



Доклад от научна конференция "Използване на епидемиологични проучвания при регулаторната оценка на риска от пестициди"

Научната конференция на Европейския орган по безопасност на храните (EFSA) относно "Използване на епидемиологични проучвания при регулаторната оценка на риска от пестициди", проведена на 21 ноември, 2017 г. е била заключението на проект на EFSA, предназначен да определи база за използването на епидемиологични данни при оценката на риска от пестициди, както се изисква от Регламент (ЕС) 1107/2009¹.

Говорителите и участниците от европейските и неевропейските страни са дискутирали две становища, разработени от EFSA – Панела по продукти за растителна защита и техните остатъци и бъдещи сценарии, за които от заявителите на модерни методологии в областта на токсикологията, експозицията и епидемиологията се очаква да подкрепят подхода за интегриране на три дисциплини с обхват да идентифицират рисковите фактори, причиняващи комплексни заболявания.

Конференцията е посетена от повече от 65 участници, от няколко страни от Европейски съюз (ЕС), САЩ, Европейската комисия, представители на индустрията (Европейска асоциация за защита на културите – ЕСРА, заинтересовани страни от PAN (Pesticide action network), представители на научни институти и университети. Конференцията е била съвместно ръководена от Jose Tarazona (EFSA, Parma, Italy) и Christine Müller-Graf (BfR, Berlin, Germany).

Този порект на EFSA е инициран през 2013 г., с публикация на разширен научен доклад на органа, върху литературен преглед на епидемиологични проучвания, свързващи експозицията от пестициди и ефекти върху здравето, което е било последвано от публикуването на два разширени доклада и две научни становища през 2017:

Разширен научен доклад върху „Систематичен литературен преглед на болестта на Паркинсон и детската левкемия и начин на действие на пестицидите“;

¹ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета

Научно становище относно Експериментално изследване на токсикологичните свойства на продуктите за растителна защита, които имат потенциална връзка с болестта на Паркинсон и детската левкемия (Ockleford et al 2017a).

Поставени цели: Преглед на наличните данни в литературата и в регулаторните токсикологични данни за активни вещества на пестициди, за които е известно, че съществува потенциална връзка с болестта на Паркинсон и детската левкемия. Необходимо е: да се изследва ролята на експозицията от пестициди, като рисков фактор за развитие на тези болести; да се дадат препоръки по отношение на установени пропуски в данните за оценка на връзката между експозицията от пестициди и развитието на болестта на Паркинсон и детска левкемия.

Разширен научен доклад върху “Събиране на човешки биомониторингови данни от професионална експозиция с пестициди”.

Научно становище от Панела Продукти за растителна защита и техните остатъци върху установеното в Разширен научен доклад “Литературен преглед на епидемиологични проучвания, свързващи експозицията от пестициди и здравни ефекти” (Ockleford et al 2017b).

Поставени цели: Преглед на всички източници на пропуски и ограничения, по отношение качеството и уместността на наличните епидемиологични проучвания; да се предложи потенциално прецизиране за бъдещи епидемиологични проучвания, с оглед подобряване на качеството, уместността и надеждността на получените резултати и как те могат да повлияят върху оценката на риска от пестициди; конференцията идентифицира областите в които информацията и/или критериите са недостатъчни или липсващи и предлага препоръки относно това, как да се провеждат епидемиологични проучвания за пестициди, с цел да се подобри и оптимизира оценката на риска; дискутирано е уместното приложение на резултатите от епидемиологични проучвания в оценката на риска от пестициди при процесите на тяхното преразглеждане и тяхното обединяване с данните от експерименталната токсикология.

Участници в конференцията

Участниците, посетили научната конференция са включвали: оценители и управляващи риска от ЕС, САЩ и Канада; експерти от научни институти; експерти от ключови заинтересовани групи, както и представители на индустрията и неправителствени организации.

Цел и обхват на научната конференция

Главните цели на научната конференция са били: дискусия върху изводите и препоръките на научните становища на EFSA; дискусия върху начините за интегриране

на експериментални, епидемиологични и регулаторни достижения; получаване на гледни точки и опит от академични учени извън ЕС и проучване на становища на заинтересовани страни.

Структура на научната конференция

Презентациите са групирани както следва:

- Експериментални токсикологични свойства на продуктите за растителна защита, по отношение на болестта на Паркинсон и детската левкемия;
- Епидемиологични данни при оценката на риска от продукти за растителна защита;
- Проекти и оценка на експозицията на епидемиологични изследвания и проучвания по отношение на продуктите за растителна защита
- Гледната точка на заинтересованите страни, относно становищата на EFSA.

