Gastroenteroloji Diyetisyenliği Derneği

KORUYUCU SAĞLIKTA GIDA ÜRÜNLERİNİN REFORMÜLASYONU

Çalıştayı

22 HAZİRAN 2023

Sheraton Hotel, ANKARA

GIDA KATKI MADDELERİNDE RİSK ANALİZİ

Prof. Dr. Bensu KARAHALİL
Avrupa Kayıtlı Toksikolog

Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Toksikoloji Anabilim Dalı Başkanı
bensu@gazi.edu.tr
bensuka@gmail.com

SUNUM AKIŞI

- Gıda Katkı Maddeleri Giriş
- Gıda Güvenliğinde Uluslararası Kuruluşlar
- Risk Analizi
    - Risk Değerlendirmesi
    - Risk Yönetim
    - Risk İletişimi
- Gıda Katkı Maddelerinin Güvenli Kullanımı ile İlgili Sayısal Değerler
    - NOAEL, ADI, Güvenlik Faktörü

Gıdalar çeşitli kimyasal maddeleri içermektedir.

- Doğal Bileşiminde
- Sonradan Gıdaya bulaşabilir
- Gıdaya Bilerek eklenir

✓ Gıda Katkıları, Tüketicinin Beklentisi / Teknolojik ihtiyaç

✓ Ekonomik ve sosyal gelişmelere bağlı olarak ve sürdürülebilir bir gıda tedarik zinciri sağlaması nedeniyle zamanla sayıları artmış ve kullanımları giderek yaygınlaşmıştır.

✓ GKM kullanımı sıkı kurallara ve yasal düzenlemelere bağlıdır. Her kimyasalın GKM olarak kullanılmasına izin verilMEmektedir. (Kriterler)

''Sağlığa zararsızlığın kanıtlanması''

GIDA GÜVENLİĞİNDE ULUSLARARASI KURULUŞLAR

Gıdalar sınırsız bir hareket içindedir.
Bir ülkede üretilen bir gıda çok sayıda ülkede tüketilebilir. Bu da gıda güvenliği konusunda dünya ölçeğinde bir iş birliğini gerektirir.

WHO ve FAO tarafından 1961 yılında kurulan "Kodeks Alimentarius Komisyonu'' bu ihtiyaçtan doğmuştur.

Yeni / mevcut gıdaların güvenli olup olmadığını sürekli

GIDA GÜVENLİĞİNDE ULUSLARARASI YAPILANMA

Kodeks Alimentarius
1961-Food Code

- JECFA-GKM
- JMPR – **Pestisit Kalı**ntı
- JEMRA- Mikrobiyal Risk

WHO-FAO Uzmanlar Komitesi

BİLİMSEL KOMİTELER

AB
EFSA

AB Ülkeleri Gıda Otoriteleri

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

FSA-Food Standarts Agency (İngiltere, Galler ve Kuzey İrlanda); Anses-Fransa, Gıda, Çevre ve Mesleki Sağlık Ve Güvenlik Kurumu, Food Safety-İrlanda; AGES –Avusturya, Livsmedelsverket-İsveç

Diğer Ülkelerin Gıda Otoriteleri

FDA, FSANZ, FSCJ vd.

JEMRA; Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment

FSANZ; Food Standards Australia New Zealand, FSCJ; Food Safety Commission of Japan

GIDA GÜVENLİĞİNDE ULUSLARARASI KURULUŞLAR

Kodeks Alimentarius-186 Üye
185 Üye Ülke + 1 Topluluk (AB)

RİSK DEĞERLENDİRİCİ

FAO, WHO, Üye Ülkeleri
Kodeks Alimentarius

2002- EFSA

Uluslararası gıda ticareti için referans olan gıda standartlarını/kılavuz/ uygulama kuralları 237 Gıda Standartı Oluşturdu

- 33 Gıda Rehberi Yayınladı
- 25 Gıda Kontaminantı Rehberi
- 3274 Pestisit Kalıntı Limiti Tespit Etmiştir.
- 1300 GK değerlendirilip, ADI Değeri T.E.
- 289 Veteriner İlaç Limit Değeri T.E.

- GG gıda zincirindeki tüm alanlarını (*gıda ve yem güvenilirliği, beslenme, hayvan sağlığı ve refahı ile bitki sağlığı ve bitki koruma*) kapsamaktadır.
- AB Komitesi, Avrupa Parlamentosu ve Üye Ülkelere Uzman Panelleriyle risk değerlendirmesi yaparak bilimsel tavsiyede bulunur ve risk yöneticilerinin gıda güvenilirliği için bilinçli karar almalarına yardımcı olur.

