

Vurdering af sundhedsbaserede kvalitetskriterier og beskyttelsesniveauet

1. Indledning

Sundhedsbaserede kvalitetskriterier for jord, luft og vand er et vigtigt element ved dimensioneringen af indsatsen over for jordforurening. I jordforureningsloven har man valgt de sundhedsbaserede kvalitetskriterier som kortlægningskriterier. I miljøministerens redegørelse om jordforureningsloven fra december 2003 fremhæves det således, at :

”Det er vigtigt, at kriterierne for kortlægning ligger på det rigtige niveau. Hvis kriterierne er for lempelige, vil der være grunde, som ikke bliver kortlagt, selv om der er jordforurening med risiko for miljø og sundhed. Omvendt vil der, hvis kriterierne er for stramme, ske en kortlægning af arealer uden en væsentlig sundheds-miljømæssig effekt, hvilket medfører uforholdsmæssigt store udgifter og unødvendige gener for grundejerne og samfundet.”

Som en del af opfølgningen på redegørelsen, besluttede regeringen at nedsætte en arbejdsgruppe, som fik til opgave at ”vurdere, hvorvidt de sundhedsmæssige kvalitetskriterier ligger på det rigtige niveau i relation til international praksis, samt give forslag til ændringer, herunder hvilke konsekvenser dette vil have for beskyttelsesniveauet. På baggrund heraf udarbejder Miljøstyrelsen udkast til vejledning i fastsættelse af sundhedsbaserede kvalitetskriterier.”

Arbejdsgruppen har på den baggrund gennemgået principperne for fastsættelse af sundhedsbaserede kvalitetskriterier for kemikalier i jord, luft og vand.

Sundhedsbaserede kvalitetskriterier er vejledende kvalitetskrav, som Miljøministeren ifølge miljøbeskyttelsesloven § 14, stk. 1, kan lade fastsætte til vejledning for myndighederne.

Kvalitetskriterierne har i praksis været fastsat af Miljøstyrelsen på baggrund af videnskabelige rapporter efter drøftelse i en styregruppe med deltagelse af bl.a. Fødevarestyrelsen, Arbejdstilsynet og Sundhedsstyrelsen. Herved er der tilstræbt koordination mellem sektorerne og en bedst mulig afvejning af de forskellige usikkerheder, der altid er forbundet med risikovurderinger.

Målsætningen ved fastsættelsen af de vejledende kvalitetskriterier for kemikalier er, at de skal medvirke til *at forebygge forurening og skader på sundheden*, dvs. de fastlægges på et forebyggende niveau.

De gældende principper for vurdering og fastsættelse af sundhedsbaserede kvalitetskriterier til vurdering af kemiske stoffer i jord, drikkevand og luft fremgår af forskellige vejledninger mv. fra første halvdel af 90'erne¹.

2. Generelt om kvalitetskriterier

Grænsen for, hvornår et stof påvirker sundheden, kan sjældent defineres præcist. I stedet kan der beregnes et kvalitetskriterium, der fastlægger det niveau/dosis af stoffet, som, hvis det forekommer i jord, luft og vand, ikke giver effekter i befolkningen. Kvalitetskriterierne bruges som udgangspunkt for at vurdere, hvornår et stof påvirker sundheden.

Kvalitetskriteriet fastsættes ud fra den viden, der er tilgængelig om stoffet i litteraturen, dvs. viden fremkommet ved dyreforsøg, alternative testmetoder som fx reagensglasforsøg og i sjældne tilfælde oplysninger om effekter på mennesker. Denne viden anvendes som model til at forudsige, hvornår stoffet ikke har effekter hos mennesker. Ofte findes der kun sparsom viden om de enkelte stoffer.

Visse stoffer har en meget kraftig lugt og smag, hvilket også kan være grundlag for fastsættelse af et kvalitetskriterium. Ved lugt- og smagsundersøgelser, som typisk foretages på mennesker, undersøges det, ved hvilke doser mennesker kan lugte eller smage et givent stof. Grænsen for, hvornår et stof kan lugtes eller smages, kan være lavere end den grænse, som giver sundhedsmæssige effekter.

Ved fastsættelse af kvalitetskriteriet tages der højde for det sparsomme datagrundlag. Hensigten er at undgå, at et stofs farlighed undervurderes.

Kvalitetskriterier har som formål at forebygge skader på sundheden. Kvalitetskriterier er ikke faregrænser - det er sikkerhedsgrænser.

En overskridelse af et kvalitetskriterium betyder derfor ikke altid, at der er fare for sundheden. En overskridelse betyder, at der sker en reduktion af råderummet.

