

**Toxikologiska rådet**

– expertorgan för rådgivning och samråd i toxikologiska frågor

**The Toxicological Council**

– body of experts for advice and consultation on toxicological issues

## **Toxikologiska rådets årsrapport 2022**

**RAPPORT 2/22**

# Förord

Toxikologiska rådet är en expertorganisation som har till uppgift att underlätta snabb identifiering av kemiska ämnen som kan vara skadliga för människans hälsa eller för miljön. Toxikologiska rådet identifierar och utvärderar signaler om potentiella nya och framväxande kemikalierisker och rapporterar fynden till Samordningsgruppen för nya toxikologiska kemikaliehot, SamTox.

Toxikologiska rådet organiseras av Kemikalieinspektionen och består av representanter från svenska myndigheter med ansvar inom kemikaliereglering och ett flertal universitet som täcker vetenskapliga områden relaterade till kemikalierisker. Ledamöterna i Toxikologiska rådet bidrar med vetenskaplig och regulatorisk omvärldsbevakning från sina respektive myndigheter och forskningsområden.

Toxikologiska rådets uppgift är att stärka den systematiska övervakningen och användningen av vetenskaplig information för att identifiera och utvärdera potentiella nya eller framväxande kemikalierisker. Rådet har beslutat att även ta med kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker i sina utvärderingar. Rådet ska förse SamTox med uppdaterad och relevant information.

De slutsatser som presenteras i rapporten har tagits fram av rådet under 2022 och utgör, baserat på relevant vetenskapligt underlag, vetenskapliga artiklar, myndighetsrapporter och övrig kunskapsinhämtning, den samfälliga bedömningen av situationen rörande potentiella nya eller framväxande kemikalierisker. Rapporten representerar Toxikologiska rådets bedömning och speglar inte nödvändigtvis enskilda myndigheters eller akademiska institutioners ställningstaganden.

## Rådets ledamöter då rapporten togs fram

- Patrik Andersson, professor, Umeå universitet
- Thomas Backhaus, professor, Göteborgs universitet
- Magnus Breitholtz, professor, Stockholms universitet
- Karin Broberg, professor, Karolinska Institutet
- Ulrika Carlander, filosofie doktor, Läkemedelsverket
- Helene Ek Henning, filosofie doktor, Havs- och vattenmyndigheten
- Kristina Jakobsson, professor, Göteborgs universitet
- Sarah Josefsson, filosofie doktor, Sveriges geologiska undersökning
- Igor Keljalic, magister, Länsstyrelserna
- Anna Kärrman, docent, Örebro universitet
- Karl Lilja, filosofie licentiat, Naturvårdsverket
- Bert-Ove Lund, docent, Kemikalieinspektionen
- Claes Löfström, filosofie doktor, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
- Linda Molander, filosofie doktor, Folkhälsomyndigheten
- Malin Montelius, filosofie doktor, Statens geotekniska institut
- Lina Wendt Rasch, filosofie doktor, Kemikalieinspektionen (ordförande)
- Joëlle Rüegg, professor, Uppsala universitet
- Lars Rylander, professor, Lunds universitet
- Salomon Sand, filosofie doktor, Livsmedelsverket
- Karin Staaf, filosofie doktor, Arbetsmiljöverket
- Ulla Stenius, professor, Karolinska institutet
- Emma Westerholm, filosofie licentiat, Kemikalieinspektionen (vetenskaplig sekreterare)
- Karin Wiberg, professor, Sveriges lantbruksuniversitet
- Therese Woodhill, medicine doktor, Formas – ett forskningsråd för hållbar utveckling

# Innehåll

Rådets ledamöter då rapporten togs fram .....	3
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>5</b>
Prioriterade områden för fortsatt utredning .....	5
6PPD	5
<b>1 Identifierade potentiella nya kemikalierisker.....</b>	<b>8</b>
<b>2 Prioriterade områden för fortsatt utredning .....</b>	<b>8</b>
2.1 6PPD .....	8
2.2 Joniska vätskor .....	10
2.3 1,4-dioxan.....	12
2.4 Spridning av grundämnen från täkter och annan bergbrytning.....	15
<b>3 Metodutveckling och samarbeten för systematisk identifiering och prioritering av nya potentiella kemikalierisker .....</b>	<b>17</b>
3.1 Systematisk analys och prioritering av stora datamängder .....	17
<b>4 Övriga diskussioner i Toxikologiska rådet.....</b>	<b>18</b>
4.1 Vindkraftverk och bisfenol A.....	18
<b>Bilaga I: Uppföljning av prioriterade kemikaliegrupper för fortsatt utredning identifierade 2019, 2020 och 2021 .....</b>	<b>19</b>
Områden identifierade 2021 .....	19
Områden identifierade 2020 .....	20
Områden identifierade 2019 .....	20

## Sammanfattning

Toxikologiska rådet har under 2022 fortsatt arbetet med att identifiera nya potentiella kemikalierisker baserat på ledamöternas omvärldsbevakning och expertkunskap. Metodutvecklingen för systematisk identifiering och prioritering har också fortsatt. Under 2022 har ett projekt pågått; Kvalitetsgranskning och prioritering.

Toxikologiska rådet har under 2022 inte identifierat några nya potentiella kemikalierisker eller kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker. Rapporten beskriver fyra områden för vidare utredning; 6PPD, joniska vätskor, 1,4-dioxan och spridning av grundämnen från täkter och annan bergbrytning. Toxikologiska rådet kommer fortsatt att följa och bevaka dessa kemikaliegrupper.

Rapporten ger också en kort uppdatering av de prioriterade ämnesgrupper för fortsatt utredning som identifierades under 2019 - 2021; flamskyddsmedel i pågående användning, ämnen med biocid verkan, ämnen i LCD-skärmar, PFAS i livsmedel samt konsumentexponering från 3D-skrivare.

## Prioriterade områden för fortsatt utredning

### 6PPD

N-(1,3-dimetylbutyl)-N'-fenyl-p-fenylenediamin (6PPD) är en antioxidant med användning i många olika typer av material, men kanske mest känd som tillsats i gummi. I slutet av 2020 uppmärksammades i USA att silverlax (*Oncorhynchus kisutch*) dog i bäckar som mottog avrinning från bilvägar, vilket senare kopplades till 6PPD. Studier visar en extrem skillnad i känslighet mellan närstående arter, med 100% dödlighet i silverlax och 0% dödlighet i chumlax (*Oncorhynchus keta*) vid samma exponering. Det är troligen omvandlingsprodukterna, till exempel 6PPD-kinon, som är toxisk för vissa fiskarter. Vid analyser av avrinning från vägbanor har man i flera länder funnit både 6PPD och dess omvandlingsprodukter inklusive 6PPD-kinon.

Det behövs en sammanställning av (eko)toxikologiska data för 6PPD och dess omvandlingsprodukter. Det behövs också kunskap om hur 6PPD och 6PPD-kinon ger upphov till toxicitet för att bättre kunna förstå artskillnader och kunna förutsäga effekter i till exempel människa. Den fiskdöd som observerats är dock tillräckligt alarmerande för att fortsätta utreda 6PPD och eventuellt föreslå åtgärder. Det kan också vara relevant att bedöma om 6PPD, inklusive omvandlingsprodukterna, uppfyller kriterierna för persistens, bioackumulation och toxicitet (PBT).

Enskilda EU-länder har diskuterat behov av regulatoriska åtgärder för 6PPD, men än finns inga beslutade åtgärder. Resultat från svenska screeningstudier väntas under 2023 och kan ge underlag för att avgöra hur akut problemet är i Sverige, inklusive behov av åtgärder.

### Joniska vätskor

Joniska vätskor är salter som består av stora organiska byggstenar i form av positiva och negativa joner (katjoner och anjoner), de har hög stabilitet och värmetålighet samt är flytande vid rumstemperatur. Kombinationsmöjligheterna är i det närmaste oändliga och antalet joniska vätskor på marknaden är mycket stor. Användningen av joniska vätskor har ökat. De

kan ersätta flyktiga organiska lösningsmedel inom kemisk syntes, inklusive framställning av läkemedel.