SCF, 2003'te EFSA ya devredilmiştir.

GGK UZMAN KOMİTELERİ → BİLİMSEL VERİ → SAYISAL DEĞERLER → REGÜLASYONLAR → GIDA GÜVENLİĞİ

RİSK ANALİZİ METODOLOJİ

BÜTÜN REGÜLASYONLAR RİSK BAZLIDIR. SIFIR RİSK YOKTUR. HER FAALİYET RİSK TAŞIR. SADECE GIDALAR İÇİN DEĞİL HER FAALİYET İÇİN 'GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ' RİSK DEĞERLENDİRMESİNE DAYANIR-RİSK ESASTIR.

GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ METODOLOJİ

Gıda Güvenliğindeki,

GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ GEREKLİ

ÇÜNKÜ

- ✓ Sorunlarını Tespit Etmek
- ✓ Ele Alıp Değerlendirmek
- ✓ Öncelikleri Belirlemek
- ✓ Yeni Alternatifler/ Önlemleri Teknolojileri / Denetim Sistemlerini Gerekçelendirmek / Değerlendirmek

RİSKSİZ HİÇBİR İNSAN FAALİYETİ YOK

En önemsiz ve hayatta kalmak için gerekli olanlar da dahil olmak üzere risksiz hiçbir insan faaliyeti yoktur.

GIDADAKİ ZARAR = İstenmeyen Etkilere Yol Açabilecek Bir Faktör/Ajan

RİSK = Bu İstenmeyen Etkinin Meydana Gelme Olasılığı ve Etkinin Boyutunun Bir Fonksiyonu

RİSK = OLASILIK x ETKİ

Risk Analizinde AMAÇ; RİSKİN KABUL EDİLEBİLİR DÜZEYLERE İNDİRİLMESİdir.

RİSK ANALİZ - 3 BİLEŞEN
(GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ)

Küresel gıda güvenliği için gıda güvenliği standartları ve gıda güvenliği sistemleri geliştirmenin en iyi yolu




Risk Değerlendirmesi
1
Risk Analizi
Risk Yönetimi
2
Risk İletişimi
3

1. RİSK DEĞERLENDİRMESİ

RD- SAĞLADIĞI BİLGİ ve OLANAKLAR ?

- RD kantitatif / semikantitatif/ kalitatif
- RD, bildiklerimiz değil bilmediklerimizi karakterize eder.
- Karar vericilere öneride bulunma (RY aracı)
- Daha etkili *HAACCP planları geliştirilmesini olanak sağlar.
- Gıdalar arasındaki riskleri veya aynı gıda içindeki çeşitli zararları karşılaştırmayı sağlar.
- Uluslararası gıda ticaretinde rol oynar.
- Ülkeler arasında eşdeğer halk sağlığı koruma seviyelerini sağlayan bir araçtır.

*HACCP, Hazard Analysis and Critical Control Point - Tehlike Analizleri ve Kritik Kontrol Noktaları

1. RİSK



RİSK DEĞERLENDİRMESİ
4 Basamak

Veri

Güvenlik Değerlendirmesi

Risk Tahmini

Zararın Tanımlanması → Zararın Karakterizasyonu → Maruziyet Değerlendirmesi → Risk Karakterizasyonu

