



Aan college ter:	Kennisneming	d.d. 27 maart 2024
Eerder behandeld:	Nee	d.d. Datum eerdere vergadering
Notitie-opsteller:	5.1.2.e	Publiceren in Kennisportaal: Ja, notitie en bijlage(n)
Bijlagen:	1 Bijlage 1. Achtergrond	
Conform C383		Consultatie: Nee

C383.I.04g Collegenotitie Achtergrondinformatie PFAS

Doel en opbouw van deze notitie

Deze notitie is opgesteld voor het College, om inzicht te geven in de actuele stand van zaken rondom het PFAS-restrictievoorstel en de relevante aspecten daarvan voor het Ctgb.

Daarnaast kan dit document door het Secretariaat gebruikt worden om vragen van de departementen, Kamervragen, persvragen e.d. te beantwoorden en kan het als naslagwerk gebruikt worden bij de voorbereiding van gesprekken met stakeholders (bv. de drinkwaterbedrijven). Ook kan deze achtergrondinformatie gebruikt worden voor het aanvullen van het onderwerpdossier over PFAS op de website en de overige externe communicatie.

De notitie bestaat uit een aantal kernpunten en vervolgacties. Dit wordt gevolgd door een bijlage met achtergrondinformatie.

Kernpunten

Het REACH-restrictievoorstel voor PFAS

- Nederland, Duitsland, Denemarken, Zweden en Noorwegen hebben in januari 2023 een voorstel ingediend voor een brede REACH-restrictie voor PFAS (poly- en perfluoralkylstoffen); zo'n 10.000 stoffen vallen binnen de scope van dit voorstel. Op dit moment worden de 5600 reacties op de publieke consultatie verwerkt door de indieners van het restrictievoorstel. Zodra dit gebeurd is gaan de Committee for Risk Assessment (RAC) en de Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC) hun opinies opstellen. Vervolgens zal het besluitvormingsproces plaatsvinden. De tijdlijn voor het vervolgproces is nog niet bekend (*Achtergrond 1*).
- De voornaamste reden om PFAS te verbieden is de persistentie van deze groep stoffen. Alle PFAS die binnen de scope van het voorstel vallen zijn zelf persistent of degraderen tot persistente afbraakproducten. Daarnaast zijn PFAS erg mobiel en worden ze vrijwel overal ter wereld gevonden, op grote afstand van emissiebronnen. Er zijn bovendien verschillende aanwijzingen voor schadelijke effecten van PFAS op de menselijke gezondheid en het milieu. Als het vrijkomen van PFAS niet beperkt wordt, zullen mensen en andere organismen worden blootgesteld aan steeds grotere hoeveelheden totdat niveaus bereikt worden waarbij schadelijke effecten onvermijdelijk zijn (*Achtergrond 1*).
- Er is gekozen voor een breed verbod omdat het praktisch onhaalbaar is om binnen korte tijd een kwantitatieve risicobeoordeling uit te voeren voor iedere afzonderlijke PFAS. De urgentie voor het reguleren van PFAS is zodanig hoog dat er gekozen is voor een groepsaanpak (*Achtergrond 1*).

- In het voorstel zijn permanente derogaties opgenomen voor de werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen, biociden en (dier)geneesmiddelen. Het argument voor deze derogaties is dat deze stoffen al uitvoerig beoordeeld worden onder hun eigen wettelijke kaders (*Achtergrond 1.2*).
- Toegelaten middelen kunnen ook stoffen bevatten die niet onder de derogatie vallen: formuleringshulpstoffen, safeners en synergisten, gefluorideerde verpakkingen en toevoegingsstoffen. Deze vallen dus onder het voorgestelde verbod (*Achtergrond 1.2*).

