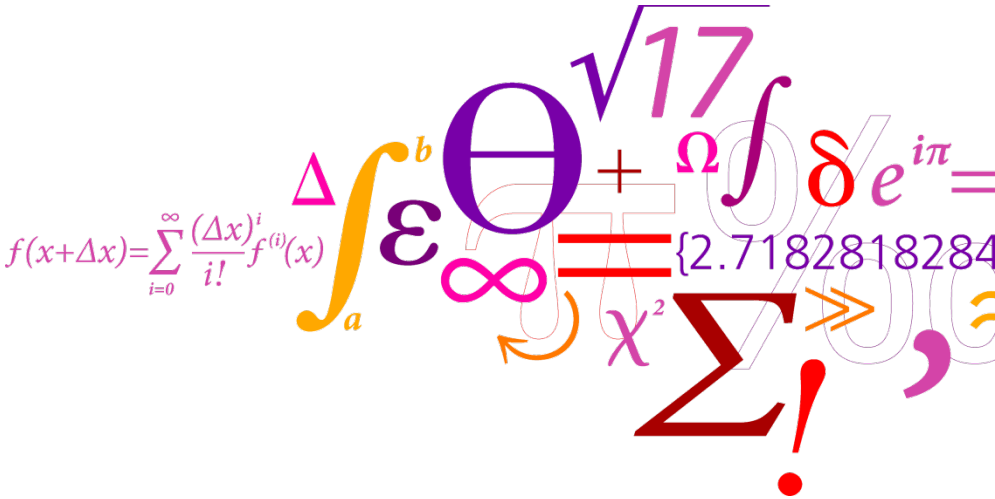
# Kemisk risikovurdering m.m.

Pelle Thonning Olesen
Seniorrådgiver



DTU Fødevareinstituttet

# Introduktion

- *Præsentation af den mangeartede kemiske risikovurdering i DTU Fødevareinstituttet, samt gennemgang af praktiske udfordringer i vurderingerne med udgangspunkt i konkret eksempel*
- Hvilke typer opgaver og områder dækker vores rådgivning/myndighedsbetjening ?
- Hvilke informationer/samarbejdspartnere er vigtige for vores rådgivning ?
- Samspil med risikohåndteringen
- Eksempel på risikovurdering

# Hvilke typer opgaver dækker DTU's rådgivning

- **Risikovurderinger**
- Risikovurderinger – "Brandslukning"
- Risikovurderinger – Større stof/produktvurderinger
- Kommentering af andre risikovurderinger (eks. EFSA opinion)
- Kommentering af udsagn fra borgere eller organisationer
- Besvarelser af ministerspørgsmål eller bidrag til høringssvar

# Hvilke typer opgaver dækker DTU's rådgivning

- Udarbejdelse af forslag til aktionsgrænser (grænseværdier)
- Kommentering af forslag til grænseværdier
- Fastsættelse af grænseværdier er en politisk proces (risikohåndtering) og bestemmes af flere faktorer herunder analytiske begrænsninger, muligheder for implementering af modvirkningsforanstaltninger, omkostninger, juridiske forhold, politisk prioritering og risikovurdering

# Hvilke områder dækker DTU's rådgivning

- Sager kan opdeles mellem vurderinger af intentionelt tilsatte stoffer/intentionelt anvendte stoffer, kontaminanter og hele fødevarer

- Vi vurdere aldrig lægemiddelanvendelse eller udøver rådgivning vedr. behandling af forgiftede patienter (gælder også veterinære lægemidler eller forgiftede dyr)

- Vi risikovurdere ikke indtag af ethanol og heller ikke andre rusmidler medmindre stofferne indgår naturligt i en fødevarer

# Hvilke områder dækker DTU's rådgivning

- **Intentionelt tilsatte eller anvendte stoffer**
- Tilsætningsstoffer, f.eks. farvestoffer, konserveringsmidler, sødestoffer, teksturmodulerende stoffer
- Pesticider, f.eks. fungicider, herbicider, insecticider
- Biocider, f.eks. desinfektionsmidler
- Veterinære lægemidler, f.eks. antibiotika
- Aromastoffer
- Fødevarekontaktmaterialer
- Enzymer
- Kosttilskud, f.eks. vitaminer, mineraler, andre stoffer

