

Hälsorisker med tributylamin i dricksvatten



Denna titel kan laddas ner från: [Livsmedelsverkets publikationer](#)

Citera gärna Livsmedelsverkets texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Livsmedelsverket, 2025.

Författare:

Marie-Louise Nilsson, Johan Ålander.

Rekommenderad citering:

Livsmedelsverket. Nilsson, M. L., Ålander, J. 2025. Hälsorisker med tributylamin i dricksvatten. Livsmedelsverkets PM. Uppsala.

PM 2025

ISSN 1104–7089

Sammanfattning av information för kvalitetssäkring

Datum när beställningen gjordes:	2025-01-14
Datum när svar behövs:	2025-05-01
Ansvarig(a) handläggare:	Marie-Louise Nilsson, Johan Ålander
Namn (hemvist) på kvalitetsgranskare:	Salomon Sand (RNV)
Underlaget godkänd av och datum:	Emma Halldin Ankarberg 2025-05-05

Innehåll

Förkortningar	5
Sammanfattning	6
Bakgrund	7
Data och metod	9
Data och datakällor	9
Litteratursökning.....	9
TTC	9
Farokarakterisering	10
Tributylamin	10
Toxikologisk utvärdering	10
Tributylamin N-oxid	11
Framtagande av hälsobaserat referensvärde för tributylamin.....	11
Exponeringsuppskattning	13
Samlad exponeringsuppskattning	13
Intagsdata och kroppsvikter.....	13
Riskkarakterisering.....	14
Slutsats.....	14
Osäkerheter	14
Svar på frågor	15
Referenser	16

Förkortningar

ADI - Acceptabelt dagligt intag

Uppskattad mängd av ett ämne man kan få i sig dagligen under hela livet utan risk för negativa hälsoeffekter. Uttrycks vanligen som mängd (till exempel milligram) ämne per kilogram kroppsvikt och dag och anges för ämnen såsom pesticidrester, livsmedelstillsatser och veterinärmedicinska preparat.

LD₅₀ - Letal Dos 50 %

Den dos av ett ämne där 50 % av försöksdjuren dör.

LOAEL - Lowest observed adverse effect level

Den lägsta undersökta dos som ger negativa (hälso)effekter/orsakar skada i en exponerad grupp/population av djur eller människor.

NOAEL - No observed adverse effect level

Den högsta undersökta dos som inte ger några negativa (hälso)effekter i en exponerad grupp/population av djur eller människor.

RfD – Referensdos

Uppskattad mängd av ett ämne man kan få i sig dagligen under hela livet utan risk för negativa hälsoeffekter. Uttrycks vanligen som mängd (t.ex. milligram) ämne per kilogram kroppsvikt och dag och anges för ämnen såsom pesticidrester, livsmedelstillsatser och veterinärmedicinska preparat.

Sammanfattning

Livsmedelsverket har fått en fråga rörande hjälp med riskbedömning av ämnet tributylamin, då det visat sig vara en urlakningsprodukt från jonbytesmassa. Jonbytare är ett alltmer vanligt sätt att rena dricksvatten från PFAS-ämnena, både vid vattenverk och för enskilda brunnsgärdar. Då det från och med 1 januari 2026 införs gränsvärden för PFAS i dricksvatten arbetar VA-branschen intensivt med tekniska lösningar för rening. För att Livsmedelsverket ska kunna ta ställning till risker med ämnen som förs över från jonbytartarharts till dricksvatten behöver en riskvärdering göras för tributylamin och andra relevanta ämnen som kan urlakas från jonbytarna, såsom tributylamin N-oxid och o-tributylamin.

Relevanta toxikologiska data har sammanställts för tributylamin och därefter har ett hälsobaserat referensvärde för tributylamin beräknats utifrån data och en eventuell risk vid en exponeringsuppskattning har gjorts. För metaboliten tributylamin N-oxid återfanns ingen relevant toxikologiska data, varken i den öppna litteraturen eller hos någon relevant myndighet. Här har i stället metoden Threshold of Toxicological Concern (TTC) använts för att få en uppskattning om eventuell risk vid en exponeringsuppskattning.

