



<b>Aan college ter:</b>	<b>Kennismening</b>	<b>d.d. 22 januari 2025</b>
<b>Eerder behandeld:</b>	in College (C383 en C389)	<b>d.d. 25 september 2024</b>
<b>Notitie-opsteller:</b>	5.1.2.e	<b>Publiceren in Kennisportaal</b> Ja, notitie en bijlage(n)
<b>Bijlagen:</b>	Kies	<b>Consultatie:</b> Nee

### C393.I.08 Update PFAS januari 2025

---

#### Inleiding

In maart 2024 is afgesproken om het college ieder half jaar te informeren over de ontwikkelingen rondom PFAS. Sinds de laatste update in september 2024 hebben zich verschillende ontwikkelingen voorgedaan. Om deze reden heeft het secretariaat besloten om een tussentijdse update te geven.

#### Update ontwikkelingen september – december 2025

##### Follow-up actiepunten update september

In de PFAS-update van september zijn een aantal actiepunten opgenomen<sup>1</sup>:

1. *Aan de Europese Commissie vragen om een overzicht van alle potentiële TFA-precursors in gewasbeschermingsmiddelen en hun status in de herbeoordelingsprocedure (SCoPAFF 2 en 3 oktober).*
2. *Contact leggen met de Duitse autoriteiten om hun benadering en bevindingen in het onderzoek naar de uitspoeling van TFA-precursors te bespreken en ervaringen uit te wisselen (en marge van de SCoPAFF van 2 en 3 oktober).*
3. *De beslisboom met mogelijke vervolgstappen onder de aandacht brengen van de Europese Commissie.*

Hieronder volgt een korte statusupdate over deze actiepunten.

##### 1. Overzicht potentiële TFA-precursors

Op ons verzoek heeft de Commissie een overzicht verstrekt van werkzame stoffen die potentiële TFA-precursors zijn (tabel 1). Het betreft 31 stoffen, waarvan er 25 in de beoordelingsprocedure voor verlenging van de goedkeuring (de renewal-procedure) zitten. Voor 3 daarvan (flufenacet, flutolanil en penoxsulam) is een EFSA-conclusie beschikbaar, en wordt besluitvorming snel verwacht. Voor flufenacet en flutolanil heeft de Commissie een voorstel tot niet-verlenging (non-renewal) voorgelegd, met de vraag om het standpunt van de lidstaten (zie p. 4 voor meer uitleg). Nederland is rapporterende lidstaat (RMS) voor flutolanil.

---

<sup>1</sup> C389.I.08, 1.8, p. 4

Van de overige 22 stoffen in de renewal-procedure zitten 7 in de peer review en liggen 15 dossiers nog bij de RMS. Verder zijn er 6 stoffen waarvoor renewal nog niet gestart is, 1 nieuwe stof en 16 stoffen die niet (meer) goedgekeurd zijn of waarvan de goedkeuring binnenkort afloopt.

**Tabel 1. PFAS werkzame stoffen en hun status in de EU goedkeuringsprocedure.**

Status	Aantal stoffen
Onder renewal – EFSA-conclusie beschikbaar	3
Onder renewal – nog bij RMS	15
Onder renewal – peer review bezig	7
Niet onder renewal	6
Niet goedgekeurd of goedkeuring loopt binnenkort af	16
Nieuwe stof (nog geen goedkeuring)	1

## 2. Informatie over “het Duitse model”

In november presenteerden collega’s van UBA hun benadering en bevindingen tijdens een informele uitwisseling. UBA benadrukte de beperkingen van standaard bodemdegradatiestudies om TFA-vorming aan te tonen: te korte studieduur, verkeerd geplaatste radioactieve labels en ongeschikte analytische methodes. Hun conclusie: “TFA niet gevonden ≠ TFA niet gevormd”.

Om ondanks het gebrek aan betrouwbare data toch een inschatting te maken van TFA-uitspoeling naar het grondwater, heeft UBA een modelstudie uitgevoerd voor 24 stoffen (“het Duitse model”). Hierbij werd aangenomen dat alle -C-CF<sub>3</sub> groepen uiteindelijk TFA vormen (een “worst-case” aanname). De berekeningen (met FOCUS-scenario’s) tonen aan dat onder deze aanname, uitspoeling onder de grondwaternorm van 0,1 µg/L zeer zeldzaam is (zie tabel 2). Stoffen met de hoogste uitspoeling (≥ 10 µg/L in alle scenario’s) zijn diflufenican, flufenacet, fluazinam, fluopyram en flutolanil.