Kvalitetskriteriet bruges på to måder. Det bruges i det forebyggende arbejde til at fastlægge et koncentrationsniveau, f.eks. i forbindelse med tilladelse til udledning af et konkret stof. Kvalitetskriteriet kan også bruges som udgangspunkt for at vurdere alvoren af en given forurening, og dermed hvilken form for indsats der skal iværksættes, for at forhindre at der er fare for sundheden i den konkrete situation. Ved valg af konkret indsats vil andre forhold så som økonomiske og tekniske aspekter også være relevante i forhold til at definere et indsatsniveau.

¹ Miljøstyrelsens Vejledning nr. 1, 1992: "Sundhedsmæssig vurdering af kemiske stoffer i drikkevand", bilag til Miljøstyrelsens Vejledning nr. 6, 1990: "Begrænsning af luftforurening fra virksomheder", samt Projekt om Jord og grundvand nr. 12, 1995: "Toksikologiske kvalitetskriterier for jord og drikkevand".

Der er således tale om 2 niveauer : et forebyggende niveau og et indsatsniveau, hvor en særlig indsats er påkrævet for at undgå at der sker sundhedsskadelige effekter som følge af udsættelse af befolkningen. Fordi den forebyggende indsats som oftest sker på det ”sikre niveau”, er der et råderum over kvalitetskriteriet. Råderummet giver plads til, at der ved fastsættelsen af kvalitetskriterierne ikke er taget hensyn til, at vi også samtidig påvirkes af mange andre forskellige kemikalier i vores dagligdag, fx i fødevarer, i miljøet og i forbrugerprodukter.

Råderummet giver også mulighed for, at der i konkrete tilfælde for konkrete stoffer kan fastsættes administrative kriterier, hvor der accepteres højere koncentrationer. Det kan være nødvendigt, hvis praktiske eller økonomiske forhold eller begrænsninger i teknologiske løsningsmuligheder ikke står i proportion med den sundhedsrisiko, som vi skal beskyttes imod.

Jo større råderummet er, jo mere plads giver det til at overskridelser af kvalitetskriteriet i konkrete tilfælde er sundhedsmæssigt acceptable, f.eks. om en given forurening skal ryddes væk eller afgrænses.

Med de nuværende principper fastsættes kvalitetskriterier i Danmark med et relativt stort råderum.

3. Principperne for kriteriefastsættelse – beskyttelsesniveau

Principperne for fastsættelse af et kvalitetskriterium er baseret på nogle beregningsmetoder og sandsynlighedsbetragtninger. I disse metoder og sandsynlighedsbetragtninger indgår en række valg, som har betydning for graden af beskyttelse. En række af valgene er knyttet til faglige vurderinger. Der er dog en del af valgene, som er med til at definere beskyttelsesniveauet dvs. den grad af sikkerhed, der indbygges i kvalitetskriterierne. Graden af sikkerhed er overordnet politisk fastsat.

Kriteriegruppen har i sit arbejde vurderet de forskellige metoder, og peget på muligheder for en række forbedringer som følge af ny faglig viden og praksis. Desuden har gruppen identificeret de valg, som er politisk funderede.

Vurderingen er foretaget på baggrund af 2 rapporter: En teknisk baggrundsrapport med en gennemgang af principperne for kriteriefastsættelse² i Danmark, og en undersøgelse som sammenligner praksis i udvalgte EU-lande³.

Der er sammenlignet med praksis i Sverige og Tyskland, samt arbejdet i WHO og EU.

² Miljøstyrelsen Rapport om principperne for sundhedsvurdering af kemiske stoffer. nr. XX, udkast 2003. Den er udarbejdet af Institut for Fødevarer og Ernæring, Fødevaredirektoratet i samarbejde med Miljøstyrelsen.

³ ”Kvalitetskriterier og kortlægning af forurenede jord – praksis i øvrige EU lande”, 2004. Udarbejdet af Dansk Toksikologi Center og NIRAS, for Miljøstyrelsen.

Af rapporterne fremgår det, at de metoder, som hidtil har været anvendt i Danmark, grundlæggende er de samme som dem, der anvendes internationalt. I andre lande administreres også med 2 niveauer – et forebyggende niveau og et indsats niveau. Det fremgår også, at der internationalt i de seneste 10 år er sket en omfattende metodeudvikling og udbygning af viden på området, især i WHO^{4,5,6} og i EU's risikovurderingsprogram⁷ for kemiske stoffer.