# Hvilke områder dækker DTU's rådgivning

- **Kontaminanter**

- Organiske miljøforureninger f.eks. dioxiner, PCB, bromerede flammehæmmere, perfluorerede stoffer (PFAS)
- Uorganiske miljøforureninger f.eks. bly, cadmium, kviksølv, arsen, fluorid, jod
- Procesforureninger f.eks. akrylamid, furaner, stegemutagener, glycidyl estre, N-nitrosaminer
- Mykotoksiner f.eks. aflatoksiner, ochratoksin, zeralenon, DON
- Naturlige toksiner f.eks. pyrrolizidinalkaloider, glycyrrhizinsyre, kumarin, lektiner, cyanogene glykosider, THC

# Hvilke områder dækker DTU's rådgivning

- **Hele fødevarer**

- Hele fødevarer er f.eks. dele eller ekstrakter af planter, alger, svampe, dyr (insekter), herunder fødevarer der klassificeres som "Novel Food" eller anvendes som kosttilskud

- Genetiske modificerede organismer (planter og mikroorganismer)

# Vigtige informationer ved rådgivningen

- Toksikologer opererer ikke alene men trækker på information fra andre kompetencer - Men toksikologer har en stor del af kontaktfladen til myndighederne fordi vi ofte samler trådene
- Vigtig information kommer fra:
- Kostdataeksperter – hvor meget spiser forbrugerne af kontaminerede fødevare ?; hvad er forbrugsmønstret ?
- Analysekemikere – Hvilke stoffer indeholder fødevaren ?; hvor kommer stofferne fra ?
- Myndigheder – Hvad er det for et produkt ?; Hjælp til fremskaffelse af relevante produktspecifikationer eller anden relevant informationer fra producenten

# Samspil med risikohåndteringen

- Klar opdeling mellem risikovurdering (DTU) og risikohåndtering (myndigheder), men samspil er nødvendigt for at levere de bedste vurderinger
- Risikovurderingen skal understøtte myndighedshåndteringen, hvilket bedst gøres ved at risikovurderingen udføres af personer med en hvis indsigt i risikohåndteringen
- Myndigheder ønsker som udgangspunkt klare svar på deres forespørgsler – Dette ønske udfordres konstant af usikkerheder, kompleksitet og mangel på viden, forhold der ofte vejer tungt i vurderingerne
- Der skal leveres fyldestgørende svar – men tid er en faktor for mange besvarelser
- Risikohåndtering kan være meget forskellig fra område til område – dette påvirker de vurderinger der leveres

# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

DTU Fødevareinstituttet

## NOTAT

**Til** Lulu Krüger (Fødevarestyrelsen)

**Vedr.** Sundhedsmæssig vurdering af pyrrolizidinalkaloider i te'er

**Fra** Pelle Thonning Olesen (DTU Fødevareinstituttet)
Kirsten Pilegaard (DTU Fødevareinstituttet)
Tue Christensen (DTU Fødevareinstituttet)

10. august 2018
petol/kpil/tuchr
DTU DOC nr. 18/10153

### Sundhedsmæssig vurdering af pyrrolizidinalkaloider i rooiboste og kamillete

**Forespørgsel**

Som led i FVST kortlægningen pyrrolizidinalkaloider i danske fødevarer er der blevet fundet tre prøver af te hvor indholdet af pyrrolizidinalkaloider lå væsentligt over indholdet i de øvrige 39 prøver som blev analyseret. FVST har bedt DTU Fødevareinstituttet om en sundhedsmæssig vurdering af disse tre teer. Alle teer er forhandlet i Danmark. Analyserne er udført af DTU-Fødevareinstituttet (Forsknings-gruppen for Kemisk Fødevareanalyse). De tre prøver er opført i nedenstående tabel.

**Tabel.1: Prøver og indhold af pyrrolizidinalkaloider i te**

| Rooibos & Honeybush | | |
|---|---|---|
| Prøve nr. | Totalt indhold (µg/kg) | Primære pyrrolizidinalkaloider* |

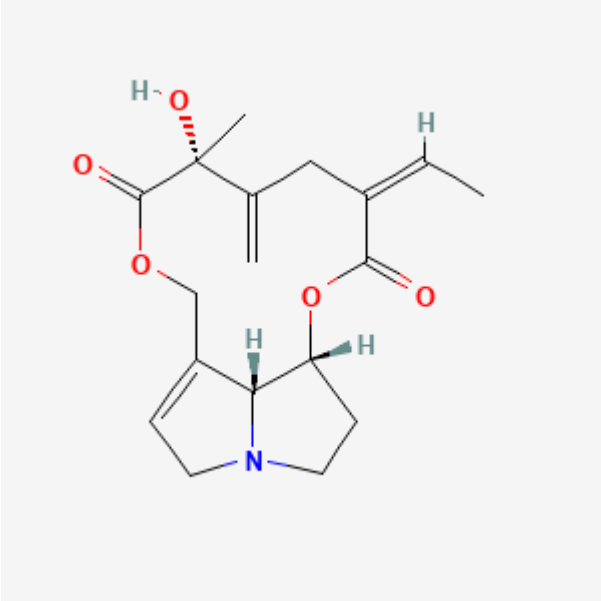
# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