Joniska vätskor har ofta egenskaper som gör att de kan ackumuleras både i den terrestra och akvatiska miljön. Flera studier har påvisat förekomst av joniska vätskor i europeiska vattendrag. Det saknas information om toxicitet för många joniska vätskor men både indikationer på humana levereffekter och akut toxicitet hos vattenlevande organismer har rapporterats. Eftersom joniska vätskor har mycket varierande strukturer har de sannolikt flera olika verkningsmekanismer som också varierar mellan arter.

Det stora antalet möjliga joniska vätskor gör det svårt att få en överblick över hur den totala användningen ser ut och därmed den totala exponeringen för människor och miljö. Det finns en risk att joniska vätskor inte i tillräcklig utsträckning fångas upp av regulatoriska system.

### **1,4-dioxan**

1,4-dioxan är i rumstemperatur en färglös vätska som löser sig i både vatten och organiska lösningsmedel. 1,4-dioxan används inom industrin vid tillverkning av laboratoriekemikalier och plastprodukter och har historiskt använts som stabilisator i klorerade lösningsmedel så som trikloretylen (TCE) och 1,1,1-trikloretan (1,1,1-TCA). Användningen som stabilisator i 1,1,1-TCA upphörde runt 1995 som en följd av att 1,1,1-TCA fasades ut i Sverige.

1,4-dioxan är klassificerad som cancerframkallande och ämnet har också tagits upp på kandidatförteckningen över särskilt farliga ämnen. Exponeringen för 1,4-dioxan bör därför minimeras. Ämnet har också hög persistens och hög mobilitet i vatten. I Europa visar miljöövervakning att halterna är konstanta och inte minskar. Vid analyser av förekomst av 1,4-dioxan påvisas i stor utsträckning även 1,1,1-TCA, TCE eller 1,1-dikloreten som en samförening. När förekomsten av 1,4-dioxan och andra additiv i 1,1,1-TCA undersöktes i grundvatten i Flandern överskreds WHO:s dricksvattenstandard vid 80 % av de undersökta områdena. Det är i dagsläget oklart vilka halter som svenska medborgare exponeras för, och denna kunskapsbrist måste avhjälpas.

När resultat från pågående och planerade svenska screeningar finns kan det ge underlag för att avgöra hur akut problemet är i Sverige, inklusive behov av åtgärder.

### ***Spridning av grundämnen från täkter och annan bergbrytning***

Förekomsten av förhöjda halter av farliga grundämnen i bergmaterial och möjligheten att de lakas ut och sprids i samband med täktverksamhet och annan bergbrytning är ett stort problem nationellt. Det finns en brist på kunskap både om halter av farliga ämnen i bergmaterial och hur dessa lakas ut samt om halter och potentiella effekter i vattenmiljön. Problemet förekommer framför allt där berggrunden är lågmineraliserad, vilket innebär att halterna inte är tillräckligt höga för att ses som malm och därmed saknas ekonomiska incitament för att undersöka berggrunden. Det kan exempelvis handla om sulfidinnehållande berg som vid påverkan leder till lakning av grundämnen som koppar, zink, arsenik, kadmium och nickel samt surgörande ämnen till yt- och grundvatten eller arsenikhaltigt berg som kan ge upphov till dricksvatten med halter över gränsvärden i enskilda brunnar. Det kan också vara svårt att bedöma miljöpåverkan av gruvverksamheter eftersom miljötoxikologiska data är bristfälliga för vissa grundämnen, inklusive de flesta sällsynta jordartsmetaller.

Berggrunden i de lågmineraliserade riskområdena behöver kartläggas och befintlig kunskap om halter i vattenmiljön och miljötoxikologiska data behöver sammanställas. Potentiell arbetsmiljöexponering vid till exempel gruvbrytning och hantering av olika bergmaterial samt

allmänhetens exponering, inklusive barns exponering om sandmaterial från täkter används till sandlådor, bör också kartläggas. Möjligheten att samla och sammanställa data från olika aktörer bör förbättras.

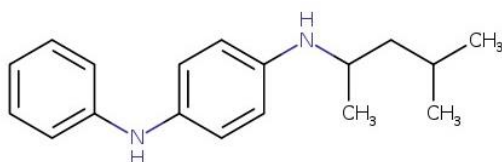
# 1 Identifierade potentiella nya kemikalierisker

Toxikologiska rådet har under 2022 inte identifierat några nya potentiella kemikalierisker eller kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker.

## 2 Prioriterade områden för fortsatt utredning

### 2.1 6PPD

N-(1,3-dimetylbutyl)-N'-fenyl-p-fenylenediamin (6PPD) (Figur 1) har CAS-nummer 793-24-8 och är en antioxidant med användning i många olika typer av material, men kanske mest känd som tillsats i gummi. I slutet på 2020 uppmärksammades i USA att silverlax (*Oncorhynchus kisutch*) dog i bäckar som mottog avrinning från bilvägar, vilket senare kopplades till 6PPD.



**Figur 1:** Struktur för N-(1,3-dimetylbutyl)-N'-fenyl-p-fenylenediamin (6PPD).

#### 2.1.1 Användning

Enligt registreringar inom ramen för kemikalielagstiftningen Reach<sup>1</sup> är användningen av 6PPD i EU mycket stor (10 000–100 000 ton/år). 6PPD används i golvmaterial, möbler, leksaker, gardiner, skor, läderprodukter, papper och kartong, elektronik, däck, behandlade träprodukter, behandlade textilier, bromsbelägg samt i konstruktions och byggnadsmaterial gjort av metall, trä eller plast. Eftersom ämnet finns i bildäck finns det även i de gummigranulat som tillverkas av återvunna bildäck.<sup>2</sup> Det är användningen i däck och läckage från bildäcksfragment till miljön som sannolikt orsakat fiskdöd. Det finns dock också betydande användning i inomhusmiljön.

#### 2.1.2 Miljöövervakning och exponering

Vid analyser av avrinning från vägbanor har man i flera länder funnit både 6PPD och dess omvandlingsprodukter inklusive 6PPD-kinon. Ytterligare omvandlingsprodukter till 6PDD har identifierats men det är inte klart hur de olika produkterna påverkar toxiciteten.<sup>3</sup>

I Sverige har 6PPD och 6PPD-kinon inkluderats i olika screeningkampanjer. SLU kommer på uppdrag av Naturvårdsverket att analysera utgående vatten från sju avloppsreningsverk samt ytvatten uppströms och nedströms avloppsreningsverken. SLU kommer även att analysera 35

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet

<sup>2</sup> Schneider, K. et al (2020). ERASSTRI - European Risk Assessment Study on Synthetic Turf Rubber Infill - Part 1: Analysis of infill samples Sci Total Environ. 2020 May 20;718:137174. doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.137174. Epub 2020 Feb 7.

<sup>3</sup> Haoqi Nina Zhao, H.N. et al (2023). Screening p-Phenylenediamine Antioxidants, Their Transformation Products, and Industrial Chemical Additives in Crumb Rubber and Elastomeric Consumer Products. <https://doi.org/10.1021/acs.est.2c07014>



flodmynningar på uppdrag av Havs- och vattenmyndigheten (HaV). Umeå universitet analyserar avloppsvatten och dagvatten på uppdrag av Naturvårdsverket. Resultat väntas under 2023.

Ytterligare data om förekomst i dagvatten i ett bilintensivt område kan i framtiden komma från ett pågående forskningsprojekt på SLU.

I Japan och Kina har 6PPD-kinon hittats både i vägdamm och små luftburna partiklar (PM<sub>2.5</sub>) vilket gör att human exponering via inhalation är möjlig och trolig.<sup>4</sup> Halter har också hittats i inomhusdamm.<sup>5</sup> Det är dock oklart om denna exponeringsväg kan förklara att både 6PPD och 6PPD-kinon, nyligen hittats i urin i merparten av de kineser som analyserats, och då framför allt i gravida kvinnor.