Af sammenligningen med Sverige og Tyskland fremgår det desuden, at Danmark er et skridt foran med at beskrive metodegrundlag i vejledninger o.l., da der ikke på samme måde eksisterer beskrivelser af principperne for alle typer risikovurderinger i de andre lande. I Sverige og Tyskland findes kun beskrivelser af kriteriefastsættelsen for jord, mens der i WHO-regi kun findes beskrivelser af kriteriefastsættelsen for vand og luft.

Sammenlignes de konkrete kvalitetskriterier, er de danske kvalitetskriterier for luft og drikkevandsværdier generelt på niveau eller lavere end dem, som er fastsat i WHO.

Når de konkrete værdier sammenlignes for jordkvalitetskriterier, ligger værdierne på niveau med de danske kriterier, dog ligger de forebyggende kriterier for bly, kviksølv og benzo(a)pyren noget lavere i Danmark end i de øvrige lande.

Forskellene kan bl.a. forklares ved, at der udøves forskellige skøn i forbindelse med vurdering af data, ved fastsættelse af usikkerhedsfaktorer, ved at tage udgangspunkt i forskelligt data-materiale, ved forskellig valg af livstidsrisiko, og ved at der kan anvendes forskellige standardværdier.

Danmark har således generelt et højere beskyttelsesniveau, og forskellen er størst i forhold til Tyskland.

Ved fastsættelse af et kvalitetskriterie for et konkret stof, tages der udgangspunkt i et Tolerabelt Dagligt Indtag (TDI) af dette stof. TDI'en er et udtryk for den dosis af et stof, der dagligt kan indtages, hvor der ikke ses effekter. Ofte vil der være flere kilder til udsættelse for stoffet, fx fødevarer, luften, forbrugerprodukter, luft, jord og drikkevand. Ved fastsættelse af et kvalitetskriterium for en af kilderne tildeles (allokeres) derfor en brøkdel af den samlede TDI.

⁴ WHO/IPCS (1999). Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals. Environmental Health Criteria no. 210. International Programme on Chemical Safety.

⁵ WHO (1996). Guidelines for drinking-water quality 2nd edition, vol 2. Health Criteria and other supporting information. International Programme on Chemical Safety

⁶ WHO (2000). Air Quality Guidelines for Europe, 2nd edition. WHO Regional Publications, European Series, no 91.

⁷ EEC(2003). Technical Guidance Document in support of Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances and Directive 98/8EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market.

Kvalitetskriteriet kan fastsættes, så det tager hensyn til børn, og til gennemsnitlig eller mere ekstrem adfærd hos befolkningen.

Disse forskellige forhold vil blive gennemgået i de følgende afsnit og sat i forhold til anbefalinger fra relevante internationale fora (WHO, EU), og sammenlignet med praksis i Sverige og Tyskland.

4. Stoffer med tærskelværdi – anvendelse af usikkerhedsfaktorer

For de fleste stoffer er der en tærskelværdi, dvs. en grænse for effekt. Tærskelværdien vil som udgangspunkt blive fastlagt på baggrund af dyreforsøg. Ved beregning af tolerabelt dagligt indtag (TDI) for mennesker tages der højde for den række usikkerheder, der er ved at ekstrapolere fra nul-effekt-niveau i dyreforsøg og til et sikkert niveau for udsættelse for et stof af en befolkning. I Danmark er usikkerhedsfaktorerne hidtil delt op i følgende områder:

- Forskellen mellem mennesker og dyr - usikkerhedsfaktor = 10
- Forskellen mellem forskellige grupper i befolkningen – usikkerhedsfaktor = 10
- Usikker viden og mangel på data om det enkelte stof – usikkerhedsfaktor = 1-100

I Danmark anvendes i praksis en samlet usikkerhedsfaktor på op til 10.000. For de fleste stoffer er den samlede størrelse af usikkerhedsfaktoren mellem 100 og 1000.

I Tyskland og Sverige anvendes usikkerhedsfaktorer på samme måde. I Sverige kan anvendes en samlet usikkerhedsfaktor på op til 10.000. Tyskland har fastsat en maksimal usikkerhedsfaktor til 3000.

WHO anbefaler, at man højst anvender en samlet faktor på 10.000, og anser en grænseværdi fastsat med baggrund i en usikkerhedsfaktor på 1000 og derover, som en foreløbig grænseværdi indtil flere data kan lægges til grund for vurderingen.

4.1 Vurdering og anbefaling – anvendelse af usikkerhedsfaktorer

Det vurderes, at den hidtidige anvendelse af usikkerhedsfaktorer i Danmark er i overensstemmelse med de principper, som anvendes i EU og i WHO. Danmark og Sverige anvender i dag i praksis en samlet usikkerhedsfaktor på op til 10.000. Det er på niveau med WHO's anbefalinger. Tyskland har fastsat et maksimum på 3000.