**Tabel.1: Prøver og indhold af pyrrolizidinalkaloider i te**

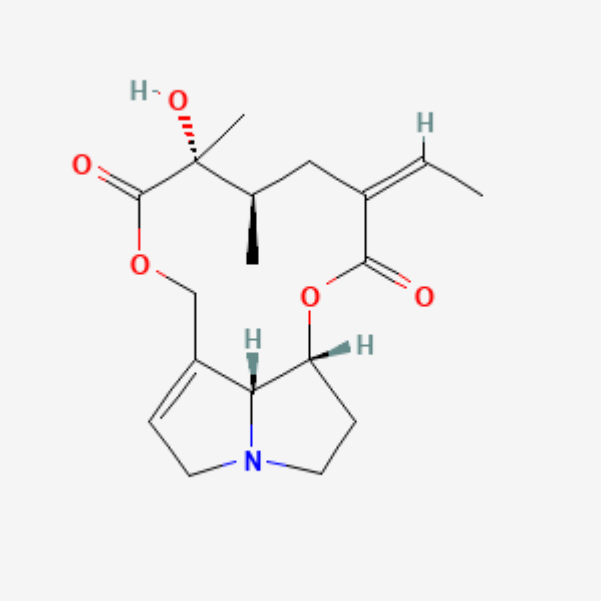
| Rooibos & Honeybush | | |
|---|---|---|
| Prøve nr. | Totalt indhold (µg/kg) | Primære pyrrolizidinalkaloider* |
| K18-0060 | 481 | Senecionin, retrorsin |
| **Kamille** | | |
| Prøve nr. | Totalt indhold (µg/kg) | Primære pyrrolizidinalkaloider* |
| K18-0065 | 12.541 | Seneciphyllin, senecionin, retrorsin |
| K18-0069 | 807 | Seneciphyllin, senecionin, retrorsin, intermedin, lycopsamin |

* Som N-oxid eller fri base

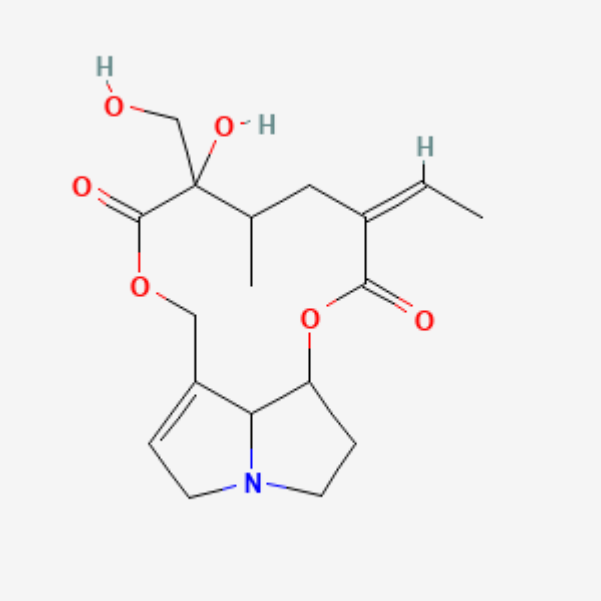
# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te