PFAS in toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden

- In december 2023 heeft het secretariaat een analyse uitgevoerd van de PFAS in toegelaten middelen. De resultaten van deze analyse staan in de punten hieronder.
- PFAS als werkzame stof in toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden (*Achtergrond 2.1*):
 - 25 werkzame stoffen in 104 gewasbeschermingsmiddelen die voldoen aan de PFAS-definitie.
 - 1 werkzame stof in 3 biociden (flocoumafen; een rodenticide).
- PFAS-formuleringshulpstoffen (incl. safeners en synergisten) in toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden (*Achtergrond 2.2*):
 - 3 hulpstoffen in 5 gewasbeschermingsmiddelen.
 - 1 hulpstof in 1 biocide.
 - De safeners en synergisten in toegelaten middelen bevatten geen PFAS.
- De 25 PFAS die als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen en biociden zitten hebben uiteenlopende eigenschappen (*Achtergrond 2.3*):
 - Er is 1 stof aangemerkt als persistent (P), bio-accumulatief (B) en toxisch (T). Dit is het rodenticide flocoumafen, dat ondanks de PBT-status is toegelaten vanwege het maatschappelijk belang.
 - Er zijn 4 stoffen aangemerkt als P en T: deze stoffen zijn *Candidates for Substitution* (CfS).
 - Er zijn 2 stoffen aangemerkt als P.
 - Er zijn 6 stoffen aangemerkt als T.
 - Er zijn 3 stoffen die geen aanmerking als T of P hebben. Eén hiervan is wel een CfS in verband met andere eigenschappen.
 - De overige 9 stoffen voldoen niet aan afkeurings- of CfS-criteria. Er is niet op eenduidige wijze door de Europese Commissie vastgesteld of ze P of B of T zijn
- Niet alle PFAS werkzame stoffen zijn dus als CfS aangemerkt of worden als persistent beschouwd (*Achtergrond 2.3*).
- Voor toevoegingsstoffen en gefluorideerde verpakkingen is nog niet in beeld om hoeveel toelatingen het gaat (zie *Vervolgacties* en *Achtergrond 2.3*).

Lopende ontwikkelingen en open vragen

- *Persistentie*
 - De indieners van het restrictievoorstel stellen dat er onvoldoende rekening gehouden wordt met persistentie in de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen, biociden en (dier)geneesmiddelen en bevelende Europese Commissie aan om dit te verbeteren (*Achtergrond 1.2*).
 - In de CLP-Verordening (Verordening voor de indeling (Classification), etikettering (Labelling) en verpakking (Packaging) zijn een aantal nieuwe gevarenklassen opgenomen, waaronder *persistent, mobiel en toxisch* (PMT) en *zeer persistent en zeer mobiel* (zPzM). Gezien de PFAS-eigenschappen is het waarschijnlijk dat een aantal PFAS-werkzame stoffen één van deze classificaties zal krijgen. Als deze classificaties opgenomen worden in de exclusiecriteria of de CfS-criteria zou dit kunnen leiden tot afkeuring van (een aantal) PFAS-werkzame stoffen die onder de derogatie in het restrictievoorstel vallen. Op dit moment is nog niet duidelijk welke

status deze classificaties krijgen en welke stoffen daaraan voldoen. Het Ministerie van IenW heeft aan de Kamer aangegeven zich in te zetten voor het opnemen van de PMT en zPzM classificaties in de exclusiecriteria voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden (*Achtergrond 1.3 en 1.4*).