Kriteriegruppen konstaterer, at en maksimal grænse for den samlede usikkerhedsfaktor er et politisk valg.

5. Stoffer uden tærskelværdi - livstidsrisiko

For kræftfremkaldende stoffer, som påvirker arveanlæggene, anses der ikke at være nogen tærskelværdi, dvs. at der ikke findes en nedre grænse for effekt. I sådanne tilfælde anvendes matematiske modeller til fastsættelse af TDI, hvor et tolerabelt risikoniveau fastsættes på for-

hånd. Den tolererede risiko for denne type stoffer er i dag fastlagt til en livstidsrisiko på én ud af en million (10^{-6}). Det betyder, at man ud fra teoretiske beregninger accepterer ét ekstra kræfttilfælde blandt én million mennesker, der udsættes for stoffet gennem et helt liv (70 år).

I Sverige og Tyskland accepteres en højere livstidsrisiko på 10^{-5} ved fastsættelse af kvalitetskriterier for jord, mens man i EU anvender en livstidsrisiko på 10^{-6} som udgangspunkt ved fastsættelse af drikkevandskvalitetskrav eller grænseværdier for udeluft. WHO angiver i forbindelse med luft- og drikkevandskriterier den forøgede livstidsrisiko for kræft på 3 livstidsrisiko-niveauer: 10^{-4} , 10^{-5} og 10^{-6} . WHO anbefaler dermed ikke et bestemt acceptniveau. WHO angiver, at de 3 niveauer illustrerer forskellige grundlag for en prioritering af indsatsen.

Hæves niveauet for acceptabel livstidsrisiko til 10^{-5} , vil beskyttelsesniveauet blive sænket. Det medfører, at der teoretisk accepteres 10 ekstra kræfttilfælde i en befolkning på 1 million, der er udsat for stoffet gennem hele livet (70 år).

Kvalitetskriterier baseret på livstidsrisikovurderinger omfatter ca. 10 % af de ca. 600 stoffer, der hidtil er fastsat kvalitetskriterier for på jord, luft og vand.

Det er ikke muligt at bestemme, om et sænket beskyttelsesniveau rent faktisk vil have sundhedsmæssige konsekvenser. Det teoretiske effektniveau vil stadig være så lavt, at det ikke er muligt at måle på befolkningsniveau.

I Danmark har man anvendt en simpel matematisk model til at beregne, ved hvilken dosis den givne livstidsrisiko opnås. I EU's risikovurderingsarbejde benyttes en anden model – den såkaldte T_{25} -model. T_{25} -modellen er en mere simpel og en mere bredt accepteret model. Det vurderes, at denne model i de konkrete beregninger medfører meget marginale ændringer i forhold til anvendelse af den hidtidige beregningsmetode.

5.1 Vurdering anbefaling – livstidsrisiko

Kriteriegruppen anbefaler, at modellen fra EU's risikovurderingsarbejde fremover anvendes til at fastsætte dosis ud fra den valgte livstidsrisiko.

Kriteriegruppen konstaterer, at valg af livstidsrisiko er et politisk valg. I Danmark anvendes i dag en livstidsrisiko på 10^{-6} for kvalitetskriterier for jord, luft og vand. I Sverige og Tyskland accepteres en højere livstidsrisiko på 10^{-5} for kvalitetskriterier for jord. I EU anvendes en livstidsrisiko på 10^{-6} ved fastsættelse af drikkevandskvalitetskrav og grænseværdier for udeluft. WHO angiver i forbindelse med luft- og drikkevandskriterier den forøgede livstidsrisiko for kræft på 3 livstidsrisiko-niveauer: 10^{-4} , 10^{-5} og 10^{-6} . WHO anbefaler dermed ikke et bestemt acceptniveau.

Ved vurderingen af, om livstidsrisikoen ligger på et acceptabelt niveau, kan følgende forhold tages i betragtning:

En ændring af livstidsrisiko fra 10^{-6} til 10^{-5} betyder, at det konkrete kvalitetskriterium bliver 10 gange større. Teoretisk svarer det til 10 ekstra kræfttilfælde i en befolkning på 1 million, der udsættes for stoffet gennem hele livet.

Forskellen kan illustreres ved at drage paralleller til de risici man accepterer på andre områder. Risikoen for at udvikle kræft fra stoffer, som dannes ved pandestegning af kød og fisk er ca. 10^{-4} , mens risikoen fra kræftfremkaldende stoffer i byluft er ca. 10^{-5} .