Utifrån exponeringsuppskattningarna för tributylamin förväntas den högsta exponeringen bli för ett spädbarn som får modersmjölksersättning, där exponeringen beräknas ligga på ca 0,08% av den toxikologiska referensdosen (RfD). Det innebär att ett spädbarn på 5 kg behöver dricka drygt 1300 (!) liter vatten per dag för att överskrida RfD. För tributylamin behöver halten i vatten överskrida 16 µg/L, 33 µg/L samt 120 µg/L för ett spädbarn, ett barn respektive en vuxen innan RfD på 0,0035 mg/kg kroppsvikt/dag överskrids.

För tributylamin N-oxid har Cramer klass III¹ använts (1,5 µg/kg kroppsvikt/dag). Där är den förväntade högsta exponeringen för ett spädbarn, där exponeringen beräknas ligga på ca 12%. Det innebär att ett spädbarn på 5 kg behöver dricka 9,3 liter vatten per dag för att överskrida Cramer klass III. För tributylamin N-oxid behöver halten i vatten överskrida 7 µg/L, 14 µg/L samt 52 µg/L för att ett spädbarn, ett barn respektive en vuxen överskrider Cramer klass III.

För o-tributylamin saknas både toxikologiska och kemfysikaliska data, vilket gör att en riskvärdering inte går att utföra.

Vår slutsats är att den uppskattade exponeringen av tributylamin och tributylamin N-oxid från jonbytartarharts via dricksvatten inte bedöms innebära någon hälsorisk för spädbarn, barn och vuxna vid de rapporterade halterna, på 13 ng/L och 804 ng/L för tributylamin respektive tributylamin N-oxid.

¹ TTC (Threshold of Toxicological Concern) är en vetenskaplig metod för att bedöma säkerheten för ämnen med okänd toxicitet i till exempel livsmedel. TTC-värden som används här är de så kallade Cramer-klasserna, där Cramer-klass III är satt 1,5 µg/kg kroppsvikt per dag. Vid en exponering för ett kemiskt ämne under detta värde anses sannolikheten som låg för att exponeringen skulle kunna orsaka negativa hälsoeffekter.

Bakgrund

Livsmedelsverket har fått en fråga från en dricksvattenkonsult rörande hjälp med riskbedömning av ämnet tributylamin då det visat sig vara en urlakningsprodukt från jonbytesmassa. Jonbytare är ett alltmer vanligt sätt att rena dricksvatten från PFAS-ämnena, både vid vattenverk och för enskilda brunnägare. Då det från och med 1 januari 2026 införs gränsvärden för PFAS i dricksvatten arbetar VA-branschen intensivt med tekniska lösningar för rening. Med denna beställning bifogas 2 rapporter. För att Livsmedelsverket ska kunna ta ställning till risker med ämnena som förs över från jonbytarhartser till dricksvatten behöver en riskvärdering göras.

Frågor ställda till RNV att svara på i detta PM:

- En riskvärdering av ämnet tributylamin önskas.
- Det ska framgå vid vilken halt ämnet skadligt i dricksvatten vid normal förbrukning (små barn, vuxna etc.). Detta för att eventuellt kunna vägleda om maximalt accepterad högsta halt tributylamin som får avgå från jonbytesmassor.
- Nitrosamin kan kanske bildas vid nedbrytning av hartser. En bedömning av om nitrosaminer är ett problem önskas.
- Finns det andra ämnena som frigörs från jonbytarhartser som kan vara problematiska?

Jonbytare med hartser blir en alltmer vanlig metod för att rena dricksvatten från PFAS-ämnena. Hartserna är ofta uppbyggda av polystyren eller akrylkedjor med olika funktionella grupper med affinitet för att binda PFAS-ämnena. Migrations- och pilotstudier utförda i Danmark visar att jonbytarhartserna kan frigöra oönskade ämnena till dricksvattnet (VUDP Projektrapport, 2024). Migrationsstudierna genomfördes enligt ett standardiserat Amerikanskt batchtest och representerar ett ”worst case” med längre kontakttid än under normal drift och med nya hartser som dock tvättades innan försöken. I migrationsstudierna undersöktes vilka oönskade ämnena som kan frigöras till dricksvatten för tre olika typer av jonbytarhartser. Två av hartserna (Resineex och Purofin) har polystyren-DVB som matris och ett harts (namn och tillverkare är konfidentiella men kallas här SE/DW) har polystyren som matris. Resineex har tributylamin som funktionell grupp. Funktionell grupp hos Purofin är ett aminosyrakomplex och för SE/DW är den funktionella gruppen okänd. Purofin och SE/DW är godkända för användning i kontakt med dricksvatten enligt den amerikanska nationella standarden (NSF/ANSI-61), medan det för Resineex har ansökts om godkännande enligt europeisk certifiering (VUDP Projektrapport, 2024). För att identifiera och kvantifiera oönskade ämnena användes target- (TA) och non-target analys (NTA). Valet av ämnena att undersöka med TA gjordes utifrån vad som tidigare rapporterats, innehållsförteckning för hartset, och att ämnena inte går att detektera med NTA.