### **2.1.3 Risker för människors hälsa och miljön**

Publicerade fiskstudier visar en extrem skillnad i känslighet mellan närstående arter, med 100% dödlighet i silverlax och 0% dödlighet i chumlax (*Oncorhynchus keta*) vid samma låga koncentration av extrakt från däck.<sup>6</sup> Fyndet har nyligen också reproducerats i en studie där silverlax dog efter exponering för insamlat avrinningsvatten från vägar, även då vattnet späts ut 10 gånger med rent vatten.<sup>7</sup> Andra laxarter, till exempel rödlax (*Oncorhynchus nerka*), påverkades inte. Dock studerades bara dödlighet och inte några andra effekter, exempelvis påverkan på beteende eller reproduktion. Effekter har setts i zebrafisk av 6PPD, om än inte dödlighet, och vid mycket högre koncentration (>200 gr) än det uppskattade LC50-värdet för 6PPD-kinon i silverlax. När det gäller nordiska arter uppger en norsk studie att varken lax, öring eller röding är känsliga medan bäckröding är känslig.<sup>8</sup>

I studier på försöksdjur (råtta) har moderdjur dött vid födandet (dystocia) vid en exponeringsnivå på 20 mg/kg/dag, vilket indikerar en relativt hög potens för reproduktionseffekter i däggdjur. Ungarnas överlevnad var också nedsatt vid något högre exponeringsnivåer.<sup>9</sup>

### **2.1.4 Regulatoriska åtgärder**

6PPD är registrerad och efter kontroll av underlaget har tillverkarna behövt göra nya studier av reproduktionstoxicitet. Utifrån resultaten har Echa, Österrike och Nederländerna föreslagit olika riskbegränsande åtgärder, men än finns inga beslut.

---

<sup>4</sup>Zhang, Y. et al (2022). p-Phenylenediamine Antioxidants in PM 2.5: The Underestimated Urban Air Pollutants. *Environ Sci Technol* 2022 Jun 7;56(11):6914-6921. doi: 10.1021/acs.est.1c04500. Epub 2021 Sep 22.

<sup>5</sup>Zhang, Y-J. et al (2022). Widespread N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-p-phenylenediamine Quinone in Size-Fractionated Atmospheric Particles and Dust of Different Indoor Environments *Environ. Sci. Technol. Lett.* 2022, 9, 5, 420–425. <https://doi.org/10.1021/acs.estlett.2c00193>

<sup>6</sup>McIntyre, J.K. et al (2021). Treading Water: Tire Wear Particle Leachate Recreates an Urban Runoff Mortality Syndrome in Coho but Not Chum Salmon. *Environ Sci Technol.* 2021 Sep 7;55(17):11767-11774. doi: 10.1021/acs.est.1c03569. Epub 2021 Aug 19.

<sup>7</sup>French, B. F. et al (2022). Urban Roadway Runoff Is Lethal to Juvenile Coho, Steelhead, and Chinook Salmonids, But Not Congeneric Sockeye. *Environ Sci Technol Lett.* 2022 Sep 13;9(9):733-738

<sup>8</sup>Foldvik et al (2022). Acute Toxicity Testing of the Tire Rubber-Derived Chemical 6PPD-quinone on Atlantic Salmon (*Salmo salar*) and Brown Trout (*Salmo trutta*). *Environ Toxicol Chem.* 2022 Dec;41(12):3041-3045. doi: 10.1002/etc.5487. Epub 2022 Nov 7.

<sup>9</sup>ECHA, 2022

### **2.1.5 Identifierade behov**

Det behövs en sammanställning av (eko)toxikologiska data för 6PPD och dess omvandlingsprodukter. Det är troligen metaboliten 6PPD-kinon som är toxisk för vissa fiskarter. De data som finns för 6PPD-kinon pekar på stora skillnader i känslighet mellan olika fiskarter, och det vore därför önskvärt med mer data om dess toxicitet för svenska fiskarter. Även data för andra arter, inklusive human relevans, behöver sammanställas.

Mer kunskap om hur 6PPD och dess omvandlingsprodukter ger upphov till toxicitet (mechanism of action; MoA) vore önskvärd för att bättre kunna förstå artskillnader i giftighet och kunna förutsäga effekter i till exempel människa. Den fiskdöd som observerats i silverlax samt känsligheten hos bäckröding, är dock tillräckligt alarmerande för att fortsätta utreda 6PPD och eventuellt föreslå åtgärder.

6PPD har också hög fettlöslighet ( $\log K_{ow}$  4.7) och relativt hög biokoncentrationsfaktor (BCF 569), och åtminstone 6PPD-kinon är mycket toxisk för vissa arter. Det kan därför vara relevant att bedöma om 6PPD, inklusive omvandlingsprodukterna, uppfyller kriterierna för persistens, bioackumulering och toxicitet (PBT). Om så är fallet kan regulatoriska åtgärder vidtas.

När resultat från de svenska screening-studierna finns tillgängliga kan de ge mer underlag för att avgöra hur akut problemet är för svensk del och behov av åtgärder.

## **2.2 Joniska vätskor**

### **2.2.1 Användning**

Joniska vätskor är salter som består av stora organiska byggstenar i form av positiva och negativa joner (katjoner och anjoner) som är flytande vid rumstemperatur. Kombinationsmöjligheterna är i det närmaste oändliga och antalet joniska vätskor på marknaden är mycket stor. De har hög elektrokemisk och termisk stabilitet, lågt ångtryck och är värmetåliga.

Användningen av joniska vätskor har ökat och de marknadsförs som ”gröna” (miljövänliga) alternativ till lösningsmedel. Den globala marknaden för joniska vätskor översteg 1,40 miljarder USD 2020 och förutspås växa med 18,4 % till 2027<sup>10</sup>. De kan ersätta flyktiga organiska lösningsmedel inom kemisk syntes, inklusive läkemedelsframställning, bioteknik, och kemiteknik. Det finns många applikationer exempelvis inom cellulosabearbetning, som smörjmedel, batterielektrolyter, för biobränsleproduktion och för vattenrening. Det finns även fluorerade joniska vätskor som används i litiumjonbatterier.

Joniska vätskor är ett samlingsnamn för tusentals olika substanser. Det finns inte någon lista på samtliga förekommande joniska vätskor utan man får leta i kommersiella eller forskningsdatabaser. Databaserna kan innehålla information om de joniska vätskorna eller uppdelat på de ingående jonerna. Ytterligare en komplicerande faktor vid uppskattning av användningen av joniska vätskor (exempelvis i det svenska produktregistret) är att man kan behöva söka efter användningen av enbart katjonerna. De enskilda jonerna kan användas för att syntetisera joniska vätskor direkt i industriprocesser vilket gör att de inte registreras separat. Dock kan katjonerna även användas för andra ändamål och för att få fram faktiska använda mängder av joniska vätskor behövs en djupare analys. I en första sökning i det svenska produktregistret hittades cirka 50 av drygt 1 000 kända joniska vätskor/ katjoner.

---

<sup>10</sup> Ionic Liquids Market Size and Share | Industry Outlook - 2027 (gminsights.com).

### 2.2.2 Miljöövervakning och exponering

Flera studier har påvisat förekomst av joniska vätskor i europeiska vattendrag, både i sediment och ytvatten<sup>11</sup>. Ett exempel är en studie av två flodsystem i Tyskland där 20 föreningar som tillhör gruppen joniska vätskor, både anjoner och katjoner, hittades.<sup>12</sup> Sju av dessa var perfluorerade. De flesta miljöövervakningsstudier har fokuserat på ammoniumkatjoner<sup>13</sup> medan förekomsten av andra föreningar är mycket mindre undersökt.

### 2.2.3 Risker för människors hälsa och miljön

Joniska vätskor diskuterades i Toxikologiska rådet 2019 i samband att resultat från en studie där man sett samband mellan förorening med en jonisk vätska uppmätt i en deponi i Storbritannien och förhöjd incidens av levereffekter i området presenterades för rådet.<sup>14</sup> Joniska vätskor har vissa likheter med perfluorerade ämnen då de är kolkedjor av olika längder med både fett- och vattenlösliga delar (amfifila), de är rörliga i mark och ofta persistenta.<sup>15</sup> Dessa egenskaper gör att de kan ackumuleras både i den terrestra och akvatiska miljön.