- In het kader van de CLP-herziening wordt op het moment ook nieuwe *Guidance* ontwikkeld voor het vaststellen van persistentie. De verwachting is dat deze *Guidance* voor werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen vaker tot een aanmerking als persistent zal leiden (in verband met een lagere normalisatietemperatuur).
- Er is in Europa een discussie gaande over de vraag of werkzame stoffen wel op de juiste manier gelabeld worden om de vorming van persistente afbraakproducten (metabolieten) te kunnen vaststellen in de afbraakroute.
- **Toxiciteit**
 - PFAS betreft een zeer grote groep stoffen waarvan de chemische structuren zowel overeenkomsten als verschillen vertonen. Zo bevatten de PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden vaak slechts 1 CF₃-groep terwijl de “bekende” PFAS zoals perfluorooctaanuur (PFOA) veel zwaarder gefluorideerd zijn.
 - PFAS kunnen uiteenlopende schadelijke effecten op de mens hebben, waaronder effecten op de lever, de ontwikkeling en het immuunsysteem. Er is geen specifiek werkingsmechanisme bekend voor deze effecten.
 - Vanwege dit brede scala aan effecten is het niet te zeggen of er voor PFAS specifieke toxiciteitsstudies gevraagd zouden moeten worden. Het kader voor werkzame stoffen vraagt uitgebreide toxiciteitsdata om de eigenschappen ervan vast te stellen en een risicobeoordeling voor mensen te kunnen uitvoeren. Er zijn op dit moment geen aanwijzingen dat het kader onvoldoende is voor PFAS-stoffen.
 - Wel zou de relatieve toxiciteit van de PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden ten opzichte van PFOA bepaald kunnen worden met behulp van de zogenaamde RPF-methode. Hierbij moet rekening gehouden worden met het feit dat dit geen gevalideerde methode is (*Achtergrond 4.1*).
- **TFA (*Achtergrond 3*)**
 - Trifluorazijnzuur (TFA) is een afbraakproduct van verschillende PFAS en de kleinste stof die aan de definitie van PFAS voldoet.
 - Er is zowel op Europees niveau als in Nederland discussie over deze stof, die steeds meer in het milieu wordt gevonden.
 - Volgens een interne analyse uit 2017 bleek dat TFA niet boven de 0,1 µg/L werd gevormd voor de destijds in NL toegelaten middelen waarvan bekend is dat ze een TFA-precursor bevatten.
- **Drinkwater (*Achtergrond 4*)**
 - De drinkwaterbedrijven stellen regelmatig hun zorgen aan de orde over PFAS waarvan zij vermoeden dat deze afkomstig zijn van gewasbeschermingsmiddelen.
 - Wat de discussie hierover lastig maakt, is dat de herkomst van de verschillende PFAS en hun afbraakproducten die gevonden worden in het milieu moeilijk te achterhalen is.
 - Ook worden er verschillende normen gehanteerd in verschillende contexten (bekend van de bredere discussie over water).

Vervolgacties voor het Secretariaat

- Wanneer er op Europees niveau een definitief besluit is genomen over de PFAS-restrictie zal hier uitvoering aan gegeven worden. In afwachting van dit besluit zullen de ontwikkelingen rondom PFAS met aandacht gevolgd worden.
- De PFAS in werkzame stoffen, hulpstoffen, gefluorideerde verpakkingen en toevoegingsstoffen gerelateerd aan NL-toelatingen zullen volledig in kaart gebracht worden (*Achtergrond 2.4*).

- Te zijner tijd zal Ctgb een advies uitbrengen over de Europese voorstellen voor nieuwe afkeuringscriteria en CfS-criteria voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden (*Achtergrond 1.3 en 1.4*).
- Het Ctgb blijft de wetenschappelijke ontwikkelingen rondom de effecten van PFAS met aandacht volgen. Met name mogelijke immunotoxiciteit van PFAS in relatie tot de dataverenissen wordt nauwlettend gevolgd (*Achtergrond 4.3*).
- Het Ctgb zet zich in om op Europees niveau snel duidelijkheid te verkrijgen over de vorming en effecten van trifluorazijnzuur (TFA) (*Achtergrond 3.3*).
- Het Ctgb zet zich in om op Europees niveau meer aandacht te vragen voor PFAS in biociden, omdat deze discussie achterblijft op die over gewasbeschermingsmiddelen.
- Het Ctgb gaat in gesprek met de drinkwaterbedrijven, de departementen en het RIVM over PFAS en drinkwater. Hierbij wordt toegelicht hoe de drinkwaterrichtwaarde en de methodes die gebruikt zijn om deze te bepalen zich verhouden tot de normen die gehanteerd worden in de risicobeoordeling (*Achtergrond 4.4*).
- Het onderwerpdossier over PFAS op de website zal regelmatig aangevuld en bijgewerkt worden om aan te sluiten bij de actuele ontwikkelingen.
- Over een half jaar zal het College opnieuw een update krijgen over de actuele stand van zaken.