Resultaten från migrationsstudierna och TA, som är ett så kallat ”worst case” och inte relevant ur en exponeringssynpunkt, visade att de högsta koncentrationerna av tributylamin uppmättes i prover från Resineex (670–750 µg/L) och SE/DW (50–120 µg/L) och för formaldehyd i prover från Resineex (322–443 µg/L). I prover från Resineex påvisades även 1,2-diklorethan i koncentrationer som översteg kvalitetskraven för dricksvatten (förordning nr 940 av den 22 juli 2024). Koncentrationerna av

nitrosaminer som N-nitrosodibutylamin (NDBA) låg mellan 4–70 ng/L, de högsta koncentrationerna för SE/DW. Det finns inga gränsvärden för NDBA. Nitrosaminer anses dock generellt vara cancerframkallande. Icke-flyktigt organiskt kol (NVOC) uppmättes i vatten från alla tre jonbytarhartserna, där de högsta halterna var från Resinex och Purofin. Resultaten från migrationsstudierna och NTA visar att alla hartser frigör dibutylamin, tributylamin eller fragment av dessa, andra tertiära aminföreningar/fragment, o-tributylamin/tributylamin N-oxid, fragment av styren, fragment av tetraetylammonium och N, N-Dibutylformamid. Mono- och diftalat frigörs från Resinex och Purofin och pentasakarider från Purofin och SE/DW. Resultaten användes för att ta fram ett analysprogram för pilotstudierna.

I pilotstudierna testades 5 olika tekniker för att rena dricksvatten från PFAS-ämnen. I en av dessa tekniker användes jonbytare med harts, vilken är den teknik som tas upp i detta PM. Hartset i pilotstudien var Resinex. Analyser enligt analysprogrammet gjordes för att undersöka överföring av ämnen från jonbytesmaterial till dricksvatten. Även här användes både TA och NTA.

Resultaten från pilotstudien visar att ämnen i hartset Resinex förs över till dricksvattnet. Monobutylftalat, o-tributylamin, tributylamin och tributylamin N-oxid identifierades. Monobutylftalat tillhör en typ av ämnen som ofta används som mjukgörare i olika plastmaterial. Detta kan vara oroande eftersom vissa ftalater misstänks vara hormonstörande och är därför inte önskvärda i dricksvatten. Koncentrationen av monobutylftalat uppmättes till 140 ng/l efter 5 dagars drift, men efter 7 månaders drift detekterades inte ämnet. Tributylamin och tributylaminderivat från hartsets funktionella grupp påträffades under hela studieperioden. För derivaten o-tributylamin och tributylamin N-oxid minskade dock de totala koncentrationerna från 34 ng/L respektive 804 ng/L efter 5 dagar till 2 respektive 43 ng/L efter 7 månader. För tributylamin låg halterna kvar på samma nivå vid provtagningen efter 5 dagar som efter 7 månader, dvs. 12 respektive 13 ng/L. 7 månaders drift motsvarar cirka 24 000 filtervolym (BV). Baserat på resultaten från migrationstesterna gjordes även uppföljande analyser av nitrosaminer och formaldehyd för Resinex efter 137 dagars drift, motsvarande cirka 15 000 behandlade BV. Varken nitrosaminer (<1 ng/L) eller formaldehyd (<1 µg/L) detekterades.