Det saknas information om toxicitet för många joniska vätskor men både indikationer på humana levereffekter och akut toxicitet hos vattenlevande organismer har rapporterats.<sup>16 17 18</sup> Eftersom joniska vätskors strukturer varierar mycket har de sannolikt flera olika verkningsmekanismer som också varierar mellan arter.

### 2.2.4 Regulatoriska åtgärder

Joniska vätskor regleras under Reach och under de specifika regelverk där de olika användningsområdena omfattas. Dock ser rådet att det finns en risk att joniska vätskor inte i tillräcklig utsträckning fångas upp av de regulatoriska systemen eftersom de ofta betraktas som ”gröna” kemikalier, volymerna sannolikt kommer att öka fort och att de har potentiellt problematiska egenskaper. Det stora antalet möjliga joniska vätskor gör också att det är svårt

---

<sup>11</sup>Maculewicz, J. et al (2022). Ionic liquids as potentially hazardous pollutants: Evidences of their presence in the environment and recent analytical developments. *Journal of Hazardous Materials*, Volume 437, 2022, <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2022.129353>.

<sup>12</sup>Neuwald, I. et al (2022). Filling the knowledge gap: A suspect screening study for 1310 potentially persistent and mobile chemicals with SFC- and HILIC-HRMS in two German river systems, *Water Research*, Volume 204, 2021, <https://doi.org/10.1016/j.watres.2021.117645>

<sup>13</sup>Maculewicz, J. et al (2022). Ionic liquids as potentially hazardous pollutants: Evidences of their presence in the environment and recent analytical developments. *Journal of Hazardous Materials*, Volume 437, 2022, <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2022.129353>.

<sup>14</sup>Probert, P. M. et al (2018). Identification of a xenobiotic as a potential environmental trigger in primary biliary cholangitis. *J. Hepatol.* 2018, 69 (5), 1123–1135.

<sup>15</sup>Oskarsson, A. and Wright, M.C. Ionic Liquids: New Emerging Pollutants, Similarities with Perfluorinated Alkyl Substances (PFASs). *Environ. Sci. Technol.* 2019, 53, 18, 10539–1054).

<sup>16</sup>Probert, P. M. et al (2018). Identification of a xenobiotic as a potential environmental trigger in primary biliary cholangitis. *J. Hepatol.* 2018, 69 (5), 1123–1135.

<sup>17</sup>Wei, P. et al. Emerging impacts of ionic liquids on eco-environmental safety and human health. *Chem. Soc. Rev.* 2021 DOI: 10.1039/d1cs00946j

<sup>18</sup>Oskarsson, A. and Wright, M.C. Ionic Liquids: New Emerging Pollutants, Similarities with Perfluorinated Alkyl Substances (PFASs). *Environ. Sci. Technol.* 2019, 53, 18, 10539–1054).

<sup>19</sup>Viresh Thamke, Prashant Singh, Shweta Pal, Mansi Chaudhary, Kamlesh Kumari, Indra Bahadur, Rajender S. Varma, Current toxicological insights of ionic liquids on various environmental living forms, *Journal of Environmental Chemical Engineering*, Volume 10, Issue 2,

<sup>20</sup>Cho, C-W. et al. Review of the toxic effects of ionic liquids. *Science of the Total Environment* 786 (2021) 147309

att få en överblick över hur den totala användningen ser ut och därmed den totala exponeringen för människor och miljö.

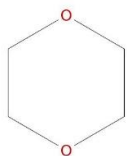
### 2.2.5 Identifierade behov

Toxikologiska rådet anser att det finns flera frågor som behöver utredas vad gäller joniska vätskor. Det behöver dels identifieras vilka ämnen som kan vara joniska vätskor, dels behövs ytterligare kunskap både vad gäller potentiella effekter och exponering av människa och miljö om flertalet ämnen. Vi behöver mer kunskap om hur de olika joniska vätskorna används och hur de skiljer i toxicitet och persistens. Vi behöver även utreda om deras egenskaper gör att de faller ut i de systematiska system som tas fram för identifiering och prioritering av ämnen (Early Warning System, EWS) och om de halter som observerats utgör en risk.

Arbetet med detta är dock så omfattande att särskilda resurser behövs för uppgiften och Toxikologiska rådet har inte resurser att djupare utreda frågan vidare. Ett examensarbete i samverkan mellan Kemikalieinspektionen och Karolinska institutet med syfte att närmare utreda riskerna med några utvalda joniska vätskor som används i Sverige kommer att genomföras under 2023 och kan till viss del bidra till att fylla vissa kunskapsluckor.

## 2.3 1,4-dioxan

1,4-dioxan med CAS-nummer 123-91-1, har en cyklisk struktur med två syremolekyler (Figur 2) och är i rumstemperatur en färglös vätska som löser sig i både vatten och organiska lösningsmedel.



**Figur 2:** Struktur för 1,4-dioxan.

### 2.3.1 Användning

Enligt registreringar inom ramen för Reach är användningen av 1,4-dioxan i EU 1 000–10 000 ton/ år. I EU används 1,4-dioxan inom industrin vid tillverkning av laboratoriekemikalier och plastprodukter. Ämnet används i produkter såsom polymerer, pH-regulatorer, vattenreningsprodukter, smörjmedel, fetter och mediciner. Den europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) har ingen information om i vilka produkter ämnet används.<sup>21</sup> 1,4-dioxan har historiskt använts som stabilisator i klorerade lösningsmedel så som trikloretylen (TCE) och 1,1,1-triklorethan (1,1,1-TCA). Användningen som stabilisator i 1,1,1-TCA upphörde runt 1995 som en följd av att 1,1,1-TCA fasades ut i Sverige<sup>22</sup>.

Användningsområden för 1,4-dioxan i Sverige idag är främst som syntesråvara eller råvara i läkemedelstillverkning. Mängden 1,4-dioxan som importerats till Sverige som råvara eller i en kemisk produkt låg kring tio ton per år under 1990-talet. Antalet företag som hanterade ämnet låg under samma period på mellan 10 och 20. Några år in på 2000-talet började kvantiteten att minska, samtidigt som en viss ökning i antalet företag som hanterade 1,4-

<sup>21</sup> ECHA, 2022. Substance Infocard. <https://echa.europa.eu/sv/substance-information/-/substanceinfo/100.004.239>

<sup>22</sup> EU (2002). Risk assessment report for 1,4 dioxane. Institute for Health and Consumer Protection, European Chemical Bureau, Luxembourg.

dioxan kan ses. Från och med 2010-talet har en markant ökning av antalet företag som använder 1,4-dioxan skett och mängden har ökat till de nivåer på omkring tio ton per år som rådde under 90-talet<sup>23</sup>. Antalet kemikalie- eller läkemedelsproducerande företag som använder 1,4-dioxan har ökat, men den största ökningen har skett bland företag med exportinriktad verksamhet som har ökat från ett 10-tal till 50 företag under denna tidsperiod. Användningen inom denna kategori företag är dock relativt liten och ligger under 0,1 ton sammanlagt. Användningen av 1,4-dioxan som rapporterats in till det svenska produktregistret varierar mellan åren och var 4–16 ton per år under åren 2016–2020. Husbyggnation noterades som ett nytt användningsområde 2021 (2,8 ton).

