

## Katkı maddelerinin toksikolojik deęerlendirilmelerinde

Katkı maddesinin

- Genetik etkileri
- Akut toksikolojik etkileri,
- Teratojenik etkileri
- Mutajenik etkileri
- Kanserojenik etkileri araştırılır.

- Her kimyasal madde doza bađlı olarak **toksik** özelliđe sahiptir.
- 16. yüzyılda Paracelsus "**Her madde zehirdir, zehir ile zehir olmayanı ayıran dozdur**" şeklinde ifade edilmiştir. Katkıların kullanımında esas olan kimyasalların zararsızlık limitlerinin belirlenmesidir.

Bu alışmalar daha çok iki aşamada ele alınmaktadır.

- Birinci aşamada

deney hayvanları (fare, sıçan, kobay gibi kemiriciler) ve mümkünse insanlar üzerinde deneyler yapılarak madde hakkında bilgiler toplanır.

**Toksisite testlerinde her doz grubunda en az 10 olmak şartıyla ortalama 100 deney hayvanı bulunur.**

**Tüm toksisite testlerinde bir kimyasal madde için ortalama 3000 civarında deney hayvanı kullanılır.**

- İkinci aşamada ise bu bilgiler çok boyutlu olarak değerlendirilip maddenin gıda katkısı olarak kullanılıp kullanılamayacağı kararlaştırılır.

**Bu değerlendirmeler CAC (Codex Alimentarius Commission) bünyesindeki JECFA (Joint Expert Committee on Food Additive) tarafından yapılır.**

- **JECFA** bünyesindeki bir kısım uzman, maddenin **kimyasal özelliği**, bir kısım uzman da **toksikolojik özelliği** ile ilgili değerlendirmeler yapar.

Toksikolojik deęerlendirmelerinde ise ařaęıdaki faktörlere dikkat edilir:

- **Maddenin biyokimyasal özellikleri. Maddenin akut veya kronik etkileri.**
- **Maddenin alerjik etkileri**

- Bu değerlendirmeler sonucunda madde ile ilgili
- **NOAEL** (No Advers Effect Level) veya **NEL** (No Effect Level) deęerleri elde edilir.

**NOAEL** : bir maddenin deney hayvanlarında gözlenebilen hiçbir etkisinin olmadığı dozudur



**NOAEL** deęeri hayvansal denemeler sonucunda elde edilir. Ancak insana uygulanırken belli bir güvenlik faktörüne bölünür. Bu faktör genelde **100** dür.

- NOAEL değerinden ADI değerine aşağıdaki işlem yapılarak ulaşılır.