På den baggrund anbefaler kriteriegruppen, at der tages politisk stilling til, om der fortsat skal anvendes en livstidsrisiko på 10^{-6} , når der fastsættes kvalitetskriterier for stoffer, der skader arveanlæggene.

6. Vurdering af udsættelse (dosis) – standardværdier og allokering

Anvendelse af standardværdier

Ved beregningen af TDI indgår en række standardværdier for legemsvægt, væske- og jordindtag o.l.

Videngrundlaget for fastsættelse af standardværdier er blevet forbedret, særligt i USA⁸. Dette arbejde danner nu grundlag for arbejdet i EU's risikovurderingsprogram.

Standardværdier er ofte angivet som et interval med en spredning. Ved valg af standardværdi skal det således også vælges, om der skal tages hensyn til gennemsnittet eller størstedelen af befolkningen (95 % percentil) ved en konkret vurdering. Det har betydning for, i hvilken udstrækning kvalitetskriteriet tager hensyn til den biologiske variation samt forskelle i udsættelse, der findes selv inden for udsatte grupper i befolkningen – f.eks. ved man fra undersøgelser i USA, at enkelte børn i visse perioder kan indtage over 10 g jord om dagen.

Hvis sigtet med et kvalitetskriterium er, at størstedelen af befolkningen skal være omfattet af det ønskede beskyttelsesniveau, vil det således være nødvendigt at anvende et skøn, der tager højde for de fleste individer i en befolkning – fx en 95 percentil. Hensynet til størstedelen af befolkningen har været udgangspunktet for standardværdierne i Danmark hidtil. Baggrunden for de standardværdier som anvendes i WHO, Sverige og Tyskland er ikke beskrevet detaljeret, og det er derfor ikke muligt at vurdere, om det har været genstand for de samme type af overvejelser.

I USA har man særligt for data om indånding af luft anbefalet, at der kun anvendes gennemsnitsværdier, da gennemsnitsværdierne er fastlagt på et andet grundlag⁹.

⁸ US- EPA (1997). Exposure Factors Handbook EPA/600/P-95/002Fa

⁹ Der er for luft ikke forskel på gennemsnit og værdier som tager hensyn til størstedelen af befolkningen, da gennemsnittet i realiteten dækker over flere typer gennemsnit afhængig af om man er i hvile, eller udfører en aktivitet.

Lugt og smag: Nogle kemiske stoffer har en meget kraftig lugt eller smag, og dette tager man i Danmark hensyn til ved fastsættelse af sundhedsbaserede kvalitetskriterier særligt for luft og vand. Kun relativt få af de hidtidigt fastsatte jordkvalitetskriterier er fastsat på baggrund af en smagsgrænse, mens relativt mange af de eksisterende luftkvalitetskriterier er baseret på en lugtgrænse.

Lugt- og smagsgrænsen angives i litteraturen som den koncentration, hvor halvdelen af personerne i et testpanel kan lugte eller smage stoffet. Der er i Danmark udviklet metoder til at vurdere lugt og smag, som fastsætter grænser, som beskytter større dele af befolkningen. Den hidtidige praksis i Danmark med hensyn til fastsættelse af kvalitetskriterier baseret på lugt eller smag har været at anvende angivne lugtgrænser direkte fra litteraturen når der ikke forelå undersøgelser baseret på danske metoder .

Miljøstyrelsen har ikke oplysninger om, hvorvidt smags- og lugtforhold systematisk inddrages i andre lande ved fastsættelse af kvalitetskriterier. Kriteriegruppen vurderer, at et sundhedsbaseret kvalitetskriterie bør beskytte mere end halvdelen af befolkningen imod lugt og smag.

Bidrag fra forskellige kilder – allokering

Man udsættes ofte for det samme stof fra flere forskellige kilder (fx fødevarer eller jord, vand og luft), og derfor tildeles kun en del af den mængde, man kan tåle af stoffet (TDI) til det enkelte medie. Princippet kaldes allokering.

Ved den hidtidige praksis beregnes kvalitetskriteriet for den enkelte kilde med udgangspunkt i 10 % af TDI. Hvis der er konkret viden om, hvorledes udsættelsen er fra andre kilder, f.eks. fødevarer, justeres allokeringen i forhold hertil. Er der f.eks. viden om, at 50 % af stoffet kommer fra luften, vil kun 50 % af TDI blive anvendt ved beregning af luftkvalitetskriteriet.