Bijlage 1. Achtergrond

1. Aanleiding – REACH-restrictievoorstel PFAS

In januari 2023 is door Nederland, Duitsland, Denemarken, Zweden en Noorwegen een restrictievoorstel voor PFAS ingediend bij ECHA.¹ Er wordt voorgesteld om het produceren, gebruiken en op markt brengen van alle stoffen die voldoen aan de definitie van PFAS te verbieden. Dit is het breedste restrictievoorstel dat ooit onder [REACH](#) is gedaan; zo'n 10.000 stoffen zouden hiermee verboden worden. De reden voor het brede verbod is dat alle PFAS die binnen de scope van het voorstel vallen zelf zeer persistent zijn, of degraderen tot persistente afbraakproducten. Als de emissie van deze stoffen niet geminimaliseerd wordt zullen mensen en milieu blootgesteld worden aan steeds hogere concentraties van PFAS, zodat effecten op termijn onvermijdelijk worden.

Daarnaast zijn de meeste PFAS mobiel in water of accumuleren ze in organismen. De PFAS waarover het meest bekend is – perfluorooctansulfonzuur (PFOS) en perfluorooctaan zuur (PFOA) – zijn bovendien mogelijk carcinogeen, hebben schadelijk effecten op de ontwikkeling en hebben (ook in lage concentraties) effecten op organen zoals de lever en het immuunsysteem. Er zijn ook aanwijzingen dat sommige PFAS een hormoonverstorende werking hebben en/of gevaarlijk zijn voor het aquatisch milieu. Omdat het om zo'n grote groep stoffen gaat en gecombineerde blootstelling aan mengsels van PFAS zeer waarschijnlijk is, is het onmogelijk om voor iedere PFAS afzonderlijk het risico op een kwantitatieve wijze te beoordelen. Daarom is er door de indieners van het restrictievoorstel gekozen voor een groepsbenadering.²

1.1 Scope van het voorstel

De definitie van PFAS die gehanteerd wordt is gebaseerd op de OECD-definitie uit 2021:

“Fluorinated substances that contain at least one fully fluorinated methyl or methylene carbon atom (without any H/Cl/Br/I atom attached to it), any chemical with at least a perfluorinated methyl group (-CF₃) or a perfluorinated methylene group (-CF₂-) is a PFAS.”

Hiervan uitgezonderd zijn een aantal specifieke, helder gedefinieerde volledig afbreekbare PFAS-subgroepen.³ Alle stoffen die uiteindelijk degraderen tot persistente “arrowheads” (waaronder trifluorazijnzuur (TFA), de kleinste PFAS) vallen binnen de scope van het voorstel.⁴ De scope van het voorstel is dus gebaseerd op de chemische structuur van PFAS en niet op het gevaar of de risico's die geassocieerd worden met de individuele stoffen.

Het restrictievoorstel is na publicatie voorgelegd voor een publieke consultatie. Hierop zijn ongeveer 5600 commentaren binnengekomen.⁵ Deze worden op dit moment (maart 2024) verwerkt door de indieners van het voorstel. Hierna zullen de RAC (Risk Assessment Committee) en de SEAC (Socio-Economic Analysis Committee) hun opinies opstellen en deze naar de Europese Commissie sturen. De exacte tijdlijn voor dit proces is nog niet bekend, voor een actuele stand van zaken rondom het proces kan de [ECHA website](#) geraadpleegd worden.

1.2 Derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden

In het voorstel is een permanente derogatie opgenomen voor werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen, biociden en (dier)geneesmiddelen, omdat deze in tegenstelling tot

¹ [Annex XV reporting format 040615 \(europa.eu\)](#)

² [Restrictievoorstel](#), p. 13.

³ [Restrictievoorstel](#), p. 14. *A substance that only contains the following structural elements is excluded from the scope of the proposed restriction: CF₃-X or X-CF₂-X', where X = -OR or -NRR' and X' = methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group, a carbonyl group (-C(O)-), -OR'', -SR'' or -NR''R''', and where R/R'/R''/R''' is a hydrogen (-H), methyl (-CH₃), methylene (-CH₂-), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O)-).*

⁴ Zie restrictievoorstel p. 14 – 20. Info over TFA afkomstig uit persoonlijke communicatie met RIVM.

