

Panu Rantakokko

5.12.2022

Suomen ympäristökeskus SYKE
Jukka Mehtonen
Katri Siimes

Viite: Lausuntopyyntönnö SYKE/2021/ 367, 17.11.2022

Lausunto Vesiympäristölle vaarallisten ja haitallisten aineiden asetuksen (VNa1022/2006, 12 §) suunnitelmaluonnos

Yleistä

Suomen ympäristökeskus on pyytänyt THL:ltä lausuntoa Vesiympäristölle vaarallisten ja haitallisten aineiden asetuksen (VNa1022/2006, 12 §) suunnitelmaluonnokseen, jonka tarkoituksena on päivittää ko. asetuksessa oleva luettelo vesiympäristölle haitallisista aineista (liite 1D). SYKE esittää nykyisistä 15 kansallisesta haitallisesta aineesta jätettäväksi 2 yhdistettä tarkistetuilla ympäristölaatuormeilla, poistettavaksi 13 yhdistettä ja lisättäväksi 12 uutta yhdistettä tai aineryhmää, joille on esitetty ympäristölaatuormit sekä päästöjen rajoittamistoimia.

THL katsoo, että poistettavien ja jätettävien aineiden lista on hyvin perusteltu, eikä ehdota niihin muutoksia. Suurin osa lisättävistä yhdisteistä on sellaisia tai esiintyvät sellaisessa kontekstissa, että THL ei pysty ottamaan niihin kantaa. THL kuitenkin tekee muutamia yleisiä huomioita suunnitelmaluonnoksesta liittyen näytteenottoon ja analyysimenetelmien kehittämiseen. Lisäksi THL ottaa kantaa PFAS-yhdisteille esitettyihin veden ja kalan ympäristölaatuormeihin, jotka eivät kaikilta osin ole toksikologisesti perusteltuja.

Yleisiä huomioita

Sivulla 12 kuvatut haitallisten aineiden valintakriteerit ovat hyvin herkkiä riskialueiden määrälle otoksessa. Kuvatuilla valintakriteereillä yhdisteen haittojen yliarviointi on hyvinkin mahdollista, mikäli riskialueelta otetaan ylimäärin näytteitä suhteessa vesimuodostuman kokonaistilavuuteen tai pinta-alaan.

Sivulla 28 MBeT:n AA-EQS -arvoksi esitetään pitoisuutta, jolle ”markkinoilla olevat MBeT:n analyysimenetelmät eivät täytä kaikilta osin vaarallisten aineiden asetuksen (1022/2006) liitteen 3 vaatimuksia mittausepävarmuudelle ja määrittämisrajalle”. Perusteeksi esitetään, että ”myös joillakin asetuksen EU:n prioriteettiaineilla (mm. TBT, DEHP) on AA-EQS -arvoja, joiden osalta analyysimenetelmät eivät täytä vaatimuksia mittausepävarmuudelle ja määrittämisrajalle. Lisäksi analytiikan arvioidaan parantuvan laboratoriorien kehitystyön johdosta sen jälkeen, kun em. ympäristölaatuormit ovat vahvistettu ja kysyntä ko. analyysijä kohtaan lisääntyy.” Perustelu on riittämätön, sillä lisääntynyt analytiikan kysyntä ei suoraan merkitse laboratoriorien teknisen suorituskyvyn parantumista. Esimerkiksi aikanaan TBT:n aikanaan erittäin pieneksi asetettu AA-EQS -arvo 65 pg/l on edelleen teknisesti erittäin vaikea saavuttaa. Sama määrittämisrajoja koskeva ongelma todennäköisesti liittyy myös seuraaviin yhdisteisiin, joita joita ehdotetaan lisättäväksi liitteeseen 1D: PFAS-yhdisteet (EQS kala sisä- ja rannikkovedet, AA-EQS sisämaan pintavesi), 17a-etinyyliestradiolin (AA-EQS merivedet) ja florasulaamin (AA-EQS rannikkovedet).

Panu Rantakokko

5.12.2022

Riittävän laajalle levinnyt tekninen suorituskyky tulee aukottomasti osoitettua vasta kun riittävän moni laboratorio menestyy hyvin vertailukokeissa AA-EQS -arvoa vastaavalla pitoisuustasolla. Jos EQS-arvo asetetaan liian matalaksi, myös EQS-arvon ylittävät mittaustulokset voivat jäädä alle määritysrajan, eikä seurantatutkimuksista tällöin saada niillä tavoiteltua informaatiota.