### **2.3.2 Miljöövervakning och exponering**

Förekomsten av 1,4-dioxan har undersökts vid 605 platser i Kalifornien, USA. Ämnet påvisas vid 194 platser och på 95 % av dessa platser påvisas även 1,1,1-TCA, TCE eller 1,1-dikloreten som en samförening.<sup>24</sup>

Förekomsten av 1,4-dioxan och andra additiv i 1,1,1-TCA har undersökts i grundvatten i Flandern<sup>25</sup>. Prover togs inom 16 områden där det sedan tidigare var känt att grundvattnet var förorenat med 1,1,1-TCA. 1,4-dioxan påvisades inom samtliga områden, med en maximal halt på 26 000 µg/L. WHO:s dricksvattenstandard (50 µg/L) överskreds vid 80 % av de undersökta områdena. 1,4-dioxan har också påvisats i en flod i Tyskland där ett pappersbruk och en textilindustri anses vara källan.<sup>26</sup> Tyskland, Belgien och Spanien har rapporterat halter av 1,4-dioxan i grundvatten mellan 0,04 µg/L och 241 µg/L.<sup>27</sup>

I Sverige har förekomsten av 1,4-dioxan i grundvatten undersökts i en screeningstudie av miljögifter som SGU utfört på uppdrag av Naturvårdsverket 2018–2019. 1,4-dioxan detekterades i två av de tolv län där ämnet analyserades. Totalt analyserades 1,4-dioxan i 65 prov och detekterades (rapporteringsgräns, 0,025 µg/L) i två prov, med halterna 0,35 µg/L och 0,13 µg/L.<sup>28</sup> Grundvattenförekomster där provtagning skedde valdes utifrån olika urvalsklasser och inte specifikt där 1,4-dioxan misstänktes förekomma. Rapporten rekommenderar att fler undersökningar görs i både grundvatten och ytvatten, särskilt kopplat till avloppsreningsverk eftersom dessa identifierats som spridningsvägar för ämnet i andra länder.

Under 2022–2025 genomför Naturvårdsverket analys av 1,4-dioxan i utgående avloppsvatten samt i ytvatten från mottagande vattendrag. Prover tas vid fyra tillfällen med start hösten 2022. Havs- och vattenmyndigheten analyserar också 1,4-dioxan i en screening av miljögifter i flodmyningar under 2022–2023.

---

<sup>23</sup> Kemikalieinspektionen (2020). Personlig kommunikation Carl-Henrik Eriksson, 2020 05 27.

<sup>24</sup> Adamson, D, T, Mahendra, S, Walker Jr., K, L, Rauch, S, R, Sengupta, S & Newell, C, J (2014) A Multi-Site Survey to Identify the Scale of the 1, 4-Dioxane Problem at Contaminated Groundwater Site, Environ. Sci. Technol. Lett., 1, 254-258

<sup>25</sup> OVAM (2017). Additives in chlorinated solvents – 1,4-dioxane in Flanders, Open-bare Afvalstoffenmaatschappij voor het Vlaams Gewest (OVAM), Belgium.

<sup>26</sup> Rüdél, H. Körner, W., Letzel, T, Neumann, M., Nödler, K., Reemtsma, T. (2020) Persistent, mobile and toxic substances in the environment: a spotlight on current research and regulatory activities. Environ Sci Eur. 32:5.

<sup>27</sup> ECHA, 2021. Member State Committee support document for identification of 1,4-dioxane. <https://echa.europa.eu/documents/10162/ce76bdd9-006a-19fc-05eb-4bb60daa0256>

<sup>28</sup> Herzog, A & Maxe, L (2019). Mätning av miljögifter i grundvatten, SGU-rapport 2019:17, Sveriges geologiska undersökning, Uppsala.

### 2.3.3 Risker för människors hälsa och miljön

Inom EU klassificeras 1,4-dioxan som cancerogen (klass 1B) och ämnet har också tagits upp på kandidatförteckningen över särskilt farliga ämnen<sup>29</sup>. US EPA klassar 1,4-dioxan som en ”probable human carcinogen”<sup>30</sup> och IARC som ”possibly carcinogenic to humans” (2B). US EPA reglerar 1,4-dioxan som en carcinogen utan något tröskelvärde<sup>31</sup> medan WHO<sup>32</sup>, EU<sup>33</sup> och Kanada<sup>34</sup> däremot anser att det finns ett tröskelvärde avseende negativa effekter, även för cancerogena effekter<sup>35</sup>. Eftersom 1,4-dioxan är klassad som cancerogen bör exponeringen för ämnet minimeras.

1,4-dioxan uppvisar en låg toxicitet i akvatisk miljö<sup>36</sup>. Upptag av 1,4-dioxan i fisk har studerats. Baserat på experiment med karp beräknades en biokoncentrationsfaktor (BCF) på <1.<sup>37</sup> Värdet indikerar ett lågt upptag av 1,4-dioxan. En bioackumulationsfaktor (BAF) på 0,93 har rapporterats.<sup>38</sup>

### 2.3.4 Regulatoriska åtgärder

WHO har satt en dricksvattennorm för 1,4-dioxan på 50 µg/L.<sup>39</sup> Dricksvattennormen baseras på att en person som väger 60 kg konsumerar 2 liter vatten per dag och att exponering via dricksvatten får utgöra 10 % av tolerabelt dagligt intag (TDI). Japanska, koreanska och kanadensiska myndigheter rekommenderar precis som WHO ett riktvärde för dricksvatten på 50 µg/l.<sup>40</sup> I Tyskland är halterna av 1,4-dioxan i dricksvatten inte reglerade men det tyska

---

<sup>29</sup> ECHA, 2021. Member State Committee support document for identification of 1,4-dioxane. <https://echa.europa.eu/documents/10162/ce76bdd9-006a-19fc-05eb-4bb60daa0256>

<sup>30</sup> SCCS (2015). Scientific opinion on the Report of the ICCR Working Group: Considerations on Acceptable Trace Level of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products, 15 December 2015, SCCS/1570/15, Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), Luxembourg.

<sup>31</sup> IRIS (2013). 1,4-Dioxane, Integrated Risk Information System, United States Environmental Protection Agency

<sup>32</sup> WHO (2005). 1,4-Dioxane in Drinking-water. Background document for development of WHO guidelines for drinking-water quality, WHO/SDE/WSH/05.08/120, World Health Organization [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/chemicals/14dioxane0505.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/14dioxane0505.pdf)

<sup>33</sup> EU (2002). Risk assessment report for 1,4 dioxane. Institute for Health and Consumer Protection, European Chemical Bureau, Luxembourg.

<sup>34</sup> Environment Canada/Health Canada. (2010). Screening assessment for the challenge: 1,4-dioxane. Ottawa, Ontario.

<sup>35</sup> Chiang, S-Y, D, Anderson, R,H, Wilken, M & Walecka-Hutchison, C (2016). Practical Perspectives of 1,4-Dioxane Investigation and Remediation, Remediation J., 27(1), 7-27.

<sup>36</sup> US EPA (2019) Draft Risk Evaluation for 1,4-Dioxane, June 2019, EPA-740-R1-8007, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, United States Environmental Protection Agency.

<sup>37</sup> US EPA (2015). TSCA Work Plan Chemical Problem and Initial Assessment - 1,4-Dioxane, April 2015, EPA-740-R1-7012, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, United States Environmental Protection Agency.

<sup>38</sup> US EPA (2018) Problem Formulation of the Risk Evaluation for 1,4-Dioxane, May 2018, EPA-740-R1-7012, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, United States Environmental Protection Agency

<sup>39</sup> WHO (2005) 1,4-Dioxane in Drinking water. Background document for development of WHO guidelines for drinking-water quality, WHO/SDE/WSH/05.08/120, World Health Organization, [http://www.who.int/water\\_sanitation\\_health/dwq/chemicals/14dioxane0505.pdf](http://www.who.int/water_sanitation_health/dwq/chemicals/14dioxane0505.pdf)

<sup>40</sup> An, Y.J., Kwak, J., Nam, S.H., Jung, M.S., 2014. Development and implementation of surface water quality standards for protection of human health in Korea. Environ. Sci. Pollut. Res. Int. 21, 77–85.

Health Canada (2018). Guideline Technical Document for Public Consultation.