⁵ [All news - ECHA \(europa.eu\)](#)

andere chemicaliën worden gereguleerd onder wettelijke kaders waarbij uitvoerig getoetst wordt op de risico's voor mens, dier en milieu.⁶

In het restrictievoorstel wordt echter ook benoemd dat het persistentie criterium in deze kaders niet voldoende in aanmerking wordt genomen en wordt de aanbeveling aan de Europese Commissie gedaan om dit te verbeteren.⁷

De derogatie geldt alleen voor de *werkzame stoffen* die in deze middelen zitten.

Formuleringshulpstoffen, [toevoegingsstoffen](#) en gefluorideerde verpakkingen (die vallen binnen de scope van het restrictievoorstel) zullen wel verboden worden als het voorstel wordt aangenomen.

In het overzicht van de emissiegetallen van de voornaamste PFAS-gebruikssectoren worden gewasbeschermingsmiddelen en biociden niet genoemd.⁸ De hoogste emissiecijfers zijn afkomstig van textiel, bekleding, leer, kleding en tapijten (TULAC), medische apparatuur en de toepassing van gefluorideerde gassen.

1.3 PFAS en gewasbeschermingsmiddelen/biociden in de EU

In Europa is veel aandacht voor PFAS en de derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen; het onderwerp wordt regelmatig geagendeerd bij de SCoPAFF (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed). Over PFAS en biociden speelt in Europa minder discussie; het onderwerp is tot nu toe niet geagendeerd bij de BPC (Biocidal Products Committee) en de SCBP/CA (Standing Committee for Biocidal Products / Competent Authorities). De beschikbare informatie laat zien dat PFAS werkzame stoffen minder voorkomen in biociden dan in gewasbeschermingsmiddelen (*zie 2.2 en 2.3*).

Tijdens de SCoPAFF van januari 2024 gaf de Europese Commissie aan dat de drie belangrijkste punten voor discussie rondom PFAS en gewasbeschermingsmiddelen zijn:

- PFAS als werkzame stof en hulpstof in gewasbeschermingsmiddelen.
- Het uitloggen van PFAS vanuit gefluorideerde verpakkingen, waardoor PFAS onbedoeld in het milieu gebracht worden.
- De aanbeveling uit het PFAS-restrictievoorstel om in de beoordeling meer aandacht te geven aan het persistentie criterium.

De Commissie heeft mandaat aan EFSA gegeven om in de toekomstige EFSA-conclusies op te nemen of een werkzame stof een PFAS is. De Commissie heeft daarnaast aangegeven na te denken over het voorzorgsbeginsel in relatie tot PFAS in gewasbeschermingsmiddelen. Welk proces hiervoor wordt ingericht is nog onbekend. Ook is er veel aandacht voor TFA (trifluorazijnzuur) een potentieel afbraakproduct van allerlei PFAS-gebaseerde gewasbeschermingsmiddelen, dat zelf ook aan de definitie voor PFAS voldoet (*zie 3 voor meer informatie over TFA*). Met name vanuit Denemarken worden kritische vragen gesteld over de beoordeling van de FATE- en TOX-aspecten voor PFAS (en TFA in het bijzonder). Er speelt bijvoorbeeld een vraag of werkzame stoffen wel op de juiste positie in het molecuul radioactief gelabeld worden om de vorming van TFA te kunnen vaststellen in de afbraakroute. Ook zijn er vragen gesteld over de toxiciteit van PFAS, bijvoorbeeld naar aanleiding van de grote verschillen in gevoeligheid voor PFAS tussen proefdieren.

