

2021-01-29

Översyn av toxikologiska referensvärden för PCE och TCE

Inledning

Naturvårdsverket har genomfört en översyn av riktvärdena för förorenad mark för tetrakloretylen (PCE) och triklöretylen (TCE), med anledning av att nyare referensvärden avseende toxicitet används i vissa länder. Syfte med översynen har varit att utvärdera om Naturvårdsverkets riktvärden bör justeras utifrån dessa nyare referensvärden, eller om de befintliga i tillräcklig utsträckning skyddar människors hälsa. Denna promemoria innehåller en översiktlig beskrivning av olika myndigheters/länders toxikologiska referensvärden, en jämförelse mellan dessa och en kort diskussion kring konsekvenser av tillämpning av de olika alternativen vid beräkning av riktvärden. Slutligen presenteras Naturvårdsverkets slutsatser av översynen.

Syftet med promemorian är att sammanställa det underlag som har legat till grund för översynen och beskriva bakgrunden till Naturvårdsverkets slutsatser. Denna promemoria omfattar endast de naturvetenskapliga aspekterna av översynen. En samhällsekonomisk analys har inte bedömts nödvändig i detta skede.

BAKGRUND

Naturvårdsverket har tidigare tagit fram en modell som används för att beräkna generella och plats specifika riktvärden för förorenad mark. Riktvärdena anger en föroreningshalt i marken under vilken risken för negativa effekter på människors hälsa, miljö eller naturresurser normalt är acceptabel. Riktvärdena baseras på aktuell information om ämnens egenskaper och toxicitet och kan revideras om ny kunskap framkommer. En sådan revision utfördes senast år 2016.

Naturvårdsverkets riktvärden för PCE och TCE

Tetrakloreten och triklöreten är organiska lösningsämnen som tidigare ofta användes som lösnings- och extraktionsmedel inom olika industrier och för kemtvätt. Exponering för tetrakloreten (PCE, tetrakloretylen) riskerar framförallt att ge skador på centrala nervsystemet samt på lever och njurar. Dessutom kan PCE möjligen öka risken för cancer. Triklöreten (TCE, triklöretylen) är cancerframkallande och genotoxiskt och har en harmoniserad klassificering som cancerogen (kategori 1B) enligt CLP-förordningen (Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation))

Naturvårdsverkets riktvärden för TCE och PCE publicerades första gången 2009. De toxikologiska referensvärdena för exponering vid inandning ($Risk_{inh}$ för TCE, R_{fc} för PCE) samt exponering via oralt intag (TDI för TCE och PCE) hämtades från WHO och CICAD (2001, 2006). Naturvårdsverkets valda referensvärden för ämnena, samt motsvarande riktvärden för förorenad mark, presenteras i Tabell 1.

Tabell 1. Nuvarande (WHO) toxikologiska referensvärden för PCE och TCE

Data i Naturvårdsverkets riktvärdesmodell				
Ämne	Parameter		ref	KM
TCE	TDI	0,0015 mg/(kg,d)	WHO/CICAD 2006	0,2 mg/kg
	Riskinh	0,023 mg/m ³	WHO 2000	
PCE	TDI	0,05 (mg/(kg,d)	WHO/CICAD 2006	0,6 mg/kg
	Rfc	0,2 mg/m ³	WHO/CICAD 2006	

Vid beräkning av ett riktvärde utgår man från toxikologiska eller ekotoxikologiska referensvärden. Utifrån det valda referensvärdet beräknas den halt som kan accepteras i den förorenade jorden utan att referensvärdet överskrids. Vissa ämnen kan medföra en negativ hälsoeffekt enbart om en viss dos (tröskeldos) överskrids. För sådana ämnen utgörs referensvärdet av det tolerabla dagliga intaget (TDI) för oralt intag, och av referenskoncentrationen (Rfc) för inandning. Ämnen som är mutagena (genotoxiska) och cancerogena anses kunna påverka hälsan oavsett dos. Effekten bedöms minska med minskande exponering, men ingen exponering är riskfri. Därför saknas tröskeldoser som TDI och Rfc för de flesta sådana ämnen. För genotoxiska cancerogena ämnen utgår riktvärdena för förorenad mark istället från en accepterad cancerrisknivå. I den svenska metodiken utgår man från att ett extra cancerfall per 100 000 exponerade individer under en livstid kan accepteras. För att omsätta dessa risknivåer till riktvärden används cancerpotentialfaktorn $RISK_{or}$, för oralt intag, samt enhetsrisken $RISK_{inh}$ för exponering via inandning.