I Sverige og Tyskland afsættes som udgangspunkt 100 % af TDI til kvalitetskriterierne for jord, men her justeres allokeringen tilsvarende, i forhold til den viden om udsættelse fra andre kilder, således at der med yderligere viden om hvilke kilder der er for det enkelte stof, vil blive anvendt en mindre procentdel af TDI. I WHO anbefales, at der allokeres 10 % af TDI som udgangspunkt ved fastsættelse af drikkevands kvalitetskriterier.

Hvis udsættelse for et stof både sker gennem jord, luft og vand og der ikke haves mere konkret viden om udsættelsen, vil der således generelt allokeres 30% af TDI til miljøet.

Det vurderes, at de forskelle, der er mellem udgangspunkterne for anvendelse af allokering i Danmark, Sverige og Tyskland i praksis ikke resulterer i store forskelle, da de alle lægger op til at allokeringen kan justeres i forhold til viden, om udsættelsen.

Det anbefales, at den hidtidige praksis, som tager udgangspunkt i at allokere 10 % til mediet bevares, idet der hermed tages højde for den usikkerhed, der er ved ikke at have præcis viden om, at befolkningen bliver udsat for stoffet fra flere andre kilder.

6.1 Vurdering anbefaling – standardværdier

Kriteriegruppen anbefaler, at de danske standardværdier opdateres i forhold til den nyeste faglige viden.

Kriteriegruppen anbefaler desuden, at der fortsat tages udgangspunkt i 10% af TDI ved beregning af kvalitetskriteriet, og at denne tildeling justeres efter den tilgængelige viden om udsættelse fra andre kilder.¹⁰

Kriteriegruppen anbefaler, at der tages politisk stilling til om der ved beregning af kvalitetskriterierne som hidtil skal tages hensyn til at beskytte størstedelen af befolkningen eller om det skal ændres til gennemsnittet af befolkningen. Baggrunden for de standardværdier, som anvendes i WHO, Tyskland og Sverige er ikke beskrevet i detaljer og det har derfor ikke været muligt at vurdere hvorledes disse overvejelser er inddraget.

7. Hensynet til børn

Særlig udsættelse

I Danmark er der taget hensyn til børns særlige adfærd ved fastsættelse af kvalitetskriterier for jord. Ved fastsættelse af kvalitetskriterier for luft og vand tages der udgangspunkt i standardværdier for voksne. Undersøgelser¹¹ viser, at børn indtager relativt større mængder jord, luft og vand pr. kg legemsvægt end voksne.

I Sverige og Tyskland tages der også hensyn til børns udsættelse ved fastsættelse af kvalitetskriterier for jord. Der er ingen oplysninger om, hvorvidt Sverige og Tyskland tager hensyn til børns indtag ved fastsættelse af luft- og drikkevandskvalitetskriterier. WHO anbefaler, at man ved fastsættelse af krav til udeluft og drikkevandskvalitet vurderer, hvad der er mest relevant i det konkrete tilfælde. I EU's risikovurderingsarbejde tages der hensyn til børns særlige udsættelse gennem luft og drikkevand, såfremt børn også er særligt følsomme i forhold til selve effekterne.

¹⁰ Kriteriegruppen vurderer, at det er muligt at sikre størstedelen af befolkningen, selvom man i visse tilfælde anvender gennemsnit. Konkret kan dette udmøntes ved, at man i de tilfælde, hvor man har viden om at påvirkningen hovedsageligt kommer fra miljøet (og derfor allokerer størstedelen af TDI), anvender 95% percentilen for væske og jordindtag, mens man i de tilfælde, hvor der allokeres 10 % af TDI til mediet, anvender gennemsnitsværdien. Ved denne kobling mellem allokering, og anvendelse af gennemsnit, vil det ikke være påkrævet altid at anvende en øvre percentilværdi for eksponering.

¹¹ Miljøprojekt nr. 589, 2001 ”children and the unborn child – exposure and susceptibility to chemical substances”

Det vurderes, at der er grund til at tage hensyn til børns udsættelse, både når der fastsættes kvalitetskriterier for jord, for luft og for drikkevand. Det skyldes, at børn i forhold til voksne indtager relativt større mængder i forhold til deres størrelse, når de udsættes for påvirkninger gennem disse medier.

Tages der hensyn til børns udsættelse får det følgende konsekvenser for standardværdierne:

Jord : Den hidtidige standardværdi for jordindtag for børn er på 0,2 g/dag. US EPA angiver den gennemsnitlige standardværdi for børns indtag af jord, til 0,1 g/dag, og 0,2 g/dag, hvis 95% af børn's indtag skal inddrages. En ændring i standardværdien for jordindtag til 0,1 g/dag betyder, at kvalitetskriteriet alt andet lige bliver dobbelt så stort som tidligere.

