posunula najmenej o dva poriadky. Po izolácii a separácii mikromnožstiev látok z potravín klesá presnosť a narastá rozptyl výsledkov stanovenia. V stopovej analýze cudzo-rodných látok v potravinách je preto správnejšie hovoriť o stanovených hodnotách, ktoré sú v rámci intervalu spoľahlivosti merania, pretože všetky čísla namerané v jednej vzorke v rámci intervalu spoľahlivosti sú ako výsledok rovnako pravdepodobné. To znamená, že pri posudzovaní prekročenia najvyššieho prípustného množstva resp. maximálneho limitu reziduál je smerodatné, či je väčšia pravdepodobnosť prekročenia, ako neprekročenia limitu látky.

Moderná koncepcia bezpečnosti potravín predpokladá neustálu komparáciu rizika a úžitku pri posudzovaní potravinárskych aditív a kontaminantov.

O odhade rizika (Risk assessment) podľa záverov konzultácie expertov FAO/WHO v roku 1995 v Ženeve [4] sa konštatuje, že ide o vyhodnotenia známych alebo potencionálne nepriaznivých účinkov, ktoré môžu byť dôsledkom expozície človeka nebezpečím (hazardom) z potravín. Vyhodnotenie pozostáva z týchto stupňov:

- identifikácia nebezpečia,
- charakterizácia nebezpečia,
- odhad expozície,
- charakterizácia rizika.

Konzultácia expertov vo svojich záveroch tiež konštatovala, že čísla sa nesmú brať ako hodnoty s vysokým stupňom presnosti, pretože majú vysoký stupeň neistoty (nespoľahlivosti), čo sťažuje úlohu posudzovateľa.

Všetky tieto okolnosti sa musia zväžiť v rámci kontroly rizika (Risk management), teda opatrení, ktoré vyplývajú z interpretácie vyhodnotenia a odhadu rizika. Ináč vyjadrené „Risk management“ možno charakterizovať ako ovládnutie a kontrolu výrobného procesu požívatín príslušnými opatreniami na základe odhadu rizika.

V nedávnej minulosti sa táto činnosť zahŕňala do pravidiel správnej výrobnnej praxe (GMP), čo však novšie rozpracovali experti systémovým prístupom v HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point).

Ak systém odhadu rizika vychádza z vedeckých poznatkov, tak kontrola rizika je jeho realizácia v rámci činnosti štátneho zdravotného dozoru

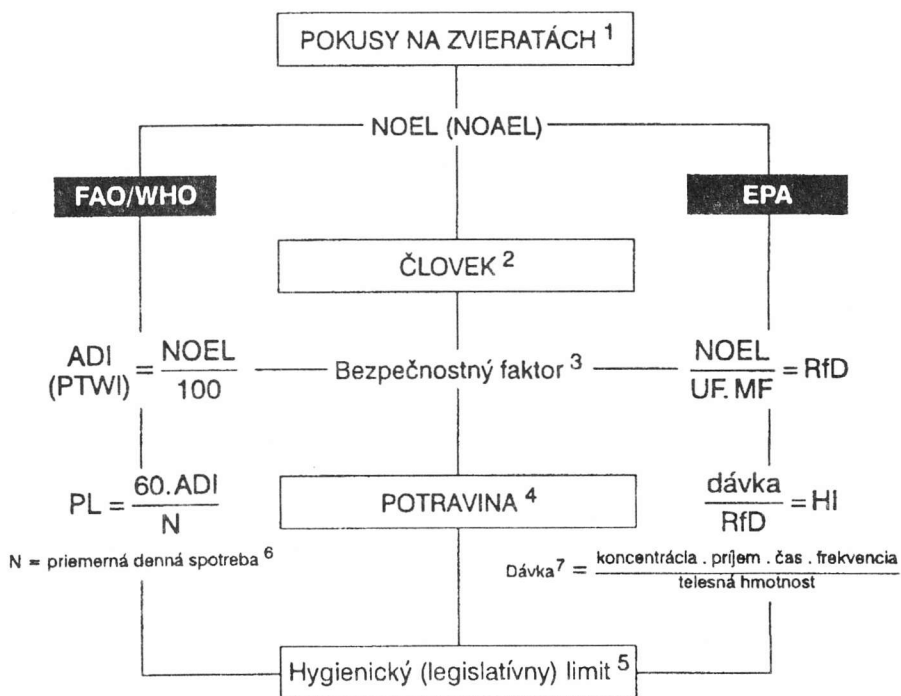
požívatín. HACCP je rovnako realizačným systémom, avšak uskutočňovaný vo výrobe pod dozorom a kontrolou orgánov potravinového dozoru a zdravotníckych orgánov.

Koncepcia odhadu rizika sa vzťahuje na chemické, fyzikálne, ako aj biologické a najmä mikrobiologické kontaminácie a rovnako aj na aditívne látky.

Kým v problematike odhadu rizika modelovými príkladmi dominovali doteraz najmä chemické látky vrátane prídavných látok, z hľadiska mikrobiologického rizika sa najviac aktivizovala činnosť v rámci HACCP.