GENOMGÅNG AV REFERENSVÄRDEN FRÅN ANDRA KÄLLOR

I översynen har flera olika referensvärden jämförts med det som används i Sverige för närvarande. I jämförelsen har framför allt USEPA:s reviderade värden, de värden som publicerats av WHO och CICAD (2000, 2006) samt bedömningar från europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) och den danska Miljøstyrelsen studerats. Synpunkter på dessa värden har inhämtats från sakkunniga toxikologer. Naturvårdsverket skickade även ett förslag på remiss, innehållande slutsatser från utredningen, till andra svenska myndigheter.

USEPA:s reviderade referensvärden

År 2011 respektive 2012 publicerade USEPA reviderade toxikologiska referensvärden för de båda ämnena, som är lägre än i WHO:s bedömning. Att USEPA:s värden är lägre beror främst på att de har använt en extra osäkerhetsfaktor för att hantera dataosäkerheter samt osäkerheter i dosrespons sambandet som enligt dem föreligger i dataunderlaget. Dessa riktvärden presenteras i Tabell 2, tillsammans med beräknade riktvärden för förorenad mark enligt Naturvårdsverkets metodik. USEPA:s referenshalter är baserade på att ett extra cancerfall per 1 000 000 exponerade individer, som är den acceptansnivå för cancer risk som tillämpas i USA. Vid beräkning av svenska riktvärden för förorenad mark tillämpas för de flesta ämnen acceptansnivån ett extra fall per 100 000 exponerade individer. Även den svenska nivån vid riskbedömning av förorenade områden kan anses vara en lågrisknivå. Det pågår för närvarande en diskussion mellan svenska myndigheter och expertinstitut om en svensk samsyn på cancer risknivåer.

Tabell 2. Sammanställning av USEPA:s referensvärden (USEPA, 2012; 2014)

USEPA:s reviderade värden				
Ämne	Parameter		ref	KM
TCE	Riskor	0,0002 mg/(kg,d)	USEPA 2011	0,1 mg/kg
	Riskinh	0,002 mg/m ³	USEPA 2011	
PCE	TDI	0,006 mg/(kg,d)	USEPA 2012	0,6 mg/kg
	Rfc	0,04 mg/m ³	USEPA 2012	

Sammanställningar från ECHA

ECHA publicerade år 2014 en sammanställning (RAC/28/2014/07), som visar hur olika internationella institutioner har bedömt toxiciteten hos trikloretalen.

Tabell 3. Sammanställning av riskberäkningar vid inhalation av TCE (ECHA, 2014)

Extra cancerrisk vid exponering under en livstid			
Källa	Vid 1 mg/m ³	Vid 0,002 mg/m ³	
WHO 2010	4,30E-04	8,60E-07	Linjär
ANSES 2013	4,30E-04	8,60E-07	Linjär
USEPA 2011	1,00E-03	2,00E-06	Linjär
SCOEL 2009	0,00E+00	0,00E+00	Tröskeldos
AGS 2008	1,22E-05	2,44E-08	Hockeystick
ECHA 2014	6,70E-05	1,34E-07	Hockeystick

Såväl USEPA:s som WHO:s bedömningar utgår från att effekten av exponering för TCE är linjärt ökande. ECHA:s bedömning utgår istället från en hockeystick-modell, vilken beskriver ett samband där dosen vid låga koncentrationer ger en låg linjär respons, med en ökande linjär respons efter en viss brytpunkt. I låghaltsområdet innebär det att ECHA gör en mindre konservativ bedömning än WHO och USEPA.

För PCE finns ingen motsvarande utredning som den som redovisas i Tabell 2, men ECHA:s värde för NOAEC (No Observed Adverse Effect Concentration), som kan användas för att derivera ett toxikologiskt referensvärde, är i samma storleksordning som det som används idag. I EU:s riskbedömningsrapport för PCE (EU-Risk Assessment Report (RAR) 2007), som baserar sig på registreringsunderlaget hos ECHA, föreslogs ett NOAEC-värdet på 173 mg/m³ för indirekt exponering via miljön. Slutsatsen var att detta värde (efter applicering av osäkerhetsfaktorer) gav en tillräcklig skyddsnivå för allmänheten, efter en jämförelse mellan detta värde och estimerade exponeringsvärden. Efter applicering av osäkerhetsfaktorer blir det slutliga referensvärdet i samma storleksordning som det värde som ligger till grund för riktvärdet idag. I den europeiska riskbedömningsrapporten (EU-RAR, 2007) dras följande slutsats för allmänheten: "There are no human health effects that lead to a conclusion for man via the environment. Therefore, no further risk management activity under REACH is required."