Naast deze discussies is er een andere ontwikkeling in de Europese wet- en regelgeving die in deze context relevant is. In 2023 zijn er een aantal nieuwe gevarenklassen in de CLP Verordening opgenomen, waaronder *persistent, mobiel en toxisch* (PMT) en *zeer persistent en zeer mobiel* (zPzM). Het is nog niet bekend wat de status van deze gevarenklassen binnen de

⁶ Zie 2.2.3 van het [restrictievoorstel](#)

⁷ Zie p. 74 van het [restrictievoorstel](#)

⁸ Zie p. 41 van het [restrictievoorstel](#)

gewasbeschermingsmiddelen- en biocidenwetgeving zal worden, maar een mogelijkheid is dat PMT en vPvM als exclusiecriteria opgenomen worden en /of de CfS-criteria aangevuld worden met deze classificaties. Dit zou een manier zijn om de eigenschappen van PFAS meer in aanmerking te nemen bij de toelatingsprocedure voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

1.4 PFAS en gewasbeschermingsmiddelen/biociden in NL

Ook in Nederland is steeds meer politieke en maatschappelijke aandacht voor het restrictievoorstel en de derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Er zijn Kamervragen gesteld⁹, moties ingediend¹⁰ en de verantwoordelijke Ministeries communiceren ook regelmatig over PFAS en gewasbeschermingsmiddelen/biociden.^{11, 12} Ook is het onderwerp veelvuldig door de drinkwaterbedrijven onder de aandacht gebracht (o.a. in de media) en zijn ngo's zoals PAN (Pesticide Action Network) actief met PFAS en gewasbeschermingsmiddelen bezig (zowel op Europees als op nationaal niveau).¹³ Ook hier is merkbaar dat de aandacht voor gewasbeschermingsmiddelen groter is dan die voor biociden.

In een brief van 19 maart 2024 van het Ministerie van IenW over de voortgang van het beleid chemische stoffen geeft de minister aan zich in te zetten voor het opnemen van de nieuwe CLP gevarenklassen in de exclusiecriteria voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden:

Ik wil ernaar toewerken dat werkzame stoffen in bestrijdingsmiddelen met hoge persistentie én die zich verspreiden in het milieu in beginsel worden aangemerkt als 'kandidaten voor uitsluiting'. Daarom is het belangrijk dat sinds april 2023 de gevarenklassen in de betreffende EU-verordening (CLP) zijn uitgebreid voor stoffen die persistent zijn en zich ophopen in de voedselketen en/of verspreiden in het milieu. Nu moet ervoor worden gezorgd dat de nieuwe gevarenklassen door gaan werken in het toelatingsbeleid voor bestrijdingsmiddelen. Ik zal samen met mijn collega van LNV kijken op welke manier dit kan. De Kamer wordt hier voor de zomer over geïnformeerd.¹⁴*

* IenW heeft op medewerkersniveau aangegeven hier mee te doelen op *persistent, mobiel en toxisch* (PMT) en *zeer persistent en zeer mobiel* (zPzM).

⁹ Zie bijvoorbeeld deze [Kamervragen](#) van het lid Akerboom en de beantwoording daarvan.

¹⁰ Zie bijvoorbeeld deze [appreciatie van de motie](#) van het lid Kostic.

¹¹ De groep PFAS als geheel valt onder de verantwoordelijkheid van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Ook de derogatie voor PFAS als werkzame stof in biociden valt onder dit departement. De derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen valt onder de verantwoordelijkheid van het Ministerie van Landbouw, Natuur en Visserij.

¹² Zie bijvoorbeeld deze verzamelbrief van I&W over het stoffenbeleid ([DMS](#)).

¹³ Zie bijvoorbeeld [dit rapport](#) van PAN Europe.

¹⁴ [Voortgang beleid chemische stoffen | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#), p. 3.

2. De getallen – PFAS in toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden

In december 2023 heeft het Ctgb geanalyseerd welke PFAS in toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden aanwezig zijn. De onderstaande paragrafen geven de resultaten van deze analyse weer. Naar aanleiding van de discussie in Europa hebben we gemerkt dat er verschillende lijsten met werkzame stoffen in omloop zijn. Er is namelijk een verschil tussen de OECD-definitie van PFAS en de definitie in het restrictievoorstel, waarin stoffen met volledig afbreekbare fluor-subgroepen uitgezonderd worden. Omdat de definitie van PFAS niet helemaal eenduidig is, komen de lijsten met PFAS werkzame stoffen niet helemaal overeen.

