

# Risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon

Presentasjon BIO4530, UiO, Våren 2004

J. Frydenlund, H. Morka, R. Stokke, T. Haraldsen, G. C. Havnen, P. Moreno Sanz, M. Katla, L. D. Blytt, C. C. Tølfen, J. Borgeraas

## Oversikt

- Innledning
- Eksempler:
  1. Plantevernmiddelet mankozeb.
  2. Cd i mineralgjødning.
  3. Legemidler og risikokommunikasjon.

## Risikoanalyse

- Risikovurdering
- Risikohåndtering
- Risikokommunikasjon

## Risikovurdering

Vitenskapelig prosess der man identifiserer mulig risiko og anslår grad/ omfang og mulige effekter av et kjemikalie ut fra kvalitative og kvantitative vurderinger av vitenskapelige data.

“ Finnes det risiko?”

“ Hvor risikabel er situasjonen?”

## Risikohåndtering

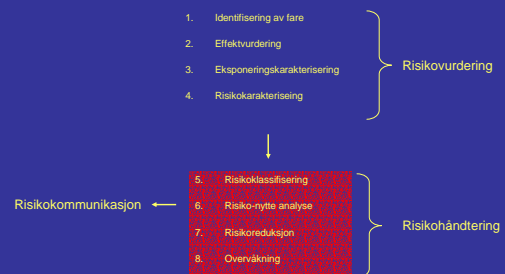
Forvaltningsmessig og politisk prosess som avgjør hvordan en skal forholde seg til en mulig risiko, og hvordan denne avgjørelsen skal gjennomføres i praksis.

“Hva kan vi akseptere?”

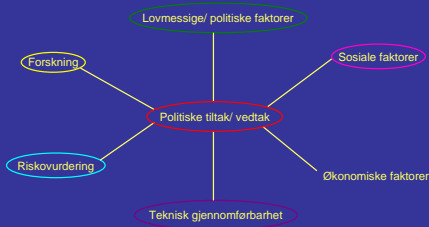
“ Hvordan kan risikoen elimineres/ reduseres?”

“ Hvilke tiltak skal iverksettes?”

## Risikohåndtering - prosessen



## Faktorer i risikohåndtering

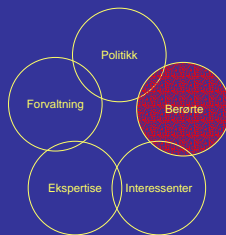


## Risikokommunikasjon

Prosess der det utveksles informasjon og meninger om risikovurdering og risikohåndtering mellom vitenskapelige-, forvaltningsmessige- og politiske miljøer, samt med forbrukere og andre interessegrupper som industri og næringsliv.

"Hva er en akseptabel risiko basert på hva man vet om konsekvensene?"

## Risikokommunikasjon - aktører

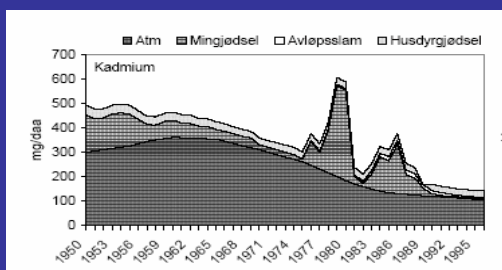


## Kadmium

Brukes i produkter

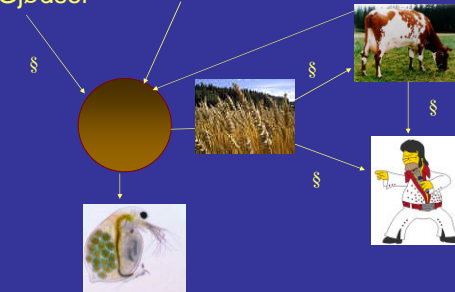
- Batterier, overflatebehandling...
- Følgestoff i enkelte produkter  
Mineralgjødning – apatitt, fosfatkilde – stor variasjon mellom forekomstene
- Mat viktigste eksponeringsvei for folk flest

## Tilførsler til landbruksjord



## Kadmium i landbruket

- Gjødning
- Diffuse kilder



## Risikovurderinger

- EU – risikovurdering og håndtering vedrørende kadmium i mineralgjødning i år?
- Norsk bidrag:
  - Humantoks – med dagens innhold av Cd om 100 år MOS 6,8
- Sårbare grupper
  - De som spiser mat fra Cd rike områder (alunskifer)
  - De som spiser mye skaldyr
  - Vegetarianere
  - Kvinner med lavt jernnivå
  - Røykere