Seneciphyllin




Senecionin




Retrorsin

# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

Pyrrolizidine alkaloids in food and feed

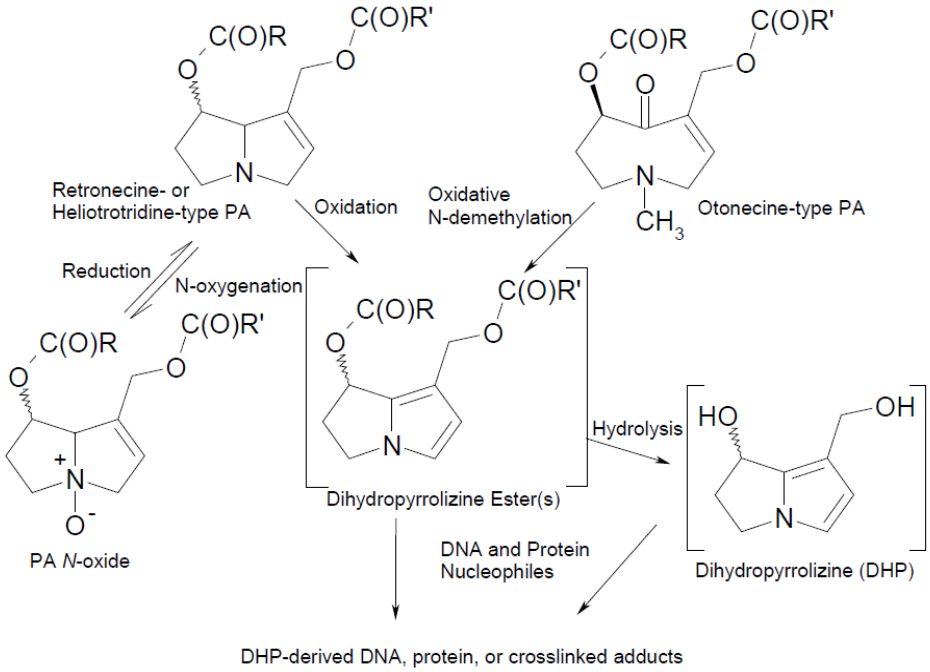



**Figure 8:** Metabolic activation of PAs (note: ester(s) designates PAs and metabolites comprised of either monoesters at the 7-position or diesters at the 7- and 9-positions).

# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

**Tabel 2.: Indtag af drikkeklar te i g pr. person/dag for tedrikkere.**

| | 4-9 år (26,0 kg)# | 10-17 år (54,2 kg)# | 18-75 år (78,3)# |
|---|---|---|---|
| Gennemsnit* | 72 | 138 | 314 |
| Gennemsnit** | - | - | 435 |
| P50* | 36 | 85 | 179 |
| P50** | - | - | 292 |
| P95* | 230 | 486 | 1029 |
| **P95**** | **-** | **-** | **1171** |
| P97,5* | - | - | 1285 |
| P97,5** | - | - | 1422 |

# Gns. Legemsvægt i parentes. * kun tedrikkere ** kun regelmæssige tedrikkere

# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

**Tabel 3: Indtag af pyrrolizidinalkaloider i ng/kg legemsvægt. pr. dag for tedrikkere***

| | Rooiboste (K18-0060) | Kamillete (K18-0065) | Kamillete (K18-0069) |
|---|---|---|---|
| Gennemsnit | 27 | 348 | 22 |
| **P95** | **72** | **938** | **60** |
| P97,5 | 87 | 1139 | 73 |

* kun regelmæssige tedrikkere

EFSA (2011) beskriver, at et dagligt indtag af pyrrolizidinalkaloider på 15 µg/kg legemsvægt i en 6 måneders periode har givet anledning til leverskade

DTU fødevareinstituttet vurdere et indtag på 500 ng/kg legemsvægt pr. dag som værende et sikkert subkronisk indtag i forhold til ikke-neoplastiske skadeeffekter på leveren

# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

EFSA 2017 beregnede BMDL10 på 237 µg/kg legemsvægt per dag for summen af 1,2-umættede pyrrolizidinalkaloider og deres N-oxider

**Tabel 4: MOE (Margin of Exposure) for tedrikkere***

| | Rooiboste (K18-0060) | Kamillete (K18-0065) | Kamillete (K18-0069) |
|---|---|---|---|
| Gennemsnit | 8858 | 680 | 10571 |
| **P95** | **3291** | **253** | **3927** |
| P97,5 | 2710 | 208 | 3234 |

* kun regelmæssige tedrikkere

# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

**Konklusion**

For stoffer som pyrrolizidinalkaloider, der både er genotoksiske og kræftfremkaldende, antages det, at der ikke er nogen nedre grænse for den skadelige effekt. EFSAs vurderinger viser at der er en generel sundhedsmæssig risiko i forhold til befolkningens indtag af pyrrolizidinalkaloider fra kosten. Dermed foreligger der et sundhedsmæssigt rationale i forhold til at arbejde for at nedbringe befolkningens eksponering.

For alle de tre teer, vil teerne kunne udgøre den primære kilde til pyrrolizidinalkaloider for en del af forbrugere af disse teer. For K18-0065 er der tale om en flerdobling af baggrundsindtaget. Et livstidsindtag af de pågældende teer vil give anledning til en sundhedsmæssig risiko baseret på en ”Margin of Exposure” (MOE), der ligger under 10.000.

# Fund af pyrrolizidinalkaloider i te

**Konklusion**

Udover de kræftfremkaldende effekter kan pyrrolizidinalkaloider forårsage leverskade efter kortere tids eksponering. For K18-0065 er indholdet så højt, at der kan være risiko for skader på leveren hos storforbrugere af teen.

# Spørgsmål

Vårbrandbæger