De studie, die binnenkort gepubliceerd wordt, is volgens UBA niet geschikt voor *regulatory action* vanwege de conservatieve aannames. Wel kunnen de resultaten helpen om vervolgstappen te prioriteren. Geschikte TFA-studies blijven nodig om de daadwerkelijke vormingsfractie van TFA vast te stellen.

**Tabel 2. Uitkomst van de Duitse modelstudie. L = < 0,1 µg/L in alle FOCUS scenario’s. LM = < 0,1 µg/L in sommige FOCUS scenario’s, 0,1 – 10 µg/L in andere scenario’s. M = 0,1 – 10 µg/L in alle FOCUS scenario’s, MH = 0,1 – 10 µg/L in sommige FOCUS scenario’s, ≥ 10 µg/L in andere scenario’s. H = ≥ 10 µg/L in alle FOCUS scenario’s.**

Type	Totaal aantal gebruiken	L	LM	M	MH	H
Herbiciden	21	0	0	6	12	3
Fungiciden	17	0	1	6	4	6
Insecticiden	20	0	0	16	4	0

## 3. Beslisboom en mogelijke vervolgstappen

De door het Ctgb opgestelde beslisboom met mogelijke vervolgstappen<sup>2</sup> is gedeeld met de Europese Commissie, die aangaf dat deze aanpak het proces niet zou versnellen en dat TFA-problemen via reguliere renewal-procedures opgelost kunnen worden. De Commissie beraadt zich nog op vervolgstappen, inclusief artikel 21-procedures, en zal hier in de SCoPAFF van maart meer informatie over delen. Hopelijk wordt dan ook de algemene PFAS-positie gepresenteerd.

Naar aanleiding van de reactie van de Commissie en de presentatie van UBA is de beslisboom nogmaals tegen het licht gehouden. Het “Duitse model” blijkt ongeschikt om onderscheid te maken tussen stoffen, omdat het voor bijna elke stof een normoverschrijding voorspelt. Dit zou betekenen dat artikel 21-procedures voor alle TFA-precursors nodig zijn, indien voor deze route gekozen wordt.

Het onderzoek van UBA benadrukt het belang van aangepaste TFA-studies, omdat de huidige niet volstaan. Het is echter nog onduidelijk binnen welke procedure – artikel 21, de reguliere stofrenewal of de middeltoelating – deze aangepaste studies moeten worden gevraagd. Ook hierover wordt in maart meer duidelijkheid van de Commissie verwacht.

### **Overige ontwikkelingen**

#### *Alternatieve handelingsopties*

Naar aanleiding van de update in september vroeg het college om alternatieve handelingsopties te onderzoeken, waarbij de problematiek rondom TFA buiten de gangbare regulatoire kaders benaderd wordt.<sup>3</sup> Het secretariaat heeft gekeken naar het schrappen van de derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden uit het REACH-restrictievoorstel.

De conclusie is dat dit geen vruchtbare route lijkt. Het restrictievoorstel bevat namelijk lange overgangsperioden: een transitieperiode van 18 maanden, gevolgd door een tijdelijke derogatie van 5 of 12 jaar, afhankelijk van de beschikbaarheid van alternatieven. Dit betekent dat een verbod pas 18 maanden tot 13,5 jaar na besluitvorming (die ook nog 1 tot 2 jaar op zich kan laten wachten) ingaat, terwijl de beoordeling van stoffen binnen de bestaande kaders moet blijven plaatsvinden gedurende deze periode. Daarnaast vereist deze route een uitgebreid dossier volgens REACH-richtlijnen, wat vertraging oplevert en buiten de bevoegdheid van het Ctgb ligt.

#### *High Level Meeting van de DCG*

Het onderwerp PFAS kwam in december aan bod tijdens de High Level Meeting van de DCG, met directeuren van gewasbeschermingsmiddelenautoriteiten, de Europese Commissie en EFSA. Uit de bespreking bleek dat de Commissie vertrouwen heeft in het aanpakken van PFAS/TFA via reguliere renewal-procedures en (voorlopig) geen interesse heeft in een alternatieve benadering.