Danska Miljöstyrelsens bedömning (PCE)

Danska Miljöstyrelsen gjorde år 2014 en bedömning av hälsorisker vid exponering för PCE (Environmental Project No. 1563, 2014). Den danska bedömningen lutar sig mot samma studier som USEPA, men använder sig av ett lite annat beräkningssätt av det slutliga referensvärdet för PCE i luft. Noterbart är att värdet de använder är baserat på förändringar i färgseende, vilket ger ett lågt värde (LOAEC (Lowest Observed Adverse Effect Concentration) på 15 mg/m³). Det värdet anses därmed med marginal också skydda mot eventuella tumöreffekter där ett LOAEC på 690 mg/m³ har identifierats. Den danska bedömningen resulterar i ett värde på 0,05 mg/m³ som är ett A QCair för omgivande luft. Detta är ett kvalitetskriterium (gränsvärde) för omgivande luft. Detta

värde ligger lägre än det svenska toxikologiska referensvärdet på 0,2 mg/m³. Det är dock oklart om dessa värden kan jämföras med varandra, d.v.s., om de har samma applikationsområden.

Dricksvattenkriteriet

WHO (2017) har emellertid inte lämnat någon rekommendation om att ändra dricksvattenkriteriet för dessa ämnen. EU-kommissionen har därför beslutat att dricksvattenkriteriet kommer att förbli oförändrat 10 µg/l för summan av PCE och TCE. Livsmedelsverket anger att det är praxis vid bedömningar av gränsvärden i EU:s dricksvattenkriterier att använda riskbedömningar från WHO (SLV remissvar, Dnr 2020/01538, 2020-05-29).

BEDÖMNINGAR AV DE OLIKA REFERENSVÄRDENA

Inhämtade synpunkter från toxikologiskt sakkunniga visar att det inte finns en samstämmig syn på de reviderade toxikologiska referensvärdena. En utredning som utfördes av Golder Associates år 2012 inom ramarna för ett uppdrag i Osby kommun (Golder, 2012) resulterade i slutsatsen att WHO:s värden är tillräckligt konservativa och därmed att Naturvårdsverkets riktvärden är korrekta att tillämpa. En utredning utfördes även av IMM år 2014. IMM gjorde däremot bedömningen att USEPA:s värden bör ligga till grund för de svenska riktvärdena och att WHO:s värden är mindre tillämpliga. Detta eftersom IMM anser att en risknivå på 10⁻⁶ bör användas för allmänheten. Som har nämnts ovan så pågår en diskussion mellan svenska myndigheter och expertinstitut om en svensk samsyn på cancerriksnivåer.

2018 skickade Naturvårdsverket en enkät till de länder som ingår i det europeiska myndighetsnätverket för förorenade områden, Common Forum. I enkäten ställdes bland annat frågan om länderna utvärderat USEPA:s data och om de i så fall beslutat att tillämpa dem eller inte. Inte alla länder svarade på enkäten, och entydiga svar om att USEPA:s nya data tillämpats erhöles endast från Italien och Belgien (Vallonien och Flandern).

Ett förslag om att inte ändra de toxikologiska referensvärdena, med stöd i det underlag som redovisas här, skickades på remiss till svenska myndigheter våren 2020. Remissvaren visade att ingen av myndigheterna själva gjort en bedömning av USEPA:s referensvärde, med undantag för IMM, i den utredning åt Naturvårdsverket som genomfördes 2014. IMM anser fortfarande att USEPA:s referensvärde har högre kvalitet än WHO:s, men kommenterar inte det referensvärde som presenterats av ECHA. Remissinstanserna efterfrågade även en tydligare genomgång av de olika referensvärdenas styrkor och svagheter, samt en utredning av vilka samhällsekonomiska konsekvenser ett sänkt riktvärde skulle medföra. Kemikalieinspektionen anser att Naturvårdsverket inför ett slutligt ställningstagande bör underbygga sitt beslutsunderlag med en uppskattning av vad tillämpningen av olika riktvärden enligt respektive riskbedömningsmodell leder till i form av antal cancerfall samt vilka samhällsekonomiska konsekvenser tillämpningen av olika värden medför. Vidare skulle en bedömning av hur många som beräknas exponeras vid halter över respektive riktvärden kunna ge värdefull information. En sådan utökad bedömning är komplicerad och är dessutom kopplad till stora osäkerheter. Det skulle vara svårt och resurskrävande att estimeras hur många människor som eventuellt skulle kunna bli exponerade vid olika markområden. Skillnader i reell risk vid olika riktvärden baserade på de olika referensvärdena skulle bli små och svåra att estimeras. Om exponering över riktvärden föreligger, så skulle den variera med meteorologiska, geografiska, geologiska, byggnadstekniska, mm parametrar, vilket ytterligare skapar frågetecken kring värdet av en sådan utökad bedömning.

Naturvårdsverkets uppfattning är att det dessutom är svårt att bedöma hur jämförbara olika referensvärden är, eftersom olika studier, olika parametrar och olika beräkningssätt används. Dessutom kan värdena vara beräknade för olika syften.