## Forslag til risikohåndtering i EU

## Felles grenseverdi for Cd i EU

- Gir ingen handelshindringer
- Liten konsekvens for gårdbrukere
- Liten økonomisk konsekvens
- Effektiv i forhold til målet
- Produsenter med tilgang til lav-Cd kilde gir lave kostnader
- Kortsiktig valg- kilden begrenset
- Avkadmiering – langsiktig
- Lønnsomt å utvikle teknologi
- Store konsekvenser for leverandører av høy Cd fosfatkilder
- Usikkerhet vedrørende tilgjengelighet
- Ulike P-kilder har ulike egenskaper for produksjon av mineralgjødning
- Høy Cd kilder vil bli brukt andre steder på kloden
- Usikkerhet om kostnader, Cd-avfall

## Avgifter

- Sikrer fri handel
- Små konsekvenser for brukere og gårdbrukere
- Relativt liten økonomisk konsekvens
- Industrien kan selv velge tempo for sine investeringer
- Stor konsekvenser for de som er leverandører av kilder med høyt Cd innhold
- Indirekte middel i forhold til målet
- Innhomogen tilgang på gjødning med lik kvalitet i EU
- Større økonomisk konsekvens enn for de andre scenariene

## Jordkvalitetskriterier

- Lite konsekvens for forbrukere
- Effektiv i forhold til målet
- Positivt for gårdbrukere hvis markedet går over til lavt Cd innhold
- Variabel kvalitet av gjødning i EU.
- Stater må etablere jordovervåkningsprogrammer.
- Tar ikke nødvendigvis hensynt til å unngå akkumulering i jord.
- Uakseptabel i de regioner med lavt innhold av Cd i jord og krav til lavt innhold i mineralgjødning

## Regionalisering, risikosoner

- Homogen gjødning i hele EU
- Målrettet i forhold til målet
- Små konsekvenser for forbrukere
- Reduserer konsekvensene for usikkerhetene knyttet til avkadmiering og handel med høy Cd kilder til andre steder på kloden
- Handelshindringer i EU
- Administrative konsekvenser
- Etablere overvåkningsprogrammer
- Akkumulering kan fremdeles finne sted

## Hva skjer da?

- Grenseverdi
  - Enighet men den er ikke lav
  - Forslag til at noen land får beholde grenseverdier de har mot oppdaterte risikovurderinger
- Sikrer fri flyt av gjødsel i EU og leveranser fra flere kilder
- Beskyttelsesnivået bedre enn før, men....

## Risikokommunikasjon

Fremstilling av legemidler i media



## Bivirkninger vs. toksisk effekt

**WHO:** "En uønsket og skadelig reaksjon som skyldes legemidler brukt terapeutisk, forbyggende eller for å modifisere fysiologiske funksjoner"

Bivirkninger  $\longleftrightarrow$  Toksisk effekt

Grensene er uskarpe.

## Risk-nytte analyse

Risiko	Nytte
Bivirkninger	Bedre helse/livskvalitet
Forgiftninger (Miljøtoks)	Økonomisk gevinst

- Positiv nytte-risiko

## Hvem/hva påvirker risikoppfattelsen?

- Situasjonsbetinget og personlighet
- Familie, venner og erfaring
- Helsepersonell
- Forskere
- Forvaltere
- Media

## Framtredende trekk

- Generalisering
- Forenkling
- Personifisering
- Risikofokusering
- Ladet språkbruk
- (Direkte feilinformasjon)

du er heri Dagbladet.no > din side > helse > artikkel oppdatert 15:02

## Østrogen kan gjøre deg dødssyk

Kvinner som får hormonbehandling har mye større risiko for å få slag, hjerteattak, blodpropp og brystkreft.

Av **ASTRID MELAND**  
Onsdag 10. juli 2002 14:36, oppdatert 15:02



En stor amerikansk undersøkelse, WHI-studien, har nylig blitt avbrutt før den ble ferdig på grunn av risikoen forbundet med hormonet østrogen.

**Forskerne sier nå at hormonbehandling av kvinner i overgangsalderen medfører flere bakheder enn fordeler. Det er rett og slett farlig.**

**Flest døde i østrogengruppa**

**KAN GI ALVORLIGE SYKDOMMER:** Østrogen øker faren for hjertesykdommer, blodpropp, slag og kreft. Jo lengre du bruker hormonet, jo større er faren.  
Foto: SCANPIX



## Dobbel risiko for brystkreft

Over 200000 norske kvinner tar østrogen mot plager i overgangsalderen. Nå viser en stor studie at hormonbehandling dobler risikoen for brystkreft.