1. RİSK DEĞERLENDİRMESİ...

Veri

1 Risk Değerlendirmesi

Risk Tahmini

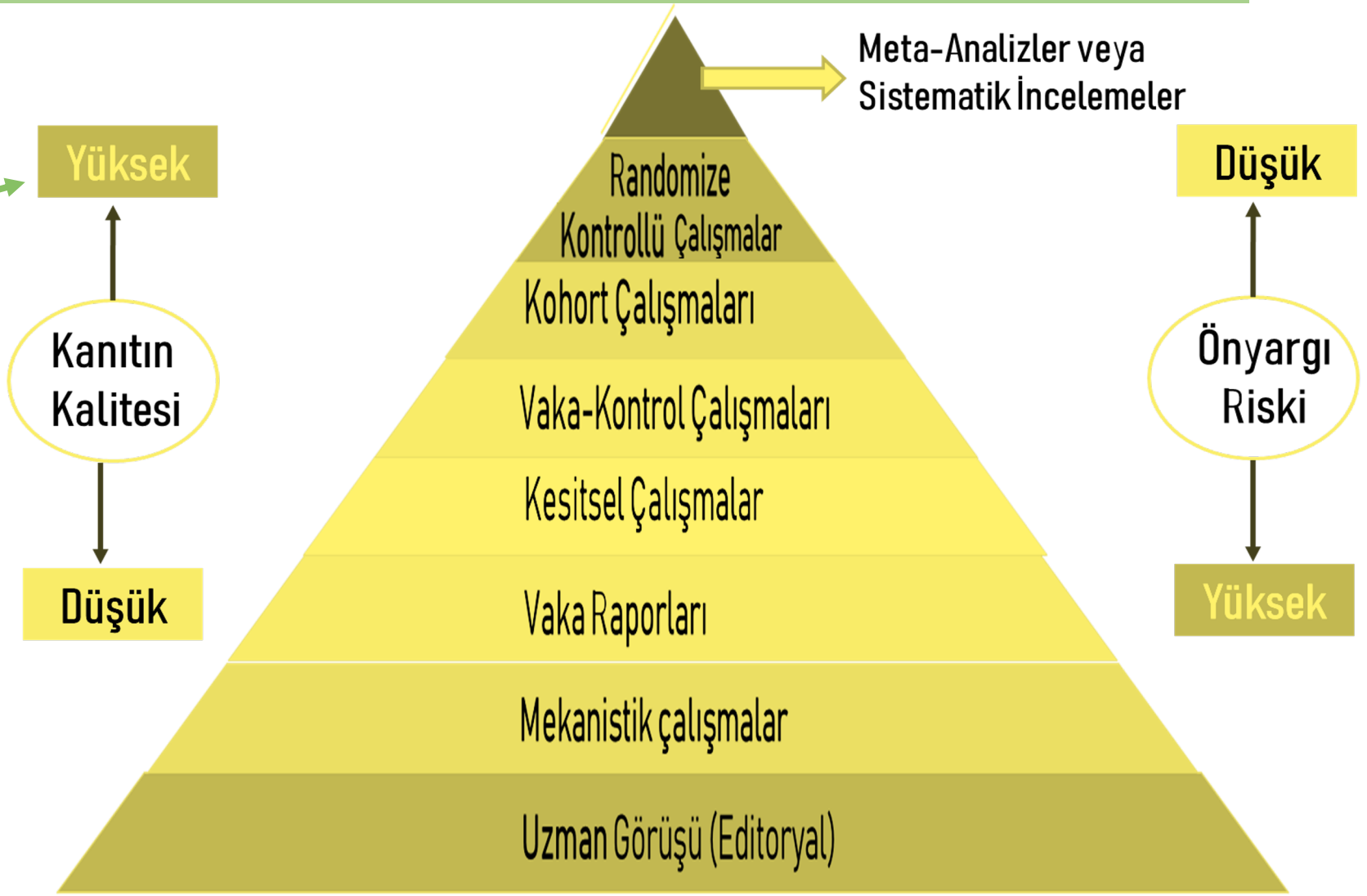


VERİ PİRAMİDİ (BİLİMSEL KANITIN GÜCÜ)

1. RİSK DEĞERLENDİRMESİ...

- ✓ Randomize olan,
- ✓ Kontrol grubu içeren,
- ✓ Körleme olması

Çalışmanın **DEĞERİNİ** ve çalışmaya olan **GÜVENİLİRLİĞİ** ARTTIRIR.



Tek Kör: Denek (-).
Çift Kör: Araştırmacı (-)
Üçlü-Kör: Sonuçları değerl. (-).

Kanıta dayalı uygulama araştırmalarında farklı kanıt türleri piramidin her bir seviyesi ile organize edilir. Piramit, çeşitli kanıt türlerini ve seviyelerini içerir.

1. RİSK DEĞERLENDİRMESİ….

HER BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÇALIŞMASI GÜVENİLİR VE DEĞERLİ DEĞİLDİR.

Hakemli, bilimsel bir dergide yayınlanmış her makale dikkate almaya değer olmayabilir.

1. Araştırma Dizaynı Uygun mu?
2. Ulaşılan Sonuç Fizyolojik Mekanizmalar Yönünden Mantıklı mı ?
3. Sonuçlar Tekrarlanabilir mi?
4. Araştırmada Kullanılan Fonun Kaynağı Nedir ? Çıkar Çatışması?