Yamamoto, N., Inoue, D., Sei, K., Saito, Y., Ike, M., (2018). Field test of on-site treatment of 1,4-dioxane-contaminated groundwater using *Pseudonocardia* sp. D17. J. Water Environ. Technol. 16, 256–268.

naturvårdsverket (UBA) har föreslagit ett riktvärde på 0,1 µg/L<sup>41</sup> och har satt ett hälsobaserat riktvärde för dricksvatten på 5 µg/l för livslångt intag<sup>42</sup>. I USA finns det inget nationellt riktvärde men olika stater har tagit fram riktvärden för dricksvatten och grundvatten. Halterna i dessa matriser ligger mellan 0,25–77 µg/L med en median på 3,0 µg/L.<sup>43</sup>

Det finns också jämförelsevärden för inomhusluft som US EPA tagit fram. För bostäder ligger halten på 0,56 µg/m<sup>3</sup> och för industrifastigheter på 25 µg/m<sup>3</sup>.<sup>44</sup>

### **2.3.5 Identifierade behov**

1,4-dioxan är klassat som cancerogent, har en hög persistens och en hög mobilitet i vatten. I Europa visar miljöövervakning att halterna är konstanta och inte minskar.<sup>45</sup> Det är i dagsläget oklart vilka halter som svenska medborgare exponeras för, och denna kunskapsbrist måste avhjälpas.

Just nu pågår provtagning av 1,4-dioxan i ytvatten både av Naturvårdsverket och av Havs- och vattenmyndigheten. Statens geotekniska institut har ansökt om finansiering från Naturvårdsverket för att genomföra en riktad screening av 1,4-dioxan i grundvatten och ytvatten i närhet till områden förorenade med TCE och 1,1,1-TCA.

När resultat från pågående och planerade svenska screeningar finns kan man avgöra hur akut problemet är för svensk del och ta beslut om hur vi går vidare.

## **2.4 Spridning av grundämnen från täkter och annan bergbrytning**

### **2.4.1 Problembeskrivning**

Förekomsten av förhöjda halter av farliga grundämnen i bergmaterial och möjligheten att de lakas ut och sprids när berget krossas eller på annat sätt exponeras är ett stort problem i Sverige idag. Det orsakar stora kostnader och skapar oro i samhället hos byggföretag, bergmaterialproducenter, tillsynsmyndigheter och allmänhet.

Problemet med höga halter av metaller och andra grundämnen i samband med täktverksamhet och annan bergbrytning utgörs av brist på kunskap om: 1) halter av farliga ämnen i bergmaterial och hur dessa lakas ut, och 2) halter och potentiella effekter i vattenmiljön.

Bristen på kunskap om halter är ett problem i många lågmineraliserade regioner i Sverige. Att berggrunden är lågmineraliserad innebär att halterna inte är tillräckligt höga för att ses som malm, vilket gör att det inte funnits ekonomiska incitament för att undersöka berggrunden. Halterna är däremot tillräckligt höga för att skapa problem när berget påverkas och ämnen kan

---

<sup>41</sup> Mulisch, H.-M., Winter, W., Dieter, H.H., 2003. Modular system for total evaluation of environmental contaminants in soil and water. (Modulares system zur Bewertung von Umweltkontaminanten in Böden und Gewässern). 46. Bundesgesundheitsbl. Gesundheitsforsch. Gesundheitsschutz, pp. 668–676.

<sup>42</sup> Grummt T (2014) Regulatorisch-toxikologische Bewertung von 1,4-Dioxan (CAS-Nr. 123-91-1) im Trinkwasser. Answer of Umweltbundesamt to ARW Arbeitsgemeinschaft Rhein-Wasserwerke e.V. Bad Elster, Germany.

<sup>43</sup> USEPA (2017) Technical Fact Sheet, November 2017.

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/ffro\\_factsheet\\_contaminant\\_14-dioxane\\_january2014\\_final.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-03/documents/ffro_factsheet_contaminant_14-dioxane_january2014_final.pdf)

<sup>44</sup> USEPA (2005). Interim Acute Exposure Guidelines Levels (AEGLs)

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-08/documents/1\\_4\\_dioxane\\_interim\\_de\\_feb2005\\_c.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2014-08/documents/1_4_dioxane_interim_de_feb2005_c.pdf)

<sup>45</sup> ECHA, 2021. Member State Committee support document for identification of 1,4-dioxane.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/ce76bdd9-006a-19fc-05eb-4bb60daa0256>

läcka ut, vilket är mest bekymmersamt i byggintensiva regioner. Ett sådant område är Stockholmsregionen, där det exempelvis finns sulfidinhållande berg som vid påverkan leder till lakning av grundämnen (koppar, zink, arsenik, kadmium, nickel etcetera) och surgörande ämnen till yt- och grundvatten. Andra exempel på sådana områden är Västerbotten och Västernorrland. Arsenikhaltigt berg kan ge upphov till dricksvatten med halter över gränsvärden i enskilda brunnar, vilket är ett problem i exempelvis Västernorrland och Stockholmsområdet. I Sigtuna kommun fick byggandet av trafikplats Rosersberg stoppas i nästan ett år och kostnaden blev 30 miljoner dyrare på grund av den naturligt förekommande arseniken.<sup>46</sup> I samma kommun användes sandmaterial från en täkt till sandlådor, och när det höga arsenikinnehållet upptäcktes fick kommunen sanera förskole- och skolgårdar och täkten fick upphöra<sup>47</sup>. Mer kunskap om halterna i berggrunden hade således kunnat minska exponeringen av, i det här fallet, barn för farliga ämnen och minska samhällets kostnader.

Den andra delen av problemet, brist på kunskap om halter och potentiella effekter i vattenmiljön, aktualiseras i samband med prövningar av gruvor, täkter och liknande. Vid tillståndsprovning av framtida gruvverksamheter kan det vara svårt att bedöma miljöpåverkan i recipienter nedströms eftersom miljötoxikologiska data är bristfälliga för vissa grundämnen (till exempel kobolt och vanadin) och för de flesta sällsynta jordartsmetaller. Det finns även kunskapsbrister om bakgrundshalter (lokalt/regionalt), vilka på grund av skillnader i berggrunden kan ha stora regionala variationer.

#### **2.4.2 Pågående undersökningar**

Det pågår en del arbete för att avhjälpa de identifierade kunskapsbehoven om halter i bergmaterial och lakning. I ett projekt vid Luleå tekniska universitet, finansierat av Trafikverket, undersöks miljörisker med bergmaterial med höga sulfidhalter<sup>48</sup>. SGU ska under 2023, i ett projekt finansierat av Naturvårdsverket, genomföra kartläggning av förekomst av arsenikanrikad berggrund i två problemområden i Mälardalen för att ta fram dataunderlag för tillsynsvägledning, något som nästan helt saknas idag. I ett SGU-projekt, finansierat av Stiftelsen för Bergteknisk Forskning (BeFo), studeras naturlig förekomst av miljö- och hälsofarliga ämnen i berggrunden i syfte att förbättra metodiken för identifiering av bergmaterial med risk för signifikant utlakning av försurande och toxiska ämnen<sup>49</sup>.

#### **2.4.3 Identifierade behov**

Det behövs en uppgraderad kartläggning av berggrunden i de lågmineraliserade riskområdena, till exempel i den byggintensiva Mälardalen, då det i dagsläget finns en brist på grundämnesdata. Möjligheten att samla och sammanställa data från olika aktörer bör förbättras.

Det finns även behov av att kartlägga befintlig kunskap om halter i vattenmiljön, miljötoxikologiska data för vissa grundämnen och för de flesta sällsynta jordartsmetaller samt potentiell arbetsmiljöexponering vid till exempel gruvbrytning och hantering av olika bergmaterial och effekter på hälsan. Kunskapen är också viktig för att förhindra att

---

<sup>46</sup> <http://www.diva-portal.se/smash/get/diva2:728043/FULLTEXT01.pdf>

<sup>47</sup> Länsstyrelsen Stockholm, 551-12826-2019. Yttrande till Nacka tingsrätt, Mark- och miljödomstolen, M8264-18

<sup>48</sup> <https://www.ltu.se/research/subjects/Tillampad-geokemi/Nyheter/Trafikverket-satsar-pa-kunskapsuppbyggnad-for-miljoklassificering-av-bergkross-1.206572>

<sup>49</sup> [https://www.befoonline.org/UserFiles/Dokument/Projekt/Pagaende\\_proj\\_2022/438\\_Projektbeskrivning\\_BeFo\\_hemsida\\_2022\\_AnderssonSGU.pdf](https://www.befoonline.org/UserFiles/Dokument/Projekt/Pagaende_proj_2022/438_Projektbeskrivning_BeFo_hemsida_2022_AnderssonSGU.pdf)



allmänheten exponeras för farliga ämnen via bergmaterial, till exempel via sandmaterial där barn vistas.