Liian matalaksi asetetut EQS:t johtavat paktoon kehittää sivulla 33 etyleeniitioureaan yhteydessä mainittuja kalliimpia erillisanalysejä.

PFAS-yhdisteille esitetyt ympäristölaatu normit

Sivu 54: ”Luonnonvarakeskuksen kalankäytön tilastojen perusteella kotimaisen kalan kulutus on noin 150 g/hlö viikossa”. Koska suunnitelmaluonnos koskee vain Suomen vesistöjä, arvioon kalan kulutuksesta voidaan laskea mukaan vain kotimainen luonnonkala. Yhteensä kotimaista luonnonkalaa kulutettiin vuonna 2021 Luken mukaan¹ 4,2 kg/hlö eli 81 g/hlö viikossa. Jos EFSA 2020³:n mukaisesti oletetaan kotimaisen luonnonkalan edustavan 44% kalan kokonaiskulutuksesta, saataisiin raja-arvoksi PFAS₄ QS_{kala, ihmisterveys} = 1,67 µg/kg tp. EFSA olettaa 44%:iin sisältyvän kaikki kalat ja kalatuotteet. Kotimaisen luonnonkalan %-osuus saattaa olla tätä pienempi, mikä voisi hieman laskea PFAS₄ QS_{kala, ihmisterveys} -arvoa. Luonnonkalan osuutta PFAS-yhdisteiden ravinnon kautta tapahtuvasta kokonaissaannista ei tunneta tarkasti, mutta toisaalta tiedetään, että kasvatetun kalan PFAS-pitoisuudet ovat varsin pieniä.

Sivu 54: Pintavettä ei sellaisenaan käytetä juomavetenä, joten PFAS₄ QS_{pintavesi, ihmisterveys} ei ole merkityksellinen nimenomaan ihmisterveyttä suojelevana raja-arvona. Raja-arvo voisi olla relevantti terveyden kannalta, jos sen määrittämisessä voitaisiin ottaa huomioon puhdistusprosessin aikana poistuva PFAS-yhdisteiden osuus. Tätä osuutta ei kuitenkaan tunneta.

Kuvat 21–23: Edellä mainittu kotimaisen luonnonkalan käyttö huomioiden raja-arvo tulisi nostaa välille 1,5–2,0 µg/kg tp.

Sivu 57 ja 58: ”...hyödynnetään EQS-luonnoksessa suhteellisen vaikutustehon kertoimia (RPF, relative potency factor), ... Arvot on kerätty julkaisusta Bil ym. 2021² ja EQS-luonnoksessa oletetaan, että PFAS-yhdisteet ovat haitallisia ihmisen immuunijärjestelmälle samassa suhteessa kuin ne ovat maksatoksisia rotalle”. Maksatoksisuuteen perustuvia RPF-arvoja ei kuitenkaan voida suoraan soveltaa immuunijärjestelmävaikutuksia arvioitaessa, sillä PFAS-yhdisteiden yhtä voimakkaista maksa- ja immunotoksisia vaikutuksista ei toistaiseksi ole tieteellistä näyttöä, mikä on mainittu viitatussa julkaisussa Bil ym. 2021². Lisäksi EFSA:n epidemiologisesta tutkimuksesta johtama TWI-arvo 4,4 ng/kg rp PFAS₄:lle³ eroaa huomattavasti niistä TDI-arvoista, jotka voidaan johtaa hiirellä ja rotalla havaituista maksatoksista vaikutuksista², kun käytetään turvakerrointa 200, jota EFSA on soveltanut⁴ PFOA:n ja PFOS:n maksatoksisuuden arvioinnissa:

Taulukko 1. Hiirellä ja rotalla havaitun² maksatoksisuuden annosvasteista johdetut TDI-arvot ihmiselle.

Yhdiste	Maksatoksisuuteen perustuva RPF-arvo ²	BMD ₅ (mg/kg vrk) ²	TDI (ng/kg vrk)	Huom
PFOA	1	0,30	1500	BMDL ₁₀ = 0,29 mg/kg day (EFSA 2008) ^{4,*}
PFNA	10	0,022	110	
PFHxS	0,6	0,51	2250	
PFOS	2	0,15	750	

* PFOA:lle EFSA 2008 johdettu BMDL₁₀ vastaa hyvin Bil 2021 johdettua BMD₅. Samoin EFSA 2008 johdettu TDI PFOA:lle ja PFOS:lle ovat lähes samat kuin tässä Bil 2021 johdettu.