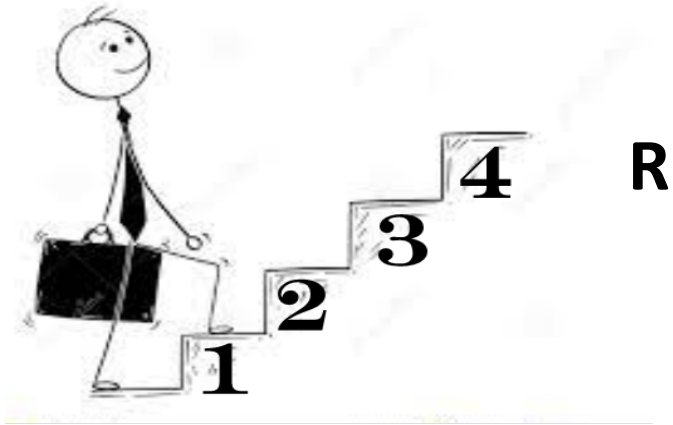
1. RİSK DEĞERLENDİRMESİ….

HER BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÇALIŞMASI GÜVENİLİR VE DEĞERLİ DEĞİLDİR…….

Toksik etki /Riski belirlemek için toksikoloji uzmanlık bilgisi ile makale kritik okunarak, değerlendirmeye alınıp-alınmayacağına karar verilir.

Aynı çalışma için hem pozitif hem negatif sonuçlar olabilir. Doğru ve güvenilir sonucu kullanmak için sistematik değerlendirme gerekir bunun için de bilimsel yetiye sahip KURUMSAL GÖRÜŞ gerekmektedir.

1. RİSK DEĞERLENDİRMESİ..



RİSK DEĞERLENDİRMESİ
4 Basamak

- Veri
- Güvenlik Değerlendirmesi
- Risk Tahmini

Zararın Tanımlanması → Zararın Karakterizasyonu → Maruziyet Değerlendirmesi → Risk Karakterizasyonu

1. RİSK DEĞERLENDİRMESİ

- Zararın Tanımlanması
- Zararın Karakterizasyonu
- Maruziyet Değerlendirmesi
- Risk Karakterizasyonu

1. ZARARIN TANIMLANMASI

Advers Sağlık Etkilerine Neden Olabilen,

- Etkeni tanımla
- Zararlı mı değil mi
- Zararlıysa sonuçları nedir
- Veri kaynağı nedir-güvenilir mi
- Verilerde yetersizlik /Daha Fazla Veri Gerekli

2. ZARARIN KARAKTERİZASYONU

- ASE'nin değerlendirilmesi, ciddiyeti ve süresini tahmin etm.
- Doz-cevap (ASE'ne sebep olan etken sayısı/miktarı
- Farklı end pointlerin saptanması

1. RİSK

Zararın Tanımlanması

Zararın Karakterizasyonu

Maruziyet Değerlendirmesi

Risk Karakterizasyonu

3. MARUZİYET DEĞERLENDİRMESİ

- Tüketim esnasında gıdadaki zararlı etkenlerin limitlerini ve gerçek yada tahmin edilen maruziyeti
- Maruziyet yolu, hammaddedeki başlangıç düzeyi ve nihai üründeki düzeyi tahmin etme
- Üretim, taşıma, dağıtım, hazırlama, ambalajlama, hijyen koşullarının vb. etkileri.

4. RİSK KARAKTERİZASYONU

- Zarar- ASE değerlendirilmesi
- ASE ciddiyeti ve süresini tahmin
- Veriler bir araya getirilmeli
- Kalitatif (Yüksek, orta, düşük)
- Kantitatif (1 hastalık/milyon veya 10 hastalık/yıl

2. RİSK YÖNETİMİ



RİSK YÖNETİMİ

Risk değerlendirmesi sonucunda elde edilen bilimsel kanıta dayalı VERİlerin sağladığı öncelikler doğrultusunda

Riskin AZALTILMAsı için yapılan tüm uygulamalar RİSK YÖNETİMİ dir.

Risk Değerlendiriciler ve Risk Yöneticileri
BAĞIMSIZ OLMALI

VERİLER

1 **Bilimsel veriler ile kanıta dayalı değerl. yapılır.** Öneride bulunur.