Data och metod

Data och datakällor

Litteratursökning

Fokus för sökningarna har varit att hitta toxikologisk information om tributylamin. Söksträngarna är dokumenterade i Tabell 1. Ingen av artiklarna i sökningen i PubMed var relevant ur ett toxikologiskt perspektiv. Sökningen i ECHA:s databas över registrerade dossiers resulterade i 7 träffar, varav en som var relevant. Sökning via Google gav träff på Michigan government och ett relevant dokument. Utöver vetenskapliga artiklar har andra länders regler/begränsningar av tributylamin gått igenom till exempel den tyska riskvärderingsmyndigheten (BfR) "recommendations" som adresserar tributylamin. BfR:s "recommendations" visade sig dock vara från 60-talet och var därför inte relevanta. Sökningarna resulterade endast i 2 relevanta studier.

Tabell 1. Litteratur- och andra sökningar som gjordes för att hitta information om tributylamin.

Databas	Datum	Information söktes om	Söksträng	Sökträffar	Urval
EFSA	2025-01-14	Tributylamin	Tributylamine	0	0
ECHA	2025-01-14	Tributylamin	102-82-9	7	1
WHO	2025-01-14	Tributylamin	Tributylamine	0	0
US-EPA	2025-01-14	Tributylamin	Tributylamine	0	0
ATSDR	2025-01-14	Tributylamin	Tributylamine	0	0
CDC	2025-01-14	Tributylamin	Tributylamine	0	0
PubChem	2025-01-14	Tributylamin	Tributylamine	1	1
Micromedex	2025-03-05	Tributylamin	Tributylamine	0	0
CoPilot (AI)	2025-03-05	Tributylamin	Tributylamine	0	0
PubMed	2025-03-10	Tributylamin	tributylamine AND toxicol*	4	0
PubMed	2025-03-10	Tributylamin	tributylamine	123	0
PubMed	2025-04-04	Tributylamin	Tributylamine AND toxi*	12	0
Google/ Michigan government	2025-04-10	Tributylamin	Tributylamine	1	1

TTC

TTC (Threshold of Toxicological Concern) är "en pragmatisk, vetenskapligt metod för att bedöma säkerheten för ämnen med okänd toxicitet i livsmedel" (EFSA, 2019) och ses som ett screening- och prioriteringsverktyg för riskbedömning av kemikalier vid lågdosexponering. TTC-värden som EFSA rekommenderar att använda är de så kallade Cramer-klasserna I, II och III. Dessa är satta till 30 µg/kg kroppsvikt per dag (klass I), 9 µg/kg kroppsvikt per dag (klass II) respektive 1,5 µg/kg kroppsvikt per dag (klass III). För ämnen med exponeringar under TTC-värdena anses sannolikheten att de skulle kunna orsaka negativa hälsoeffekter som låg. Om den uppskattade exponeringen för ett ämne är högre än relevant TTC-värde, krävs en icke-TTC-metod för att nå en slutsats om potentiella negativa hälsoeffekter (EFSA, 2019).

Farokarakterisering

Tributylamin

Tributylamin är en kemikalie som produceras i stora volymer och har en utbredd yrkesmässig användning samt används i olika varor och inom industrin (ECHA, 2025a).

Toxikologisk utvärdering

I den öppna litteraturen hittades endast ett fåtal studier med toxikologisk information om tributylamin (tabell 1). Det mesta av den toxikologiska informationen som går att hitta kommer från dossiers registrerade under REACH ECHA (ECHA 2025b), en aktiv dossier som är under utvärdering (ECHA 2025c). Utöver detta har även en oral referensdos (RfD) från Michigan hittats (State of Michigan, 2016), där RfD är satt till 3,5 µg/kg kroppsvikt/dag.

I dossiern från ECHA framgår det att enbart yrkesmässig exponering förväntas, allmänbefolkningen antas inte bli exponerad för tributylamin vid den användning som avses i dossiern. Därmed har ECHA inte riskbedömt eller tagit fram några toxikologiska referensvärden (ADI etc.) för allmänbefolkningen, man konstaterar att ”faran är okänd men ingen ytterligare faroinformation är nödvändig eftersom ingen exponering förväntas” (ECHA 2025c). Vi har inte tillgång till originalstudien, utan återrapporterar nedan vad som framgår av utvärderingen av dossiern.

Toxikokinetik, metabolism och distribution

Ämnet absorberades snabbt, metaboliserades och utsöndrades i råtta. Utsöndringen var bifasisk, (uppdelad i två faser) med halveringstider på 4,6 och 42,3 timmar i urin respektive 6,4 och 48,9 timmar i feces. Viss metabolism sker hos råtta, då både hydroxylerade och debutylerade metaboliter identifierades i urinen, tillsammans med testämnet tributylaminhydroklorid. Utsöndringen var fullständig och endast en liten andel av den administrerade dosen fanns kvar i de exponerade djuren efter försökets slut.

