
Risikovurdering af kemiske stoffer

Leif Simonsen, Seniorforsker, Arbejdsmiljøinstituttet.

Risikovurderinger er et centralt element i beslutningsprocessen i forbindelse med regulering af miljøfremmede stoffer i vand, mad og miljø. Derfor er det vigtigt, at risikovurderingerne bliver så gennemskuelige, forståelige og acceptable for offentligheden som muligt.

Risikovurderinger af kemiske stoffer munder ofte ud i fastsættelse af grænseværdier. Der findes blandt andet grænseværdier for tilsætningsstoffer i fødevarer (acceptabelt dagligt indtag, ADI) og for dampe i arbejdsmiljøet (grænseværdier GV).

Det er en udbredt opfattelse i befolkningen, at når en grænseværdi er overholdt, så er forholdene sikre, med sikre menes - helt sikre, at der ingen risiko er. Men i virkeligheden er mange grænseværdier fastsat således, at de beskytter en stor del af befolkningen, men ikke alle, mod kendte skader. Misforståelsen omkring den sikkerhed, der er knyttet til grænseværdierne er antagelig opstået, fordi: "Grænseværdier som beskyttelsesmiddel har en række svagheder: Risikohåndteringsdelen (d.v.s. overførsel af forsøgsresultater til grænseværdier) er ugenomskelig og ustruktureret". Således blev det formuleret af et lægmandspanel efter en række ekspertindlæg på TeknologiNævnets konference: "Hvor går grænsen? Kemiske stoffer i mad og miljø" i juni 1995.

Jeg vil her søge at beskrive risikovurderingsprocessen med fokus på de svage led. Tre forhold kan gøre risikovurderingsprocessen mere transparent og ensartet:

- i det omfang det er muligt, skal den videnskabelige og den politiske del af processen holdes adskilt.
- ved at tilstræbe kvantitative beskrivelser af livstids risici i befolkningen baseret på usikkerhedsberegninger, frem for at anvende (u)sikkerhedsfaktorer.
- i det omfang brugen af (u)sikkerhedsfaktorer er nødvendigt anvendes disse på et så videnskabeligt funderet og bredt accepteret grundlag som muligt (f.eks. gennem brug af toksikokinetiske og toksikodynamiske modelberegninger).

Risikovurdering udgør bindeleddet mellem videnskabelige data og de skridt, der tages for at beskytte mennesker og miljø mod urimelige risici.

Risikovurdering af kemiske stoffers miljøskadelige effekter kan inddeles i fire trin: farlighedsidentifikation, dosis-respons bestemmelse, eksponeringsvurdering og risikokarakterisering. De tiltag, som risikovurderingen efterfølgende afstedkommer, betegnes her risikohåndtering.

Det er vigtigt at holde sig for øje, at risikovurdering og risikohåndtering grundlæggende er to forskellige processer. Risikovurdering er i princippet en objektiv bearbejdning af videnskabelige data, der ideelt set bør munde ud i en kvantitativ beskrivelse af sandsynligheden for skader ved givne eksponeringsforhold. Risikohåndtering er en administrativ - politisk proces, hvor der på grundlag af økonomiske, sociale og

tekniske overvejelser tages stilling til hvilke risici, der er acceptable.

På grund af deres grundlæggende forskel bør risikovurdering og risikohåndtering udføres så uafhængigt af hinanden som muligt. Dette er ikke tilfældet, når resultatet af risikovurderingen er en grænseværdi. En grænseværdi er netop valgt, så den beskytter mod risici i en grad, der er afvejet mod, hvad der er teknisk muligt, politisk gennemførligt, økonomisk og etisk forsvarligt.

Ideelt set er risikovurderingen en objektiv bearbejdning af videnskabelige data vedrørende skadelige effekter på mennesker eller miljø. Formålet med risikovurderingen er at beskrive sandsynligheden for hændelser i virkelige situationer på grundlag af data fra simple modeller. Den nøjagtighed, hvormed dette kan gøres, afhænger selvsagt af ligheden mellem virkeligheden og de anvendte modeller. Ofte er forskellen mellem model og virkelighed så stor, at det ikke er muligt at kvantificere relationerne mellem dem. For størstedelen af de industrikemikalier, der anvendes i dag, foreligger der f.eks. ikke data vedrørende effekter på mennesker. I sådanne tilfælde er det nødvendigt at anvende resultater fra dyreforsøg, hvilket gør det overordentligt vanskeligt at beskrive sammenhængen mellem eksponering og effekt for befolkningen som helhed.