HILDE SCHJERVE OG GUNNAR HAGEN  
Lørdag 9. august 2003 10:53, oppdatert 11:39



Det er særlig kombinasjonspiller av østrogen og andre hormoner som har oppsiktsvekkende store konsekvenser. Men også de som *bare* bruker østrogen, lever farlig, viser den nye studien.

Studien er utført av det britiske kreftforskningsinstituttet.

**FIKK BRYSTKREFT:** Forfatter Anne Karin Elstad er ikke i tvil om at østrogen gir økt risiko for brystkreft.  
Foto: Lars Eivind Bones

Den omfatter hele én million kvinner i alderen 50- 64 år.

**Brystkreft**  
Utvartet av dem fikk hormonbehandling, halvparten ikke.

## Narrepiller like bra som lykkepiller?

- Vi har ikke data som dokumenterer den kliniske effekten av de nye medisinene mot depresjon. Likevel kjøpte vi slike medisiner for 600 millioner i året i fjor, sier professor Arne Holte ved Psykologisk institutt i Oslo.

AV TRUDE W. STRØMMAN  
Lørdag 7. april 2001 11:03, oppdatert 22:00



- Det er alt for mye og kan på ingen måte forsvares, mener han. I fjor hadde 185 000 nordmenn behov for medisiner mot depresjon, 135 000 brukte «lykkepiller» som Seroxat, Cipramil, Fontex eller Zoloft.

**LYKKEPILLER FOR MILLIONER:** - Undersøkelser viser at de gamle tisykliske antidepressive midlene og naturlægemidlet johannesurt for de fleste virker like bra, sier professor Arne Holte.  
Foto: ULA SÆTHER

[Les artikkelen senere](#)  
[Utskriftsvennlig versjon](#)  
[TIPS en venn om saken!](#)

**Lureri**

- Folk forføres til å tro på «lykkepillenes» saliggjørende effekt. Undersøkelser viser at de gamle tisykliske antidepressive midlene og naturlægemidlet johannesurt for de fleste virker like bra. Samfunnet bruker altså over en halv milliard i året på noe som mangler skikkelig dokumentasjon. Noen må si fra når keiseren ikke har på seg klær, sier Arne Holte.

## Knasket piller for 11.5 mrd.

KRISTIANSAND (Dagbladet): Nordmenn har aldri knasket mer piller enn i fjor. Da kjøpte vi medisiner for 11,5 milliarder kroner. Det tilsvarer drøyt 2600 kroner for hver eneste innbygger.

AV EIVIND PEDERSEN

Målt i doser økte medisinforbruket med 6 prosent. En viktig årsak til det økte forbruket er at det kommer nye legemidler på markedet som brukes av pasientgrupper som tidligere ikke har hatt et medisintilbud. Her er listen over de 25 legemidlene som i fjor hadde høyest omsetning i Norge.

Produkt	Medisintype	Omsetning
1.	Zocor høyt kolesterol	328,5 mill
2.	Lipitor høyt kolesterol	295,1 mill
3.	Losec MUPS magesår	183,6 mill
4.	Serevide astma	153,3 mill
5.	Norvasc høyt blodtrykk	149,7 mill
7.	Imigran migrene	108,5 mill
8.	Zyprexa schizofreni	102,3 mill
9.	Zynovon gikt	96,4 mill

**Bivirkninger**

**Marevan:** Blodfortynnende middel.  
**Farligste bivirkning:** Kan gi hjerneblødning.  
**Acetylsalisylsyre** (for eksempel aspirin): Smertestillende, febernedsettende, betennelsesdempende og blodfortynnende.  
**Farligste bivirkning:** Kan gi hjerneblødning eller magesår/blødning.  
**NSAIDs** – Blant annet Ibux, Felden, Naproxen, Voltaren: Smertestillende, febernedsettende og betennelsesdempende.  
**Farligste bivirkninger:** Hjerneblødning eller magesår/blødning.  
(Kilde: Falleskatalog 2001)

## Bruk av naturmidler kan føre til sterilitet

**Aftenposten** Torsdag 11. mars 1999

Høye doser av enkelte vanlige naturmidler kan gjøre deg steril, viser amerikansk undersøkelse.