I prövningar av gruvverksamhet framöver kan det bli aktuellt att inte bara inkludera 'gamla' grundämnen som brutits sedan lång tid tillbaka utan att även ta med 'nyare' grundämnen där brytning tillkommit eller blivit mer omfattande på senare tid och som är viktiga inom den gröna omställningen. Mer forskning behövs för att öka kunskapen om potentiell miljöpåverkan från vissa grundämnen och för de flesta sällsynta jordartsmetaller, samt som underlag vid framtagande av bedömningsgrunder. I framtiden kan även påverkan på human hälsa behöva utredas, inte minst för 'nyare' grundämnen samt i arbetsmiljön.

### **3 Metodutveckling och samarbeten för systematisk identifiering och prioritering av nya potentiella kemikalierisker**

Ledamöterna i Toxikologiska rådet identifierar signaler som indikerar nya potentiella kemikalierisker. Signalerna analyseras och prioriteras gemensamt i syfte att identifiera vidare behov av utredning eller åtgärder. Toxikologiska rådets metod för identifiering och prioritering av potentiella kemikalierisker bygger till stor del på ledamöternas expertkunskap. Toxikologiska rådet anser att det behövs ett mer systematiskt tillvägagångssätt för att identifiera nya potentiella kemikalierisker och har under 2022 fortsatt driva projektet om systematisk analys och prioritering av stora datamängder.

Flera av ledamöterna i Toxikologiska rådet medverkar i PARC<sup>50</sup> och rådet har under 2022 diskuterat hur vi kan stärka samarbetet med PARC kring utveckling av metodik för att identifiera nya potentiella kemikalierisker (Early Warning System, EWS).

#### **3.1 Systematisk analys och prioritering av stora datamängder**

Under 2020 påbörjades ett projekt i syfte att utveckla metodik som möjliggör att utifrån stora datamängder, såsom det svenska produktregistret (SE-PR) eller storskaliga kartläggningar av kemikalier i olika material, identifiera och prioritera ämnen med potentiellt hälso- och miljöfarliga egenskaper.<sup>51 52</sup> Projektet finansierades av Kemikalieinspektionen och under 2022 vidareutvecklades metodiken av forskare vid Umeå universitet samt Göteborgs universitet. Under 2020 och 2021 var fokus på metodutveckling och automatisering men det gjordes även beräkningar på hälso- och miljödata för att kunna identifiera potentiella riskkemikalier (NERCs). Vid dessa beräkningar används QSARs från olika öppna plattformar som genererar data för persistens (P), bioackumulation (B), mobilitet (M) och toxicitet (T).

---

<sup>50</sup> Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals. <https://www.anses.fr/en/content/european-partnership-assessment-risks-chemicals-parc>

<sup>51</sup>Toxikologiska rådet (2021). Research report 2021. Methods for early identification of chemicals that have the potential to harm human health or the environment. Rapport 1/21

<sup>52</sup>Toxikologiska rådet (2022). Research report 2022. Methods for early identification of chemicals that have the potential to harm human health or the environment. Improvement of workflow and application for identification of NERCs in the Danish EPA database on articles. Rapport 1/22.

### **3.1.1 Modellens giltighetsområde, verifiering med experimentella data och potentiella NERCs**

Fokus under 2022 har varit att kvalitetsgranska modeller och data för att kunna leverera mer tillförlitliga listor med misstänkta NERCs. Detta gjordes först på modellnivå genom att granska modellernas giltighetsområde (applicability domain). QSAR-beräknade data för identifiering av NERCs har tidigare tagits fram med modellplattformarna VEGA, EpiSuite, CEASAR och TEST. Plattformen VEGA har beskrivning av giltighetsområdet för de ingående modellerna som utgår från de kemikalierna som användes för att ”träna” modellen. En okänd substans som predikteras i modellen med en kemisk struktur liknande ”träningsetet” (data som användes för att konstruera modellen) ges en hög tillförlitlighet medan låg ges till en substans med olik struktur. En stor variation i frekvens mellan de olika tillförlitlighetsmåten noterades. Flera förutsägelser visade sig ha låg tillförlitlighet avseende utvecklings- och reproduktionseffekter, cancer, däggdjurstoxicitet och hudsensibilisering. Även för ekotoxicitetsmodellerna hade många av förutsägelsena låg tillförlitlighet. För human toxicitet så fanns det för de i databasen ingående ämnena ett stort antal experimentella data för sköldkörtel-effekter och mutagenicitet. Förutsägelser för endokrina effekter så som östrogen, androgen och sköldkörtel-effekter hade relativt sett stor frekvens av hög tillförlitlighet.

För att ytterligare undersöka tillförlitligheten i QSAR-prediktionerna så jämfördes beräknade prediktioner med medel och hög tillförlitlighet för vattenlevande organismer med experimentella data. Det observerades en bra överensstämmelse mellan beräknade (VEGA) och experimentella värden där 80 % av data för akut toxicitet och 65% för kronisk toxicitet förutsågs inom en faktor 10. Vid screeningen för potentiella NERC användes främst prediktioner med hög, men i vissa fall även medel, tillförlitlighet. Olika filtreringstrategier testades dels för att hitta CMR (cancer, mutagen, reproduktionsstörande) eller EAT (östrogen, androgen och sköldkörtelstörande) med en tillförlitlighet på minst mellannivå. Vidare så filtrerades data med fokus på ämnen som kan hamna i vattenmiljön och som kan utgöra fara för vattenlevande organismer genom att NERC söktes bland kemikalier som är persistenta, bioackumulerbara och där effekter predikterades för vattenlevande organismer. Identifierade NERCs filtrerades därefter även baserat på polymer i produktregistret, baserat på importerad eller producerad volym i Sverige.

De kvalitetsgranskade listorna med potentiella NERCs ska kunna användas för screeninguppgifter, bland annat inom Naturvårdsverkets verksamhet, men även för Kemikalieinspektionens uppgifter att hitta ämnen för reglering. En rapport som närmare beskriver delprojektet kommer att publiceras under 2023.

## **4 Övriga diskussioner i Toxikologiska rådet**

### **4.1 Vindkraftverk och bisfenol A**

Toxikologiska rådet har under 2022 diskuterat om spridning av mikroplaster och bisfenol A (BPA) till följd av erosion av rotorblad i epoxyplast på vindkraftverk är ett nytt potentiellt kemikaliehot. Den mängd mikroplaster som potentiellt kan spridas från vindkraftverk är liten i jämförelse med andra källor (<0,1 % av spridningen från till exempel vägtrafik). Återbildning av BPA från härdad epoxyplast är sannolikt begränsad. BPA är inte ett persistent ämne. Toxikologiska rådets slutsats är att inget tyder på att det är ett kemikaliehot.

# Bilaga I: Uppföljning av prioriterade kemikaliegrupper för fortsatt utredning identifierade 2019, 2020 och 2021

Toxikologiska rådet identifierade under sitt arbete 2019 och 2020 tre kemikaliegrupper som bevakningsområden; flamskyddsmedel i pågående användning, ämnen med biocid verkan samt ämnen i LCD-skärmar. Under 2021 identifierades även PFAS i livsmedel samt konsumentexponering vid användande av 3D-skrivare som bevakningsområden. Rådet ansåg att mer data och vidare analyser behövdes för att områdena skulle kunna identifieras som nya potentiella kemikalierisker. Nedan återges kortfattat de behov av ytterligare utredning som identifierades 2019<sup>53</sup>, 2020<sup>54</sup> och 2021<sup>55</sup> samt hur bevakningsområdena har följts upp. Toxikologiska rådet kommer fortsatt att följa och bevaka dessa kemikaliegrupper.