Akut oral toxicitet

Ett LD₅₀ på 420 mg/kg kroppsvikt i råtta har konstaterats, utifrån ECHA-dossiern. Ett LD₅₀ anses dock bara vara en av många källor till toxicitetsinformation. För en mer grundlig bild av ett ämnes omedelbara eller akuta toxicitet bör ytterligare information inhämtas, såsom den lägsta dosen som orsakar en toxisk effekt (NOAEL) eller hur snabbt en återhämtning till ”normaltillstånd” sker från en akut eller sub-kronisk toxisk effekt. Därför kommer inte utvärderingen baseras på ett LD₅₀, mer adekvat är den 90-dagars studie (sub-kronisk exponering) som också finns presenterad i dossiern hos ECHA.

Toxicitet vid upprepade oral dos

Ett NOAEL på 75 mg/kg kroppsvikt/dag baserat på effekter på levern har tagits fram av ECHA. Effekterna sågs i alla dosgrupper, även vid dosering vid 25 mg/kg kroppsvikt/dag, men effekterna

ansågs vara helt reversibla hos honor och delvis reversibla hos hanar under återhämningsperioden, samt ansågs vara adaptiva² men inte allvarliga.

Baserat på denna information antogs att ett LOAEL på 25 mg/kg kroppsvikt/dag är mer adekvat att sätta utifrån studieresultaten. Detta då det rapporteras att man ser en viss påverkan på levern som ansågs vara adaptiva men inte allvarliga, även vid 25 mg/kg kroppsvikt/dag. Det bör även påpekas att detta är en sub-kronisk studie på 90 dagar, någon livstidsstudie på råttor över 1,5–2 år finns inte att tillgå i dossiern.

Gentoxikologi och fertilitetsstudier

I det underlag som ECHA har utvärderat ser man inga tecken på någon genotoxisk effekt. Det finns inga tillgängliga studier som undersöker effekter på fertilitet i dossiern.

Tributylamin N-oxid

För ämnet tributylamin N-oxid, som hittades som högst vid 804 ng/L (Tisler, S. et al, 2025), återfinns ingen relevant toxikologiska data, varken i den öppna litteraturen eller hos någon relevant myndighet (ECHA, EFSA, US-EPA etcetera). Här har vi i stället varit tvungna att använt oss av TTC (Toxtree version 3.1.0) för att få en uppskattning om eventuell risk vid en exponering.

Framtagande av hälsobaserat referensvärde för tributylamin

Säkerhetsfaktorer

Utifrån ECHAs guideline på säkerhetsfaktorer (ECHA, 2012) anser vi att de normala säkerhetsfaktorerna på 10 för skillnader mellan individer (intra-species) och mellan arter (inter-species) är relevanta att använda (Tabell 2). Dessutom läggs en säkerhetsfaktor på 3 till, då studien är sub-kronisk under 90 dagar och inte är en livstidsstudie hos råttor enligt ECHAs guideline. Vidare anses det relevant att lägga på ytterligare en säkerhetsfaktor på 10, då man fortfarande ser en toxikologisk effekt på lever vid den lägsta halt som råttorna är exponerade för (25 mg/kg kroppsvikt/dag), även detta enligt ECHAs guideline.

Beräkning av ADI för tributylamin

Utifrån ECHAs föreslagna NOAEL på 75 mg/kg kroppsvikt/dag, alternativt vårt föreslagna LOAEL på 25 mg/kg kroppsvikt/dag har ADI beräknats till 0,025–0,0083 mg/kg kroppsvikt/dag (tabell 2). Där har även hänsyn tagits till de säkerhetsfaktorer som ECHA rekommenderar ska användas (ECHA, 2012). Även den referensdos (RfD) som finns framtagna i USA presenteras i tabell 2 (State of Michigan, 2016). För RfD från USA finns dock ingen bakgrundsinformation till vilka studier eller säkerhetsfaktorer som använts.

² Adaptiv förändring är en förändring som uppkommer genom anpassning

Tabell 2. Beräknat ADI för tributylamin.