Naar aanleiding van onze analyse van deze verschillende lijsten hebben we geconcludeerd dat er waarschijnlijk een paar stoffen zijn die niet op de onderstaande lijst staan. Op dit moment (20 maart 2024) wordt de lijst geactualiseerd. De departementen zijn geïnformeerd en zullen zo snel mogelijk een update ontvangen.

In Nederland zijn 104 gewasbeschermingsmiddelen op de markt die een werkzame stof bevatten die voldoet aan de definitie van PFAS. Daarnaast zijn er 3 gewasbeschermingsmiddelen op de markt die een PFAS als hulpstof bevatten. Er zijn 3 biociden op de markt die een PFAS als werkzame stof hebben en 1 biocide met een PFAS als hulpstof (zie tabel 1).¹⁵

Tabel 1. Overzicht van PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

PFAS in gewasbeschermingsmiddelen	Aantal middelen op de markt	% van totaal gewasbeschermingsmiddelen
PFAS als werkzame stof	104	10%
PFAS als hulpstof	5	0,5%

PFAS in biociden	Aantal middelen op de markt	% van totaal biociden
PFAS als werkzame stof	3	0,2%
PFAS als hulpstof	1	0,2%

2.1 PFAS als werkzame stof

Gewasbeschermingsmiddelen

In de 104 gewasbeschermingsmiddelen die PFAS bevatten als werkzame stof zitten 25 verschillende werkzame stoffen (zie tabel 2, meer uitleg over PBT en CfS in 2.3). Wat betreft de aard van de werking van de werkzame stoffen die voldoen aan de definitie van PFAS, gaat het om 10 herbiciden (36 middelen), 8 fungiciden (47 middelen), 5 insecticiden (14 middelen) en 1 acaricide (2 middelen).

Biociden

De 3 toegelaten biociden met een PFAS als werkzame stof zijn allemaal gebaseerd op dezelfde werkzame stof, flocoumafen. Deze stof – die als rodenticide gebruikt wordt – is zowel persistent, bio-accumulatief als toxisch (PBT). Onder de biocidewetgeving kan een dergelijke stof onder strikte voorwaarden toch goedgekeurd worden indien er sprake is van groot maatschappelijk belang en er geen alternatieven zijn.

¹⁵ Stand van zaken december 2023. Het brondocument met deze getallen is [hier](#) in DMS te vinden.

Tabel 2. Werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen die voldoen aan de definitie van PFAS.
 Zie [dit document in DMS](#) voor een volledig overzicht inclusief verwijzingen naar de brondocumenten.
 Deze tabel is op 28 maart 2024 geactualiseerd naar aanleiding van een herziening in de lijst

Stofnaam	CAS-nummer	Aard werking	Aantal middelen	PBT	CfS
diflufenican	83164-33-4	Herbicide	12*	PT	JA
flufenacet	142459-58-3	Herbicide	12*	PT	JA
fluopicolide	239110-15-7	Fungicide	2	PT	JA
prosulfuron	94125-34-5	Herbicide	5	PT	JA
tembotrione	335104-84-2	Herbicide	5	Geen**	JA
flutolanil	66332-96-5	Fungicide	4	P	NEE
tritosulfuron	142469-14-5	Herbicide	3	P	NEE
cyflufenamid	180409-60-3	Fungicide	5	T	NEE
fluazinam	79622-59-6	Fungicide	18	T	NEE
isoxaflutool	141112-29-0	Herbicide	1	T	NEE
Picolinafen	137641-05-5	Herbicide	2	T	NEE
tefluthrin	79538-32-2	Insecticide	5	T	NEE
triflusulfuron-methyl	126535-15-7	Herbicide	3	T	NEE
cyflumetofen	400882-07-7	Acaricide	2	Geen	NEE
flonicamid	158062-67-0	Insecticide	6	Geen	NEE
fluazifop-P-butyl	79241-46-6	Herbicide	3	Onbekend	NEE
fluopyram	658066-35-4	Fungicide	9	Onbekend	NEE
flutianil	958647-10-4	Fungicide	1	Onbekend	NEE
mefentrifluconazool	1417782-03-6	Fungicide	6	Onbekend	NEE
metaflumizone	139968-49-3	Insecticide	1	Onbekend	NEE
penthiopyrad	183675-82-3	Fungicide	2	Onbekend	NEE
pyridalyl	179101-81-6	Insecticide	1	Onbekend	NEE
pyroxsulam	422556-08-9	Herbicide	2	Onbekend	NEE
Sulfoxaflor	946578-00-3	Insecticide	2	Onbekend	NEE
* Flufenacet en diflufenican worden in een aantal middelen samen gebruikt (2 werkzame stoffen in 1 middel)					
** CfS i.v.m. ADI/AOEL criterium					