SVERRÉ DALLAND



Ny forskning viser at naturmidlene Johannesurt, Rød Solhatt og Ginkgo Biloba påvirker spermene, og i enkelte tilfeller kan gjøre dem udugelige. Ifølge en rapport i det amerikanske tidsskriftet «Fertility and sterility», rapporten er skrevet av en gruppe forskere ved Loma Linda-universitetet i California.

De tre naturmidlene er også i flittig bruk i Norge. Johannesurt brukes som et beroligende middel. Rød

Alvorlig. Den svenske professoren Lars Humberger ser alvorlig på muligheten for uønsket sterilitet ved bruk av enkelte naturmidler.  
FOTO: ANDERS DEROS, AFTENPOSTEN

## "Momenter til ettertanke"

- Bør allmennheten opplyses?
- Hvordan kan fagfolk påvirke risikooppfattelsen til allmennheten?
- Snakker fagfolk over hodene på folk?
- Hvordan kan vi nå ut?

Statens Løsløst plønter, fisk, dyr- og vannorganiser

Mat. il-lyt

## Eksempel 1: Plantevernmiddel

Risikovurdering  
Risikohåndtering  
Risikokommunikasjon

## Fareidentifisering – vurdering av iboende egenskaper



Matillegnet

	Agronomi	Godkjennelse importer, biotil i agronomisk utprøving, vurdere behovet for preparatet etter uttalelse fra Planteforsk Plantevernet, derav fastsette bruksområde, nominert arealdose, maksimalt antall behandlinger, behandlingsfrister. Ved endelig godkjenning får etiketten tildelt ett registreringsnummer. Vedlikeholdte databasen slik at godkjente/avslåtte plantevernmiddel m n kommer på liser som finnes på Landbrukskvalitetsnettets hjemmesider.
Preparat	Toksikologi	Akutt oral-, dermal- inhalasjonstoksikoliset; Hud- og øyemirjasjon; Hudsensibilisering; Eksponering av brukere/eksponeringsmodeller; Sammensetning inkl. vurdering av formuleringstoffer; Fysiskalkjæmiske data inkl. partikkelstørrelse, flammepunkt og damptrykk.
	Økotoxikologi	Effekter på mikroorganismer, mellemark, pollinerte insekter, andre leddyr, fugl, alger, vannplanter, invertebrater og fisk. Risikovurdering der det beregnes PEC, TER og sikkerhetssone til vann. Klassifisering og merking.
Virksom stoff	Agronomi	Ved vurdering av nye preparater eller ved revideringer skal restanalysetata innleveres for alle kulturer som brukes til mat eller fôr. Restverdier skal vurderes i forhold til norske maksimumsverdier (EU-MRL) eller CODEX-MRL. For de stoffene det ikke er etablert noen grenseverdier må det gøres et forsøk til en foreløpig nasjonal grenseverdi. I tillegg gøres en inntaksberegning for å sikre at forelåtte verdi ikke vil utgjøre noen helsefare for konsumentene.
	Toksikologi	Akutt oral-, dermal-, inhalasjonstoksikoliset; Hud- og øyemirjasjon; Hudsensibilisering; Subkroniske forsøk (minimum: 3 mnd kronisk i rotte og 1 mnd); Kroniske forsøksforsøk (minst to patedyrarter); Karatogenitet; Mutagenitet; Reproduksjon (minimum: et 2- et 3-generasjonsforsøk); Teratogenitet (minst to patedyrarter); Nevrotoksikoliset; Toksikoliset av metabolitter; Metabolitter i dyr (absorpsjon, distribusjon, biotransformasjon, ekskresjon); Anstt virkningsmekanismer; Toksikoliset for mennesker; Risikovurdering inkl. ADI, AOEL og Akutt referansedose
	Økotoxikologi	<u>Ekstoksjemiske data</u> som vannløselighet, damptrykk, fordelingskoeffisienten n-oktanol/vann, pKa og Henry's konstant. <u>Opptak og nedbrytning i jord</u> : Adsorpsjon (Kd, Koc) i ulike jordtyper; mobilitet ut fra kolonnesuder (fisk og edlet materiale) og lysmetrisuder og FOCUS modeller; nedbrytning via fotolyse, nedbrytning under aerobe, anaerobe og sterile forhold (DT50, DT90, CO2 produksjon, bundne rester, metabolitter), akkumulering i jord. <u>Nedbrytning i vann</u> : hydrolyse, fotolyse, vannledemidlemidler; <u>Effekter i terrestrisk miljø</u> : mikroorganismer, mellemark, pollinerte insekter, andre leddyr og fugl. <u>Effekter i akvatisk miljø</u> : alger, vannplanter, invertebrater, sedimentlevende organismer og fisk.