	NOAEL/LOAEL	Säkerhetsfaktorer				ADI/RfD
	mg/kg kroppsvikt/dag	Intra- species	Inter- species	Subkronisk till kronisk	LOAEL till NOAEL	mg/kg kroppsvikt/ dag
NOAEL (ECHA)	75	10	10	3	10	0,025
LOAEL (SLV)	25	10	10	3	10	0,0083
Michigan RfD	- ^a	-	-	-	-	0,0035

a Uppgift saknas

TTC-beräkning av Cramer-klass för tributylamin N-oxid

För ämnet tributylamin N-oxid, har vi använt oss av TTC (Toxtree version 3.1.0), där ämnet beräknas hamna i Cramer-klass III, vilket motsvarar en exponering på upp till 1,5 µg/kg kroppsvikt/dag. För en exponering under denna cut-of anses sannolikheten för negativa hälsoeffekter som låg (EFSA, 2019).

Exponeringsuppskattning

Samlad exponeringsuppskattning

Intagsdata och kroppsvikter

Information om dricksvattenintag samt kroppsvikter har i huvudsak hämtats från underlag framtaget av EFSA (EFSA 2012, EFSA 2017), se tabell 3. För samtliga grupper antas att 100 % av exponeringen sker via dricksvatten, inget intag sker via andra livsmedel.

Tabell 3. Standardiserade värden för volym och kroppsvikt för olika grupper.

	Vuxna	Barn (1–3 år)	Spädbarn (6–12 månader år)
Vattenkonsumtion (L/dag)	2	1,3	1,1
Kroppsvikt (kg)	70	12	5

Tabell 4. Exponeringsuppskattning av tributylamin och tributylamin N-oxid för de olika grupperna.

Analyt	Haltdata ^a (ng/L)	Exponeringsuppskattning (mg/dag)		
		Vuxen	Barn (1–3 år)	Spädbarn (6–12 mån)
Tributylamin	13	$0,37 \times 10^{-6}$	$1,4 \times 10^{-6}$	$2,9 \times 10^{-6}$
Tributylamin N-oxid	804	23×10^{-6}	87×10^{-6}	177×10^{-6}

^a Tisler, S. *et al*, 2025.

Riskkaraktisering

Utifrån exponeringsuppskattningarna i tabell 4 för tributylamin har dessa värden jämförts med de olika beräknade ADI/RfD i tabell 2. Samtliga jämförelser presenteras i tabell 5. Den högsta exponeringen för tributylamin förväntas för ett spädbarn, där exponeringen beräknas ligga på ca 0,08% av RfD. Det innebär att ett spädbarn på 5 kg behöver dricka drygt 1300 (!) liter vatten per dag för att överskrida RfD.

För tributylamin N-oxid har Cramer klass III använts. Den högsta exponeringen förväntas för ett spädbarn, där exponeringen beräknas ligga på ca 12% av Cramer klass III (tabell 5). Det innebär att ett spädbarn på 5 kg behöver dricka 9,3 liter vatten per dag för att överskrida Cramer klass III.

Tabell 5. Daglig exponering av tributylamin och tributylamin N-oxid för de olika grupperna i förhållande till ADI för tributylamin och i förhållande till Cramer klass III för tributylamin N-oxid (%).

	Tributylamin (% av ADI/RfD)			Tributylamin N-oxid (% av Cramer klass III)		
	Vuxen	Barn (1–3 år)	Spädbarn (6–12 mån)	Vuxen	Barn (1–3 år)	Spädbarn (6–12 mån)
NOAEL (ECHA)	0,0015%	0,0056%	0,011%	-	-	-
NOAEL (SLV)	0,0045%	0,017%	0,034%	-	-	-
Michigan	0,011%	0,040%	0,082%	-	-	-
TTC	-	-	-	1,5%	5,8%	11,8%

Slutsats

Den uppskattade exponeringen av tributylamin och tributylamin N-oxid från jonbytarharts via dricksvatten bedöms inte innebära någon hälsorisk för spädbarn, barn och vuxna vid de rapporterade halterna (Tisler, S. *et al*, 2025).

Osäkerheter

Toxikologiska data är i stort sett obefintlig i den öppna litteraturen, dels vad gäller tributylamin men framför allt för metaboliten tributylamin N-oxid, vilket gjort att vi fått förlita oss på små dataset med enbart akuta eller sub-kroniska studier ifrån en dossier hos ECHA (tributylamin), alternativt TTC-beräkningar (metaboliten).