RİSK DEĞERLENDİRİCİLER

Risk Değerlendirmesi

3 **BİLGİ/GÖRÜŞ ALIŞVERİŞİ**

(Komisyon /Konsey/ Parlamento /EFSA) Kamuoyunun bilgilendirmesi dahil tüm paydaşlarla

Risk İletişimi

2 **Verilere Dayanarak Karar Verilir, REGÜLASYONLAR yapılır.**

RİSK YÖNETİCİLERİ

Risk Yönetimi

RİSK İLETİŞİMİ RİSK ALGISINA göre Geliştirilmelidir.

3. RİSK İLETİŞİMİ

Risk Algısı,

- Riskin Gönüllü Olup-Olmadığı
- Bilinip-Bilinmediği
- Bazı Faydalar Sağlayıp-Sağlamadığı
- Riskle İlgili Bilgilerin Güvenilir Kaynaklardan Sağlanıp-Sağlanmadığı

.....gibi çeşitli faktörler etkilenmektedir.







Risk İletişiminde, **ihtiyatlı ve bilim ışığında** yaklaşımlar esastır.

Bilgi ve Görüşlerin İnteraktif Değişimi Esastır.

3. RİSK İLETİŞİMİ.....

RİSK İLETİŞİMİNDE GENEL STRATEJİK YAKLAŞIM

- Gıda ve gıda güvenliği risklerine ilişkin tüketici ve kamu algısını anlama
- Bilim ve tüketici arasındaki boşluğu etkin bir iletişimle tamamlama
- Risk Değerlendirmesi / Risk Yönetimi arasında tutarlı bir iletişimin sağlanması

3. RİSK İLETİŞİMİ

Gıda güvenliği konularında etkili risk iletişimi için,

Bilimsel verilerin yanı sıra,

- Tüketici algılarının, ihtiyaçlarının ve davranışlarının bilinmesi
- Tüm bunların farklı tüketiciler arasında nasıl değiştiğinin anlaşılması

…… gerekmektedir.

3. RİSK İLETİŞİMİ…

AMAÇ, Güven ilişkisine dayanan doğru ve etkili risk İletişimi olmasıdır.



DOĞRU VE ETKİLİ BİR RİSK İLETİŞİMİNİN 3 TEMEL KRİTERİ

Etkili bir risk iletişimi, paydaşlar arasında güven sağlamalı ve bu güven sürdürülebilir bir güven olmalıdır.

Önerilen tüm risk yönetimi seçenekleri (askıya alma, limiti düşürme vb.) için tüm paydaşlar arasında fikir birliği olmalıdır. Bir tarafın diğer tarafı ikna etmesi şeklinde değil.

Paydaşların talep ettiği bilgileri net ve anlaşılır kelimelerle doğru olarak sadece olumlu yönlerini değil, olumsuz yönlerini aktarmak gereklidir.

RİSK İLETİŞİMİ NEYE YARAR?

3. RİSK İLETİŞİMİ

«HEDEF KİTLENİN KARAR VERMESİNE YARDIM EDER»

İnsanlara gıdanın güvenliği ile ilgili bilgiyi tedarik eder, böylece insan sağlığının korunmasını sağlar.

Risk İletişimi ile,

- ✓ Riskli olduğu düşünülen gıdalardan kaçınılıp-kaçınılmaması
- ✓ Risk söz konusuysa riskin azaltılması için konu nasıl ele alınmalı
- ✓ Olası riskten korunmak için neler yapılabileceği konusunda

hedef kitlenin karar vermelerine yardımcı olabilir.



RİSK **ANALİZİNİN** 1. BASAMAĞI OLAN RİSK DEĞERLENDİRMESİ SÜRECİNDE ÇALIŞMALARDAN ELDE ETTİĞİMİZ VERİLERE YANİ SAYISAL DEĞERLERE NASIL

TOKSİKOLOJİ BİLİMİ SAYESİNDE GÜVENLİ LİMİTLER TESPİT EDİLİR.
GÜVENLİ KULLANIM İÇİN BİREYLERE SUNULUR.



GIDA KATKI MADDELERİNİN GÜVENLİ KULLANIMI İLE İLGİLİ SAYISAL DEĞERLER



NOAEL (No Observed Adverse Affect Level, mg/kg)

Deney Hayvanında Toksik Etki Göstermeyen En Yüksek Doz

Deney hayvanlarında gözlenebilen hiçbir yan etki göstermeyen doz.