#### *Presentatie IenW en LNV*

In december is een presentatie gegeven aan de ministeries van IenW en LNV, voornamelijk bijgewoond door medewerkers van IenW. Hierbij is uitleg gegeven over PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden, de relatie met het toetsingskader en de actuele ontwikkelingen.

#### *Ontwikkelingen SCoPAFF*

In december presenteerde de Europese Commissie tijdens de SCoPAFF voorstellen voor non-renewal voor flufenacet en flutolanil, beide PFAS-stoffen en mogelijke TFA-precursors, met het verzoek om een standpunt van de lidstaten. Voor flufenacet wordt in het draft renewal report TFA voor het eerst expliciet erkend als toxicologisch relevante metabool.

---

<sup>2</sup> C389.1.08, p. 5

<sup>3</sup> C389.1.08, 1.10, p. 7 en 8

Flufenacet is zowel een vastgestelde TFA-precursor (uitspoeling > 0,1 µg/L in alle FOCUS-scenario's) als hormoonverstorend, wat de basis voor non-renewal duidelijk maakt. Bij flutolanil – waarvoor Nederland RMS is – is de situatie ingewikkelder. TFA is aangetroffen in volggewassen, maar niet in de bodem. Hoewel er *data gaps* zijn, ontbreekt een duidelijke grond voor non-renewal, waardoor TFA doorslaggevend is in het voorstel.

Sommige lidstaten hebben al aangegeven zich niet te kunnen vinden in het voorstel. Nederland heeft aangegeven begrip te hebben voor het conceptvoorstel van de Commissie; er is nog geen definitief standpunt. Er wordt naar verwachting in maart over deze stoffen gestemd.

De gang van zaken toont dat de Commissie TFA nu al voldoende redenen acht voor non-renewal, zelfs zonder aangepaste TFA-studies.

#### *Ontwikkelingen biociden*

PFAS werd besproken tijdens de CA-vergadering van september 2024. Het belangrijkste resultaat was een lijst van 7 werkzame stoffen die aan de PFAS-definitie voldoen<sup>4</sup>, waarvan 5 in de renewal-procedure zitten.

In februari behandelt de BPC flocoumafen, de enige PFAS-stof waarvoor Nederland RMS is. Flocoumafen is een potentiële TFA-precursor en voldoet aan de uitsluitingscriteria vPvB, PBT en reprotoxisch 1B. Daarnaast zijn er onacceptabele risico's vastgesteld voor (door)vergiftiging in het milieu. Daarom zal het Ctgb niet-verlenging (non-renewal) van de goedkeuring voorstellen in het technische advies (draft BPC-opinie). Dat gezegd hebbende, in de vorige ronde voldeed de stof ook al aan deze uitsluitingscriteria en waren de milieurisico's bekend. Toen is de stof op basis van 'maatschappelijke belang' (BPR art 5(2) b en c) toch restrictief goedgekeurd. Een besluit wordt verwacht in Q4 2025.

Voor hexaflumuron, een andere PFAS werkzame stof (die geen -C-CF<sub>3</sub> groep bevat en dus niet beschouwd wordt als potentiële TFA-precursor), wordt mogelijk vóór de zomer een besluit genomen.

#### **Vervolg en actiepunten**

Op basis van bovenstaande ontwikkelingen verwachten we het volgende:

**Maart 2025.** De Europese Commissie zal meer duidelijkheid geven over de aanpak van TFA, evenals een algemene visie op PFAS.

**Vervolgacties.** Het secretariaat zal op basis hiervan mogelijke vervolgstappen en acties uitwerken en deze naar verwachting in maart aan het college voorleggen.

**Voorbereiding.** In de tussentijd onderzoekt en stemt het secretariaat een interne positie af, inclusief de mogelijke consequenties, die als basis dient voor de vervolgstappen. Ook deze wordt naar verwachting in maart aan het college voorgelegd.

---

<sup>4</sup> 2 van deze stoffen vallen buiten de scope van het REACH-restrictievoorstel omdat de fluorhoudende groepen volledig afbreekbaar zijn (zie p.14 van het restrictievoorstel). Het Ctgb heeft dit aangegeven en in het CA-document staat dit genoteerd.