След презентациите е проведена разширена дискусия, с цел да се обсъдят най-важните въпроси и проблеми и да се получи гледната точка на участниците относно проектите. Презентациите могат да бъдат намерени на следния линк:

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/171121-0>

Изводи и препоръки за възможна бъдеща работа

На база презентациите и дискусиите, участниците са се съгласили, че конференцията като цяло покрива проекта на EFSA, научните становища и допълнителна информация, по отношение на епидемиологичните проучвания за пестициди в достатъчна степен, което дава възможност да се обобщят изводите и препоръките от научната конференция. Измерването/оценката на експозицията е отчетено като основен проблем, когато се работи с епидемиологични данни за пестициди, поради специфични затруднения при измерването. Молекулярни епидемиологични инструменти (биомаркери) могат да бъдат използвани като допълнение за оценка на експозицията в бъдеще. Отбелязано е, че в експерименталните проучвания експозицията е разглеждана като експозиция от активната субстанция, докато в реалния живот експозицията от пестициди е установена заедно с експозиция от други субстанции.

Използване на АОР (*Adverse Outcome Pathway*) при епидемиологични проучвания

Наличието на концептуалната рамка АОР не е изискване за епидемиологичните проучвания при оценката на риска за човешкото здраве, но АОР може да предостави

подкрепа на биологичната правдоподобност. АОР може да предостави подкрепа при идентифициране на потенциални рискови фактори (химични, генетични, от околната среда и пр.).

Проблеми с качеството

Качеството на епидемиологичните проучвания представлява важен проблем, който включва дизайна на изследването, докладването на проучванията, качеството на доказателствата и пр. Проблемите с качеството трябва да бъдат разграничени от отклоненията при извършване на проучванията, които трябва да бъдат взети пред вид при извършването на систематичен литературен преглед.

Проблеми с обучението

Необходими са експерти от различни дисциплини, за извършване на балансирана интегрирана оценка на риска от пестициди. За получаване на експертни познания, необходими за оценката на епидемиологичните доказателства при оценката на риска от пестициди, е необходим епидемиолог, обучен в оценката на риска (химичния) и също, постоянен диалог между епидемиолози и токсиколози и много други експерти, в различни дисциплини.

Изготвяне на ръководство

EFSA ще изготви ръководство, което да покрива различни области в обхвата на неговата дейност. Специфична секция ще бъде посветена на използването на епидемиологични проучвания в оценката на риска от пестициди. Оценката на експозицията остава от първостепенна важност при изготвяне на ръководството, защото е най-очевидният пропуск в данните, който предизвиква несигурност.

Новото ръководство на EFSA трябва да бъде разработено, като се вземе пред вид обратната връзка от Международната общност по епидемиология на околната среда (International Society for Environmental Epidemiology) които са получени през периода на обществена консултация на научните становища на EFSA и представени по време на конференцията.

Заклучения

Оценката на риска от пестициди е комплексна задача: експерименталните тестове за токсичност не винаги касаят отрицателния ефект, който се разглежда в човешките епидемиологични проучвания които, от друга страна, могат да не бъдат фокусирани или достатъчно чувствителни, за да уловят значителни негативни ефекти.

EFSA предлага използването на концептуална рамка *Adverse Outcome Pathway*, за прилагане в епидемиологичните проучвания, която предоставя механистична база за

биологична връзка между даден процес на молекулно ниво и получаването на негативен ефект. EFSA също предлага първоначална рамка за оценка и интегриране на епидемиологични наблюдения при оценката на риска от пестициди, което да бъде включено в ръководството на EFSA, по отношение използването на епидемиологични данни за оценка на риска.

Най-очевидният пропуск в предложения подход е представянето на адекватна оценка на експозицията.

Необходимо е ръководство за улесняване процеса на оценката на риска чрез мултидисциплинарен подход.

Получени са редица критики по време на направената обществена консултация и по време на конференцията, от Международната общност по епидемиология на околната среда, което трябва да се има пред вид при изготвяне на новото ръководство на EFSA.

Източник:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1392>

Изготвил:

Д-р Ирена Богоева

Нач. отдел ЗРХЗХ, Д-я ОРХВ

27.03.2018