Generelt omfatter de risikovurderinger, der ligger til grund for grænseværdifastsættelser, indsamling af dosis-respons data fra toksikologiske undersøgelser udført på laboratoriedyr. Et vigtigt element er bestemmelse af den dosis, der ikke giver nogen målelig effekt, No Observable Adverse Effect Level (NOAEL), for den kritiske effekt.

Der anvendes forskellige fremgangsmåder, når der skal ekstrapoleres fra dyreforsøg til risiko for mennesker. Fælles for disse fremgangsmåder er, at de tager udgangspunkt i et bedst

muligt estimat for NOAEL. Herefter anvendes forskellige (u)sikkerhedsfaktorer afhængig af blandt andet forsøgenes design, kvaliteten af de grundlæggende data og området, der skal reguleres. Det antages nu, at den dosis, der herved fremkommer, ligger så lavt, at den ikke kan fremkalde uønskede effekter. For en detaljeret gennemgang af brugen af (u)sikkerhedsfaktorer henvises til (ECETOC, 1995).

Den eksperimentielle bestemmelse af nul-effekt dosis, NOAEL, er imidlertid afhængig af følsomheden af de forsøg, der anvendes. Dyreforsøg med relativt små grupper baseret på 'ufølsomme' metoder giver høje værdier for NOAEL. Ønsket om sikkerhed mod skader på helbredet fra miljøfremmede stoffer kræver følsomme toksikologiske metoder, som kan belyse effekten af samtidige kroniske påvirkninger fra flere stoffer i lave doser. Dette udgør et stort problem, idet det er vanskeligt at udvikle toksikologiske modeller for kroniske miljøpåvirkninger såvel som følsomme metoder, der kan påvise effekter som kræft, reproduktionsskader, hjerneskader, hormonale ubalancer, allergi, m.v..

En række forhold i øvrigt gør, at der må sættes spørgsmålstegn ved værdien af nul-effekt doser.

Ekstrapolation fra små grupper af mindre sensitive dyr til millioner af mennesker med forskellig følsomhed og sårbarhed udgør en stor usikkerhed. Kontrolforsøg, hvor der findes data fra såvel dyr som mennesker, tyder på, at de ekstrapoleringsmetoder, der hyppigst anvendes i dag giver livstids risici på fra 10^{-4} til 10^{-2} , d.v.s. 1 ud af 100 til 1 ud af 10.000 vil få uønskede helbredseffekter, selv om de angiveligt sikre 'nul-effekt' doser er overholdt (Slikker & Gaylor, 1995).

Påstanden, at en tilstrækkelig lav dosis ingen effekt giver, bygger på antagelser om tærskelværdier for toksiske effekter. Disse tærskel-

værdier er vanskelige og undertiden umulige at påvise og for genotoksiske stoffer antages det, at der ikke findes nogen nedre sikker grænse. Erfaringsmæssigt har det desuden vist sig, at tærskelværdien for miljøfremmede stoffers toksiske effekt ofte ligger væsentlig lavere end først antaget, f.eks. er de sikre grænser for bly i blod sænket adskillige gange og er antageligt stadig ikke helt sikre.

Der bør i højere grad sættes på, at risikovurderingen resulterer i sandsynligheder for hvor mange i befolkningen, der må forventes at få skader på helbredet. I stedet for, som nu, at give en værdi om hvilken det påstås, at effekten er nul. For at bevare troværdigheden i befolkningen er det nødvendigt, at videnskaben redegør for den usikkerhed, der altid vil være forbundet med brug af modeller. I de tilfælde hvor de foreliggende data er så ringe, at de ikke tillader en rimelig sikker kvantitativ bestemmelse af risikoen, bør der klart redegøres for dette. En vel-

uddannet befolkning, der samtidig hvert år anvender mange milliarder på spil, vil være i stand til at forstå og forholde sig til en beskrivelse af sandsynligheder omkring brugen af kemiske stoffer.

Når de kvantitative sammenhænge mellem eksponeringer og sandsynlige effekter i befolkningen foreligger fra videnskabelig side, er det op til politikerne, i bredeste forstand, at beslutte, hvor sikker man så skal være og at afveje sikkerheden mod andre interesser.

ECETOC. Assessment Factors In Human Health Risk Assessment. Technical Report No. 60. ISSN-0773-8072-68. Brussels, August 1995.

Slikker W. and Gaylor D W. Concepts on Quantitative Risk Assessment of Neurotoxicants. In: Neurotoxicology: Approaches and methods. Edited by: Chang L W. and Slikker W. Academic Press, New York, 1995.