Matillegnet

## Eksempel: Mankozeb

- Mankozeb er et virksomt stoff brukt i flere ulike sopppmidler, hovedsakelig med potet som bruksområdet.
- Mankozeb kan gi allergi ved hudkontakt og man mistenker at stoffet kan gi fosterskade.
- ETU er den viktigste metabolitten til mankozeb og det er sannsynlig at det er ETU som bidrar til den toksiske effekten til mankozeb. ETU er farlig ved svelging, den kan gi allergi ved hudkontakt i tillegg til at den kan gi fosterskade.
- I både mus og rotter er skjoldbruskkjertel viktigste målorgan. Et enzym i produksjonen av skjoldbruskkjertel-hormoner hemmes, og som følge av dette stimuleres frigjøringen av TSH fra hypofysen. Økt TSH-produksjon gir kreft hos gangere, men dette blir ikke sett på som relevant for menneske. Dette er fordi gangere er mer følsomme for denne effekten enn mennesker da de mangler et lager med proteinbundet tyrosin i blod. Effekter sett på avkom hos rotter (bl.a. misdannelser i sentralnervesystemet og hodet) skyldes også trolig effekter på skjoldbruskkjertel, men her kan man ikke utelukke at mennesket også er følsom for denne effekten.

Matillegnet

## Eksponeeringsvurderinger for miljøet

- Laboratoriestudier viser rask nedbrytning i jord for både mankozeb og ETU (> 1 dag)
- Eksponeeringsmodeller derfor ikke egnede.
- Funn av ETU i grunnvann både i JOVA - programmet og i et lokalt overvåkningsprosjekt i SOLØR.
- ETU krever en spesialmetode. Analysert for 30 prøver fra overflatevann i 1995-98 med 9 påvisninger og 6 prøver i 2001 med 3 påvisninger.
- I SOLØR ble ETU funnet i relativt høye konsentrasjoner i 1995/96 i 2 prøver (0,4 og 2,0 µg/l) i et pilotprosjekt og i 1 prøve i 1999 (0,13 µg/l). Alle funnene er fra private drikkevannbrønner.
- Grunnvannet i området drenerer til Glomma. ETU er giftig til moderat giftig for dafnier (EC50 mellom 2,6 og 49 mg/l)
- Også funn av andre plantevernmiddel i brønnvannet.

Matillegnet

## Risikovurdering av ETU

- Folkelohelseinstituttet har vurdert funnene til å ikke utgjøre noen helsefare.
- Bøndene vil imidlertid ikke drikke forurenset vann.
- Lav risiko for effekter i miljøet.
- Risikoreducerende tiltak likevel iverksatt.

Matillegnet

## Risikohåndtering

- En kostnyttevurdering viser at mye kan gjøres ved enkle tiltak.
- Nytteverdien av mankozeb brukt i potet høy da avlingen går tapt eller reduseres mye ved tørreangrep.
- Et pilotprosjekt fra Solør viste at dårlige skyllerutiner av sprøyteutstyr kunne være årsak til de høyeste funnene.
- Tiltak:
  - Informasjon til bøndene om bedre skyllerutiner.
  - Info-møte ble holdt i Solør.
  - Noen har gått over til kommunalt drikkevann.
- Området bør overvåkes videre.

Mattilrådet

## Risikovurdering <-> Risikohåndtering

- **Utfordringer:** Hvem gjør hva – har vi flere "hatter"?
- **Norge:** - Landbruksdepartementet – *regelverk*  
- Mattilsynet – *vurdere egenskaper, modellberegninger*  
- Rådet for plantevernmidler – *risiko-nytte vurdering*  
- Vitenskapskomiteen for mattrygghet – *risikovurdering*  
- Mattilsynet - *risikohåndtering*
- **EU:** - Rådet – *regelverk*  
- Medlemslandene – *vurdere egensk,modellberegninger*  
- European Food Safety Authority (EFSA) - *risikovurd*  
- Medlemslandene / EU-kommisjonen - *risikohåndtering*
- **Åpenhet i prosessen?**

Mattilrådet