Na tejto báze sú známe postupy interpretácie toxikologických výsledkov z pokusov na zvieratách cestou hodnoty ADI až po hygienické limity. Hygienické (legislatívne) limity z pohľadu odhadu rizika sú typickým príkladom na uskutočnenie opatrenia na základe odhadu rizika a číselného vyjadrenia jeho minimalizácie, teda v rámci kontroly rizika a HACCP pri výrobe potravín.

Popri známých postupoch interpretácie toxikologických výsledkov z pokusov na zvieratách vyvinutých na pôde WHO/FAO sa často propaguje aj iný spôsob hodnotenia chemických kontaminantov najmä v štúdiách vykonaných v oblasti kontaminácie kovmi (obr. 1.). Ide o systém EPA (Environmental



Obr. 1. Interpretácia výsledkov z pokusov na zvieratách.

Fig. 1. Results interpretation of experiments on animals.

1 - experiments on animals, 2 - human, 3 - safety factor, 4 - food, 5 - hygienic (legislative) limit, 6 - N = average daily consumption, 7 - dose = concentration.intake.time.frequency/body weight.

Protection Agency) v USA, ktorý opierajúc sa o databázu IRIS (Interpreted Risk Information) používa zdanlivo iný prístup interpretácie toxikologických výsledkov. Namiesto ADI uplatňuje hodnoty RfD (Reference dosis), referenčnú dávku, ktorá slúži ako východisko k výpočtu tzv. HI (Hazard indexu), ktorý sa u nás prekladá ako index nebezpečia.

Vzhľadom na izolovanosť odborníkov sa tieto dve cesty interpretácie často chápu ako celkom odlišné. To však nie je celkom tak, lebo hodnota ADI ako aj hodnota RfD vychádza z rovnakej hodnoty NOEL (Non observed efect level), ktorá vyjadruje biologicky neúčinnú toxikologickú hladinu látky z pokusov na zvieratách, ktorá sa potom prepočíta na prípustnú dávku PL (Permissible Level), resp. HI, berúc do úvahy faktory bezpečnosti (neistoty), frekvenciu a čas expozície, príjem a telesnú hmotnosť človeka. Rozdiel je iba v tom, že sa tento poznatok potom ináč aplikuje na tzv. limity v potravinách a v ovzduší. Na pôde WHO/FAO v oblasti interpretácie toxikologických výsledkov u kontaminantov, najmä u tých, v ktorých nemožno vylúčiť riziko z karcinogénnych účinkov sa tiež nepoužíva systém vyjadrenia ADI, ale sa zaviedla hodnota tzv. PTWI (predbežne tolerovateľný týždenný príjem), alebo PMTDI (predbežne maximálne tolerovateľný denný príjem) pre kontaminanty, ktoré sa v tele nekumulujú (napr. cín, arzén, styren). Podľa týchto údajov sa potom určujú do legislatívnych opatrení jednotlivých štátov príslušné legislatívne hygienické limity.

Všetky tieto prístupy uplatňované v rámci odhadu rizika sú v štádiu vedeckej a odbornej diskusie a z toho vyplýva aj ich často konfúzna interpretácia u nás. Ide najmä o pojmy používané v angličtine „hazard, risk, safety“ a pod. Ďalej je bežnou chybou chápať hygienické legislatívne limity ako hranicu, nad ktorou sa dá hovoriť len o poškodení zdravia. Teda limitu sa pripisuje interpretácia, ktorá prislúcha pre hodnotu ADI.

Tieto poznatky z hodnotenia cudzorodých látok, teda prídavných a kontaminujúcich, nás často priviedli k záveru, že všade treba minimalizovať riziko vzhľadom na už poznané a nepoznané kombinácie rizikových faktorov, ktoré môžu prinášať nové riziká. Túto koncepciu sme rozpracovali ako „hľadanie minima rizika a technologického optima“ [5], ktorá sa opiera o hygienicko-toxikologické hodnotenia. Podobná koncepcia sa rozpracovala systémovým prístupom vo vyspelých štátoch Ameriky a Európy ako vyjadrenie odhadu rizika (risk assessment) a úžitku ako (benefit).

Literatúra

1. ROSÍVAL, L. - SZOKOLAY, A. a kol.: Cudzorodé látky v požívatinách. 1. vyd. Martin, Osveta 1969.
2. FAO/WHO: Technical Report Series. No. 617, 1978. No. 683, 1982.
3. KEMPER, F.: Benefits of Low-Calorie Sweeteners. In: Proceedings ISA Annual Conference. Budapest 1994. s. 75-78.

4. FAO/WHO: Application of Risk Analysis to Food Standards issues. Geneva 1995.
5. SZOKOLAY, A.: Posudzovanie cudzorodých látok v požívatínach z hľadiska racionálnej výživy. Slovenská spoločnosť pre racionálnu výživu, Bratislava 1981.

Do redakcie došlo 30.4.1996.

Risk and benefit assessment at food additives and contaminants evaluation

ALEXANDER SZOKOLAY - IVETA TRUSKOVÁ

SUMMARY. The examples of risk and benefit assessment of food additives and contaminants, regarding carcinogenity and chronical effects are presented. Trace elements and non-caloric sweeteners were selected as an example to illustrate importance of production process optimization followed with minimization of potential risks, as a basic criterion at risk and benefit assessment.

The individual interpretations (WHO/FAO, EPA) of risk assessment following from experiments with animals are presented.