Drikkevand : Den hidtidige standardværdi er 0,029 l/kg lgv/dag og er baseret på voksnes vandindtag. Børn indtager, baseret på nyere undersøgelser, i gennemsnit 0,03 l/kg lgv/dag. Hvis værdien baseres på mere ekstreme vandindtag hos børn, ligger værdien på 0,08 l/kg lgv/dag.

Luft : Den hidtidige standardværdi er 0,3 m³ luft /kg lgv./dag og er baseret på en voksnes luftindtag. Børn indtager i gennemsnit 0,5 m³ luft/kg legemsvægt ¹². Når værdien baseres på børns indtag, bliver kvalitetskriteriet alt andet lige ca. halvt så stort.

Opdeling afhængig af alder – aldersintegrering

For kræftfremkaldende stoffer er virkningen både afhængig af hvor stor påvirkningen (dosis) er, og hvornår i livsforløbet påvirkningen forekommer. Risikoen for at udvikle kræft er ofte størst, hvis man udsættes i barndommen. Der haves sjældent konkret viden, om hvor stor kræft risikoen er ved udsættelse af børn.

Der kan tages højde for forskellen i størrelsen af påvirkningen mellem børn og voksne. Det kan gøres ved at opdele livsforløbet (aldersintegrere). Indbygges aldersintegration i beregningsmetoden forudsættes det, at risikoen for at udvikle kræft er den samme både som barn og voksen. Dette er ikke altid tilfældet.

Det har ikke været dansk praksis at anvende aldersintegrering i beregningsmetoden.

Både i Sverige og i Tyskland er aldersintegration indbygget i beregningen.

Konsekvensen af at indbygge aldersintegrering i beregningen er, at kvalitetskriteriet alt andet lige bliver større.

¹² Der er for luft ikke forskel på gennemsnit og værdier som tager hensyn til størstedelen af befolkningen, da gennemsnittet i realiteten dækker over flere typer gennemsnit afhængig af om man er i hvile, eller udfører en aktivitet.

Risikoen for at udvikle kræft er afhængig af, hvornår i livet man udsættes for stoffet. Risikoen er ofte større, når man udsættes i en ung alder, end når man udsættes senere i livet. Ved anvendelse af aldersintegrering tages der ikke højde for, at der er en øget risiko for at udvikle kræft, hvis man udsættes i en ung alder.

7.1 Vurdering anbefaling – hensyn til børn

Kriteriegruppen anbefaler, at der tages politisk stilling til, om der ved fastsættelse af kvalitetskriterier skal tages hensyn til børns særlige udsættelse ved både jord-, luft- og drikkevandskvalitetskriterier. I dag er børns særlige udsættelse kun inddraget i jordkvalitetskriterierne.

For kræftfremkaldende stoffer er der hidtil ikke været danske praksis at integrere alder i beregningen af kvalitetskriteriet. Hermed tages der højde for den øgede risiko for kræft der er, hvis man udsættes i en ung alder. I Tyskland og i Sverige integreres alderen i beregningerne.

Kriteriegruppen anbefaler, at der tages politisk stilling til, om der i beregningerne for kræftfremkaldende stoffer fortsat skal tages højde for, at der er en øget risiko, hvis man udsættes i en ung alder.

8. Konklusioner

Kriteriegruppen har i løbet af sit arbejde konstateret, at principperne for fastsættelse af kvalitetskriterier i Danmark generelt følger internationale metoder, og at den danske praksis på området grundlæggende er sammenlignelig med praksis i lande som Tyskland og Sverige. I disse andre lande anvendes kvalitetskriterierne ligesom i Danmark til fastsættelse af det forebyggende niveau.

Sammenlignes de konkrete kvalitetskriterier, er de danske kvalitetskriterier for luft og drikkevandsværdier generelt på niveau eller lavere end dem, som er fastsat i WHO.

Sammenlignes konkrete jordkvalitetskriterier fra Sverige og Tyskland med danske kvalitetskriterier ligger Danmark på niveau med eller lavere.

Danmark har således generelt et højere beskyttelsesniveau, og forskellen er størst i forhold til Tyskland.

Forskellene kan bl.a. forklares ved, at der udøves forskellige skøn i forbindelse med vurdering af data, ved fastsættelse af usikkerhedsfaktorer, ved at tage udgangspunkt i forskelligt data-materiale, ved forskellig valg af livstidsrisiko og ved at der kan anvendes forskellige standardværdier.

