

Raimo Pohjanvirta ja Selma Mahiout

Chemical risk assessment and legislation undergoing major changes

Kemikaalien riskinarviointi ja lainsäädäntö muutosten kourissa

SUMMARY

Scientific evaluation of the toxicity of chemicals and the health risks they pose to humans has traditionally been based on data acquired from studies in laboratory animals exposed to high concentrations of chemical substances. The methods used to extrapolate the findings to human risk assessment have flaws and are at present facing major changes. Simultaneously, the fundamental principle in toxicology, monotonous dose-response relationships across all exposure levels, has been questioned. In the EU, a new era is dawning in the protection of consumers and the environment from the adverse impacts of chemicals with the implementation of the REACH regulation. One of its repercussions is an increasing demand to develop alternative methods to animal toxicity tests. During the last couple of years, substantial steps have indeed been taken to this end, especially in the form of miniature human organs-on-a-chip systems, but the novel methodology still requires further validation.

YHTEENVETO

Kemikaalien myrkyllisyyden ja ihmisille aiheuttamien terveysriskien tieteellinen arviointi on perinteisesti pohjautunut kokeisiin, joissa koe-eläimiä on altistettu suurille kemikaalipitoisuuksille. Menetelmistä, joita on käytetty eläinkokeiden tulosten ekstrapolaatioon ihmisten riskinarvioinnissa, on heikkouksia ja ne ovat muutosten alaisia. Samanaikaisesti on toksikologian keskeinen periaate, monotoniset annos-vastesuhteet kaikilla altistustasoilla, asetettu kyseenalaiseksi. EU:ssa on REACH-asetuksen toimeenpanon myötä alkamassa uusi aikakausi kuluttajien ja ympäristön suojelussa kemikaalien haittavaikutuksilta. REACH-asetus lisää osaltaan vaatimuksia kehittää eläinkokeille vaihtoehtoisia toksisuuden testausmenetelmiä. Muutaman viimeksi kuluneen vuoden aikana onkin otettu huomattavia edistysaskelia tässä suhteessa, erityisesti mikroelinmallien kohdalla, mutta nämä menetelmät vaativat vielä lisää validointia.

YDINKOHDAT:

- Monet kemikaalien myrkyllisyyden riskinarvioinnin periaatteet ovat kokeneet tai käymässä läpi huomattavia muutoksia ja uudelleenarviointeja EU:ssa.
- Kemikaaleilta vaadittavat turvallisuustutkimusvaatimukset ja vastuu aineiden turvallisuudesta ovat muuttuneet REACH-asetuksen myötä.
- Uudet in vitro -menetelmät saattavat tulevaisuudessa vähentää eläinkokeiden merkitystä riskinarvioinnin perustana tai jopa syrjäyttää ne.

Artikkeli saatu toimitukseen 18.6.2014.