Vidare har ECHA inte riskbedömt eller tagit fram några toxikologiska referensvärden (ADI etcetera) för allmänbefolkningen. Man konstaterar att ”faran är okänd men ingen ytterligare faroinformation nödvändig eftersom ingen exponering förväntas”, då enbart en yrkesmässig exponering förväntas utifrån den föreslagna användningen (ECHA 2025c).

Även om dataunderlaget är behäftat med osäkerheter kan det dock vara av intresse att påpeka att det ADI som beräknats ovan stämmer väl överens med det RfD som finns framtaget av staten Michigan (State of Michigan, 2016).

För o-tributylamin saknas både toxikologiska och kemfysikaliska data, vilket gör att en riskvärdering inte går att utföra.

Svar på frågor

- *En riskvärdering av ämnet tributylamin önskas.*

Svar: Den uppskattade exponeringen av tributylamin och tributylamin N-oxid från jonbytarharts via dricksvatten bedöms inte innebära någon hälsorisk för spädbarn, barn och vuxna

- *Det ska framgå vid vilken halt är ämnet skadligt i dricksvatten vid normal förbrukning. (små barn, vuxna etc.). Detta för att eventuellt kunna vägleda om maximalt accepterad högsta halt tributylamin som får avgå från jonbytesmassor.*

Svar: För tributylamin behöver halten i vatten överskrida 16 µg/L, 33 µg/L samt 120 µg/L för att ett spädbarn, ett barn respektive en vuxen innan RfD på 0,0035 mg/kg kroppsvikt/dag överskrids.

För tributylamin N-oxid behöver halten i vatten överskrida 7 µg/L, 14 µg/L samt 52 µg/L för att ett spädbarn, ett barn respektive en vuxen innan Cramer klass III överskrids.

- *Nitrosamin kan kanske bildas vid nedbrytning av hartser. En bedömning av om nitrosaminer är ett problem önskas.*

Svar: Efter 137 dagars drift ligger halten nitrosaminer under detektionsgränsen (<1 ng/L) vilket innebär att vi bedömer att nitrosaminer inte är ett problem.

- *Finns det andra ämnen som frigörs från jonbyteshartser som kan vara problematiska?*

Svar: Två derivat av tributylamin påträffades i dricksvattnet under hela studieperioden. Bedömningen är att exponeringen av derivatet tributylamin N-oxid via dricksvatten inte innebär någon hälsorisk för spädbarn, barn och vuxna. För o-tributylamin saknas både toxikologiska och kemfysikaliska data, vilket gör att en riskvärdering inte går att utföra.

Referenser

ECHA, 2012. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version: 2.1. November 2012

ECHA 2025a. Databasen för klassificerings- och märkningsregistret. [Substance Information - ECHA](#)

ECHA 2025b. REACH registrations, dossiers. <https://chem.echa.europa.eu/>

ECHA 2025c. <https://chem.echa.europa.eu/>

EFSA 2012. Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data. EFSA Journal, 10, 1-32.

EFSA 2017. Dietary reference values for nutrients. Summary report. EFSA supporting publication, 1-98.

EFSA Journal 2019;17(6):5708. Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment

Selina Tisler, Natasa Skrbic Mrkajic, Lisa M. Reinhardt, Christine Mosegaard Jensen, Liselotte Clausen, Anne Holm Thomsen, Hans-Jørgen Albrechtsen, Jan H. Christensen. A non-target evaluation of drinking water contaminants in pilot scale activated carbon and anion exchange resin treatments. Water Research 271 (2025) 122871.

State of Michigan, 2016. Department of environmental quality, remediation and redevelopment division. <https://www.michigan.gov/>Läst 2025-04-10.

Toxtree version 3.1.0. <https://toxtree.sourceforge.net/index.html>

VUDP Projektrapport 2024. AFSMITNING AF MILJØFREMMEDE STOFFER FRA AKTIVT KUL OG IONBYTTERRESINER SAMT TEST FOR TILSTEDEVÆRELSE AF OG RENSNING FOR +50 PFAS STOFFER (PFAS-RENS GRAD). Bilag 1-3. [PFAS-ens GRAD 2024 VUDP. incl. bilag.pdf](#)