## Områden identifierade 2021

### *PFAS i livsmedel*

Toxikologiska rådet har tidigare identifierat frågor relaterade till PFAS, dels om PFAS i deponier som beskrivs i årsrapport 2017–2018<sup>56</sup>, dels om okända PFAS i årsrapport 2018–2019<sup>57</sup>. Nedan ges enbart kortfattad information om exponering som relaterar specifikt till förekomsten i livsmedel. Ytterligare information finns i Rådets tidigare rapporter samt rapporter från Kemikalieinspektionen<sup>58,59</sup> och IVL<sup>60</sup>.

Eftersom gränsvärden för tolerabelt intag av PFAS är mycket låga är det viktigt att reducera all exponering, inklusive lokal exponering via förorenade grödor, så att befolkningen inte exponeras för PFAS-halter som utgör en hälsorisk. Naturvårdsverket har fått ett regeringsuppdrag 2022–2025 med syfte att, tillsammans med Livsmedelsverket och Jordbruksverket, förbättra kunskapen avseende hur PFAS-förorening i den svenska miljön påverkar halter i svenska livsmedel och därigenom exponering av människor. Toxikologiska rådet kommer att följa detta uppdrag. Det kan även behöva undersökas hur betydande bidraget från slam som används för gödning är.

Gränsvärden för PFAS i livsmedel och dricksvatten har nyligen setts över. Från den 1 januari 2023 börjar gränsvärden gälla för hur mycket PFAS som får finnas i animaliska livsmedel som kött, fisk och ägg. Bakgrunden är att den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (Efsa) har bedömt att många i Europa får i sig för mycket PFAS från vatten och olika livsmedel. För dricksvatten finns redan ett gränsvärde, men med det nya gränsvärdet för PFAS kan kontrollmyndigheterna kräva att dricksvattnet ska ha mindre än 4 nanogram per liter dricksvatten och att halter över det måste sänkas.

---

<sup>53</sup> För en mer detaljerad beskrivning se Toxikologiska rådets årsrapport 2018–2019.

<sup>54</sup> För en mer detaljerad beskrivning se Toxikologiska rådets årsrapport 2020.

<sup>55</sup> För en mer detaljerad beskrivning se Toxikologiska rådets årsrapport 2021.

<sup>56</sup> Toxikologiska rådets årsrapport 2017–2018. Rapport 1/18.

<sup>57</sup> Toxikologiska rådets årsrapport 2018–2019. Rapport 1/19. Rapport

<sup>58</sup> Kemikalieinspektionen (2015). Rapport 6/15: Förekomst och användning av högfluorerade ämnen och alternativ.

<sup>59</sup> Kemikalieinspektionen (2021). PM 1/21: Kunskapssammanställning om PFAS

<sup>60</sup> Sammanställning av befintlig kunskap om föroreningskällor till PFAS ämnen i svensk miljö. 2016. Katarina Hansson, Anna Palm Cousins, Karin Norström, Lisette Graae, Åsa Stenmarck. IVL Rapport C182

Sannolikt behövs vägledning för kommuner och länsstyrelser som innehåller riktlinjer och/eller gränsvärden för bedömning av PFAS-halter i livsmedel, jord som används för odling, vatten som används för bevattning samt avloppsslam som sprids på åkrar, för att underlätta och driva på arbetet med att minska människors exponering via livsmedel regionalt och lokalt. Dock behöver kunskap om hur PFAS sprids, fördelas, och tas upp i växter och djur, finnas på plats för att sådan vägledning ska kunna utarbetas.

### **3D-skrivare och konsumentexponering**

Teknikutvecklingen vad gäller 3D-skrivare har pågått relativt länge, och under de senaste fem åren har en snabb utveckling skett. 3D-skrivare är ett attraktivt komplement till massproduktion inom områden där det behövs små serier eller specifika utformningar. Det finns behov av att göra en kunskapssammanställning som bland annat tittar på vilken forskning som finns på området och hur omfattande konsumentanvändningen och därmed exponeringen är samt vilka kriterier som används för att avgöra farlighet hos utgångsmaterialen. Det här är ett område som Toxikologiska rådet inte har haft resurser att undersöka vidare.

## **Områden identifierade 2020**

### **Ämnen i LCD-skärmar**

Toxikologiska rådet identifierade under sitt arbete 2020 ämnen i LCD-skärmar (LCM, Liquid Crystal Monomers) som prioriterade för fortsatt utredning. Efter diskussionerna i Toxikologiska rådet inkluderades LCM i ett screeningprojekt med fokus på ämnen från byggmaterial som återfinns i inomhusdamm. Projektet finansierades av Naturvårdsverket.<sup>61</sup> Pilotstudien visade att LCM kan detekteras i inomhusdamm från kontor, förskolor, vardagsrum och andra inomhusmiljöer.<sup>62</sup> Under 2021 har Örebro universitet gjort en litteratursammanställning av kunskapsunderlaget, utvecklat metod för analys av fler LCM och analyserat avloppsslam. Rådet kommer fortsatt att följa och bevaka dessa ämnen.

## **Områden identifierade 2019**

### **Flamskyddsmedel i pågående användning**

Toxikologiska rådet drog 2019 slutsatsen att det med stor sannolikhet finns ersättningsämnen till de reglerade flamskyddsmedlen som redan idag kan utgöra kemikalierisker och andra som utgör nya potentiella kemikalierisker. Toxikologiska rådet ser behov av fördjupade underlag om de tre grupperna bromerade och klorerade flamskyddsmedel samt organiska fosforföreningar. Arbetet med detta är dock så omfattande att särskilda resurser behövs för uppgiften, något Toxikologiska rådet saknat.

Vidare behöver förändringar i användning följas upp, inklusive påverkan på exponeringsmönster och därmed risk för såväl människa som miljö. Det behövs exempelvis uppföljande studier med fokus på insamling och analys av produktionsdata, screening av inre och yttre miljö, arbetsmiljö samt screening av valda produktgrupper. Naturvårdsverket har

---

<sup>61</sup> NV-02846-19

<sup>62</sup> Dubocq, F., Kärman, A., Gustavsson, J. & Wang, T. (2021). Comprehensive chemical characterization of indoor dust by target, suspect screening and nontarget analysis using LC-HRMS and GC-HRMS. *Environmental Pollution*, 276.

under 2020 startat ett screeningprojekt för att undersöka om vissa nya identifierade flamskyddsmedel kan återfinnas i biologiska prover<sup>63</sup>.

### **Ämnen med biocid verkan**

Toxikologiska rådet identifierade under sitt arbete 2019 cirka 1 500 ämnen där både en biocid funktion och andra typer av funktioner har rapporterats<sup>64</sup>. Majoriteten av de identifierade ämnena kan förekomma i konsumentprodukter, till exempel som ingredienser i kemiska produkter eller i kosmetiska och hygieniska produkter. Beroende på användningsområde finns regulatoriska skillnader som försvårar identifieringen av ämnen med biocid verkan och därmed bedömningen av den totala exponeringen för dessa ämnen. Det finns ett behov av vidare utredning av hur relevanta de ämnen som Toxikologiska rådet identifierat är. Det finns även behov av dimensionering av problemet när det gäller spridning av ämnen med biocid verkan till miljön och vilka effekter spridningen kan ge upphov till. En möjlighet kan vara att undersöka förekomsten av prioriterade ämnen i slam och utgående vatten från avloppsreningsverk inom den befintliga miljöövervakningen. Forskning pågår inom området och Toxikologiska rådet kommer att följa den.

---

<sup>63</sup> Under 2017 gjordes en litteraturstudie som en del av Naturvårdsverkets screeningprogram där nya flamskyddsmedel som används som ersättare till reglerade flamskyddsmedel identifierades genom sökningar i t.ex. patentdatabaser. Som en fortsättning till projektet så gjordes även mätningar av dessa ämnen i olika typer av vattenflöden. Utifrån dessa två studier startar man nu ett nytt screeningprojekt.

<sup>64</sup> Reach-förordningen, (EC) No 1907/2006, Registrerade ämnen.