Maruziyet süresi : Deney hayvanlarının yaşam süresinin %85'ini kapsayacak süre

DOZ-CEVAP İLİŞKİSİ



ACCEPTABLE DAILY INTAKE; ADI

Kabul edilebilir günlük alım miktarı

ADI, ömür boyu, bilimsel ve güvenilir araştırmalara dayanarak insan tüketimi için güvenli olması beklenen ortalama günlük alım miktarıdır.

ADI, risk yönetiminde 1958 yılından bu yana kullanılan güvenilir bir yönetim aracıdır.
Gıda kimyasalları günlük alımda bu değerin altında tutulursa risk "kabul edilebilir risk" sınırları içindedir.

ADI

$$ADI = \frac{NOAEL}{\text{Emniyet (Güven) Faktörü}}$$

ADI değerinin, bilimsel araştırmalarda hiçbir olumsuz etkisi olmadığı tespit edilen üst seviyeden 100 kat daha düşük belirlenmesi, insan alımlarının güvenli olmasını sağlamaya yardımcı olan konservatif bir miktardır.

NOAEL DEĞERİNDEN ADI DEĞERİNE GEÇİŞ (WHO 1994)
NEDEN EMNİYET FAKTÖRÜ

$$ADI = \frac{NOAEL}{\text{Emniyet (Güven) Faktörü}}$$

Emniyet (Güven) Faktörü ← 100 ← Genelde 100

$$\frac{1}{0} \times \frac{1}{0}$$



Tür Farklılıkları

Deney Hayvanından İnsana Ekstrapolasyon

10

4 TK x 2.5 TD

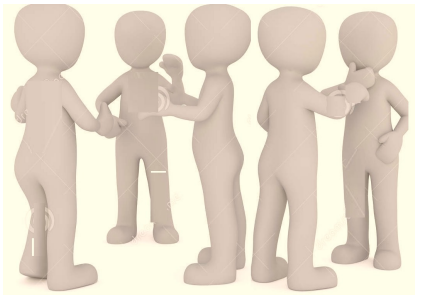


Bireysel Farklılıkları

İnsandan İnsana Ekstrapolasyon

10

3.2 TK x 3.2 TD



TK : Toksikokinetik (ADME)
TD : Toksikodinamik

Tatlandırıcıların JECFA* tarafından belirlenmiş ADI değerleri

ÖRNEK GKM'LERİNDEN TATLANDIRICILAR

Tatlandırıcı	ADI (mg/kg vücut ağırlığı)
Asesülfam K	15
Advantam	5
Aspartam	40
Siklamat	11
Neotam	0.3
Sakarin	15
Steviol Glikozitleri	4
Sukraloz	5

*JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

ADI değerini aşmak için,

Herhangi bir GKM tüketiminin bir kişinin yaşamı boyunca son derece yüksek ve düzenli olması gerekir.

BİR KATKI MADDESİ YADA HERHANGİ BİR GIDA İLE İLGİLİ GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ SADECE BİR KEZ YAPILMAZ.

GIDALAR VE GIDALARDA KULLANILAN TÜM GÜVENLİK DEĞERLENDİRMESİ GEREKTİREN KİMYASALLAR SÜREKLİ TAKİP EDİLİR VE GÜVENLİKLERİ İÇİN ADI DEĞERLERİ SÜREKLİ

ÖZETLE,

- YAŞAMIN HER ALANINDA SIFIR RİSK OLMADIĞI GİBİ GIDA RİSKLERİNİ DE SIFIRA İNDİRMEK MÜMKÜN DEĞİLDİR.
- YERYÜZÜNDE SIFIR RİSK TAŞIYAN HERHANGİ BİR GIDA MEVCUT DEĞİLDİR.
- RİSKLER ANCAK RİSK ANALİZ METODOLOJİSİ İLE“ KABUL EDİLEBİLİR RİSK” DÜZEYİNE ÇEKİLEBİLİR.
- RİSK ANALİZ METODOLOJİSİ İLE TOPLUM SAĞLIĞ, İYİLEŞTİRİLİR- GELİŞTİRİLİR VE RİSK YÖNETİMİYLE OLUŞTURULAN REGÜLASYONLARA UYGUN KULLANIP DENETLEMELERLE GÜVENCE ALTINA ALINIR.

DİNLEDİĞİNİZ İÇİN TEŞEKKÜR EDERİM.....