KONSEKVENSER

Det finns ingen konsensus kring vilka referensvärden som är bäst och tillförlitligast att använda för beräkning av riktvärden. Dessutom är den nuvarande svenska nivån vid riskbedömning av förorenade områden även i dagsläget en lågrisknivå, vilket medför att skillnader i reell risk vid användandet av ett annat referensvärde skulle vara mycket svåra att estimeras. En revidering av Naturvårdsverkets generella riktvärden för jord enligt USEPA:s reviderade toxikologiska referensvärden skulle medföra en halvering av riktvärdet för känslig markanvändning (KM) för TCE. Det generella riktvärdet för mindre känslig markanvändning (MKM) påverkas inte. Inget av de generella riktvärdena för mark för PCE skulle påverkas av en ändring.

Riktvärdet för jord skulle alltså påverkas i begränsad utsträckning (Tabell 2), men mäts koncentrationen i inomhusluft blir det nya jämförvärdet $Risk_{inh}$ för TCE cirka 1/10 av nuvarande jämförvärde. För PCE blir det reviderade jämförvärdet R_{fc} 1/5 av nuvarande värde. Så låga jämförvärden kan leda till att mätning av representativa halter, och utredning av ursprunget till förekomst i inomhusluft, blir svårt. Detta gäller i synnerhet i inomhusluft i äldre befintliga byggnader, eftersom dessa ämnen kan förekomma i byggmaterial.

SLUTSATSER

Naturvårdsverket gör bedömningen att det inte finns något stöd för att lägre toxikologiska referensvärden, skulle medföra någon hälsomässig vinst.

Ingen annan myndighet i Sverige har beslutat om ett gräns- eller riktvärde för dessa ämnen i inomhusluft vid livstids exponering för känsliga grupper i bostadsmiljö. Den referenskoncentration Naturvårdsverket väljer kan därmed få ett relativt stort genomslag i tillämpningar de inte är direkt avsedda för.

Naturvårdsverkets slutsats är att de referensvärden som används i modellen idag skyddar människors hälsa och miljön i tillräckligt stor utsträckning. Skälet till detta ställningstagande är att det inte finns något som visar att lägre toxikologiska referensvärden enligt USEPA referensvärdena är mer tillförlitliga än nuvarande värden. Det finns inte heller något underlag som visar att sänkta toxikologiska referensvärden skulle innebära några positiva hälsoeffekter.

Det finns även alltid möjlighet att ändra denna bedömning om underlag framkommer som föranleder en sådan ändring.

Referenser

ANSES, 2018. *Opinion on the proposed TRV by the respiratory route for trichloroethylene*. French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety, Maisons-Alfort.

CICADS, 2006. *Tetrachloroethene, Concise International Chemical Assessment Document 68*. International Programme on Chemical Safety, World Health Organisation

Danska Miljöstyrelsen, 2014. Evaluation of health hazards by exposure to PCE and proposal of a health based quality criterion for ambient air DKEPA 2014, Environmental Project No. 1563.

ECHA (2014) *Application for authorization: Establishing a reference dose response relationship for carcinogenicity of trichloroethylene*. RAC/28/2014/07

EU-RAR (2007). European Union Risk Assessment Report, Tetrachloroethylene, Draft human health report, December 2007, United Kingdom.

Golder Associates, 2012. Toxicity review Trichloroethene and Tetrachloroethene, 127613096-001-R-Rev0

IARC (2014) Trichloroethylene, Tetrachloroethylene, and Some Other Chlorinated Agents. IARC MONOGRAPHS ON THE EVALUATION OF CARCINOGENIC RISKS TO HUMANS, Vol 106.

IMM, Datablad för PCE, 2014-06-25, ej publicerat

IMM, Datablad för TCE, 2014-06-25, ej publicerat

USEPA, 2011. United States Environment Protection Agency. Toxicological review of Trichloroethene In support of Summary Information in the Integration Risk Information System (IRIS).

US EPA, 2012. Toxicological Review of Tetrachloroethylene (Perchloroethylene) In Support of Summary Information on the Integrated Risk Information System (IRIS). US EPA. Washington, DC. Available online at: www.epa.gov/iris/toxreviews/0106tr.pdf

WHO, 2000. *Air Quality Guidelines for Europe*. WHO Regional Publications, European Series, No. 91. Second Edition.

WHO, 2006. *Guidelines for Drinking-water Quality*. FIRST ADDENDUM TO THIRD EDITION, Volume 1.

WHO (2011) *Guidelines for Drinking-water Quality*. Fourth edition.

WHO, 2017. Drinking Water Parameter Cooperation Project of the WHO Regional Office for Europe *Support to the revision of Annex I Council Directive 98/83/EC on the quality of water intended for human consumption (Drinking Water Directive) Recommendation*, 11 September 2017.