Panu Rantakokko

5.12.2022

Voimakkaimmin maksatoksisen PFNA:n yllä kuvatulla tavalla johdettu TDI (110 ng/kg vrk) on 175 kertaa korkeampi kuin EFSA:n arvioima, 1-vuotiaiden lasten immunotoksisuuteen perustuva TDI PFAS₄:lle (0,63 ng/kg vrk)³. EFSA:n arvion perustana olleessa alkuperäisessä tutkimuksessa⁵ PFOA:n yhteys heikentyneeseen immuunivasteeseen oli PFAS-yhdisteistä voimakkain ja muidenkin katselmoitujen epidemiologisten tutkimusten perusteella PFOS ei todennäköisesti ole immunotoksisesti potentimpi kuin PFOA. Tämä korostaa edelleen sitä, että maksatoksisuuteen perustuvia RPF-arvoja (PFOA =1, PFOS =2) ei voi soveltaa suoraan immunotoksisuuteen.

Edellä kuvatun perusteella voidaan todeta, että PFAS-yhdisteille ei ole tieteellisesti perusteltua asettaa kalalle tai vedelle EQS-arvoja, jotka pohjautuvat maksatoksisuuteen perustuvien RPF-arvojen² ja immunotoksisuuteen perustuvan TWI-arvon³ yhdistämiseen.

Paras ihmisen todelliseen altistumispotentiaaliin liittyvä EQS PFAS₄:lle voidaan johtaa ottamalla huomioon immunotoksisuuteen perustuva TWI-arvo³ (4,4 ng/kg rp päivä), luonnon kalan kulutus (noin 80 g/päivä) ja luonnonkalan osuus PFAS₄:n ravinnon kautta tapahtuvasta kokonaissaannista (todennäköisesti jossain välillä 30–50 %).

EQS-arvoa asetettaessa on huomioitava, että PFAS-yhdisteiden aiheuttama potentiaalinen terveysriski voidaan luotettavasti todentaa vain biomonitoimalla ja arvioimalla, miten 1-vuotiaiden lasten PFAS₄-pitoisuus suhtautuu EFSA:n TWI-arvon pohjana olevaan PFAS₄:n NOAEL pitoisuuteen 17,5 ng/ml. THL suorittaa nämä mittaukset vuonna 2023.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Otto Helve

Panu Rantakokko

5.12.2022

Viitteet

1. [Kalan kulutus 2021 \(Luke\)](#)
2. Bil ym. (2021) [Risk Assessment of Per- and Polyfluoroalkyl Substance Mixtures: A Relative Potency Factor Approach](#). Environmental Toxicology and Chemistry 40(3): 859-870.
3. EFSA (2020) [Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food](#). EFSA Journal 18(9):6223
4. EFSA (2008) [Perfluorooctane sulfonate \(PFOS\), perfluorooctanoic acid \(PFOA\) and their salts Scientific Opinion of the Panel on Contaminants in the Food chain](#). EFSA Journal 6(7)653; sivut 82 ja 98
5. Abraham ym. (2020) [Internal exposure to perfluoroalkyl substances \(PFASs\) and biological markers in 101 healthy 1-year-old children: associations between levels of perfluorooctanoic acid \(PFOA\) and vaccine response](#). Archives of Toxicology 94:2131–2147.

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 4 pages before this page
Dokumentet inneholder 4 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 4 sivua ennen tätä sivua
Dette dokument indeholder 4 sider før denne side

Detta dokument innehåller 4 sidor före denna sida

OTTO MATIAS HELVE

61f702a2-880b-44c0-90b0-a4f9c03c6454 - 2022-12-12 14:16:07 UTC +02:00
BankID / MobileID - f8a8c7d1-d1e1-4dfe-bd10-dc4c83f551d7 - FI

Markku Petteri Tervahauta

b7642c6b-2dda-4995-875e-8d4e49378f44 - 2022-12-15 16:56:05 UTC +02:00
BankID / MobileID - f5bc5b36-952a-4294-af5a-8e49317c7c3e - FI

authority to sign
representative
custodial

asemavaltuus
nimenkirjoitusoikeus
huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt
firmateckningsrätt
förvaltare

autoritet til å signere
representant
foresatte/verge

myndighed til at underskrive
repræsentant
frihedsberøvende