Kriteriegruppen har identificeret en række faglige problemstillinger og på baggrund heraf givet anbefalinger til justeringer af den hidtidige praksis. Det gælder justeringer af standardværdier samt anvendelse af matematiske modeller. Desuden har kriteriegruppen identificeret en række politiske valg, der indgår i principperne for fastsættelse af kvalitetskriterier, som der skal tages stilling til.

De politiske valg er kendetegnet ved, at de typisk har med accept af risiko at gøre, og de har betydning for det beskyttelsesniveau, der ønskes fastlagt som udgangspunkt for kvalitetskriterier. Valg af beskyttelsesniveau har samtidig betydning for, hvor stort råderum der er op til grænsen for, hvornår udsættelse for stoffet må formodes at medføre sundhedsmæssige skader på befolkningen. De politiske valg, der skal foretages, fremgår nedenfor:

Samlede størrelse af usikkerhedsfaktorerne

Kriteriegruppen anbefaler, at der politisk tages stilling til om den øvre grænse for den samlede usikkerhedsfaktor på 10.000, som anvendes i dag for stoffer med en tærskelværdi, skal fastholdes, eller om der skal sættes et andet (lavere) beskyttelsesniveau.

Det vurderes, at den hidtidige anvendelse af usikkerhedsfaktorer i Danmark er i overensstemmelse med de principper, som anvendes i EU og i WHO. Danmark og Sverige anvender i dag en samlet usikkerhedsfaktor på op til 10.000. Det er på niveau med WHO's anbefalinger. Tyskland har fastsat et maksimum på 3000.

Livstidsrisiko

Kriteriegruppen anbefaler, at der politisk tages stilling til, om der fortsat skal anvendes en teoretisk livstidsrisiko på 10^{-6} ved fastsættelse af kvalitetskriterier for kræftfremkaldende stoffer, som skader arveanlæggen eller om der f.eks. skal anvendes en livstidsrisiko på 10^{-5} .

I Sverige og Tyskland accepteres en højere livstidsrisiko på 10^{-5} for kvalitetskriterier for jord. I EU anvendes en livstidsrisiko på 10^{-6} ved fastsættelse af drikkevandskvalitetskrav og grænseværdier for udeluft. WHO angiver i forbindelse med luft- og drikkevandskriterier den forøgede livstidsrisiko for kræft på 3 livstidsrisiko-niveauer: 10^{-4} , 10^{-5} og 10^{-6} . WHO anbefaler dermed ikke et bestemt acceptniveau.

En ændring af livstidsrisiko fra 10^{-6} til 10^{-5} betyder, at det konkrete kvalitetskriterium bliver 10 gange større. Teoretisk svarer det til 10 ekstra kræfttilfælde i en befolkning på 1 million, der udsættes for stoffet gennem hele livet.

Beskyttelse af hovedparten af befolkningen eller gennemsnittet

Kriteriegruppen anbefaler, at der politisk tages stilling til, om der ved fastsættelse af kvalitetskriterier fortsat skal tages hensyn til beskyttelse af størstedelen af befolkningen, eller om beskyttelsen skal baseres på befolkningen som et gennemsnit.

Baggrunden for de standardværdier, som anvendes i WHO, Tyskland og Sverige er ikke beskrevet i detaljer og det har derfor ikke været muligt at vurdere hvorledes disse overvejelser er inddraget.

Hensyn til børn

Kriteriegruppen anbefaler, at der tages politisk stilling til, om der skal tages hensyn til børn.

I dag er hensynet til børn kun inddraget i jordkvalitetskriteriet, men ikke i kriterierne for luft og drikkevand. I Sverige og Tyskland tages der også hensyn til børns udsættelse ved fastsættelse af kvalitetskriterier for jord. Der er ingen oplysninger om, hvorvidt Sverige og Tyskland tager hensyn til børns indtag ved fastsættelse af luft- og drikkevandskvalitetskriterier. WHO anbefaler, at man ved fastsættelse af krav til udeluft og drikkevandskvalitet vurderer, hvad der er mest relevant i det konkrete tilfælde. I EU's risikovurderingsarbejde tages der hensyn til børns særlige udsættelse gennem luft og drikkevand, såfremt børn også er særligt følsomme i forhold til selve effekterne.

For kræftfremkaldende stoffer tages der i dag højde for den øgede risiko for kræft, der er, når man udsættes for et kræftfremkaldende stof i en ung alder. Denne praksis følges ikke i Tyskland og Sverige.