2.2 Formuleringshulpstoffen, safeners en synergisten

Er zijn in Nederland 4 gewasbeschermingsmiddelen en 1 biocide toegelaten die een PFAS als hulpstof bevatten. Deze hulpstoffen zijn trans-1,3,3,3-tetrafluoroprop-1-ene (gewasbeschermingsmiddelen en biocide), bis(perfluoroalkyl (C6-C12)) fosforzuur (alleen gewasbeschermingsmiddelen) en perfluoroalkyl (C6-C12) fosforzuur (alleen gewasbeschermingsmiddelen). Onder de safeners en synergisten zijn geen stoffen die binnen de scope van het restrictievoorstel vallen.

Voor PFAS die als hulpstof worden toegevoegd aan gewasbeschermingsmiddelen en biociden is geen derogatie opgenomen in het restrictievoorstel; naar alle waarschijnlijkheid worden deze dus op termijn verboden. T.z.t. zullen de relevante toelatinghouders op de hoogte moeten worden gesteld van het verbod.

2.3 De eigenschappen van PFAS werkzame stoffen lopen uiteen

Het is bekend dat PFAS in het algemeen slecht afbreken in het milieu; de persistentie is de voornaamste reden voor het brede restrictievoorstel. In het restrictievoorstel wordt de aanbeveling aan de Europese Commissie gedaan om in de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, biociden en (dier)geneesmiddelen meer aandacht te geven aan het persistentiecriteria.¹⁶

Verordening 1107/2009 stelt dat een werkzame stof enkel goedgekeurd kan worden als deze niet persistent (P), bio-accumulatief (B) en toxisch (T).¹⁷ Als een werkzame stof aan 2 van deze criteria voldoet, wordt deze sinds 2015 aangemerkt als Kandidaat voor Vervanging (*Candidate for Substitution*, Cfs) en worden middelen op basis van deze stof alleen toegelaten als er geen veiliger alternatief is.¹⁸ In het restrictievoorstel wordt gesteld dat de meeste gewasbeschermingsmiddelen worden geclassificeerd als T en dat dus te verwachten is dat veel van de PFAS werkzame stoffen een Cfs zullen zijn.¹⁹

Volgens de initiële lijst van Cfs die in 2015 is opgesteld zijn er slechts 4 van de 25 PFAS in gewasbeschermingsmiddelen een Cfs omdat ze voldoen aan zowel het P als het T criterium (zie tabel 2).²⁰ In 2020 is daar nog één werkzame stof bijgekomen die voldoet aan de definitie van PFAS. Deze stof is een Cfs vanwege een lage ADI/AOEL (Acceptable Daily Intake / Acceptable Operator Exposure Level) en dus niet omdat er sprake is van 2 van de PBT-criteria.²¹

Van de overige 10 stoffen in de lijst uit 2015 voldoen er 2 aan het P criterium, 6 aan het T criterium en 2 aan geen van de PBT-criteria. De overige 9 werkzame stoffen staan niet op de initiële lijst van Cfs²² en het is op dit moment lastig om met zekerheid vast te stellen of deze stoffen voldoen aan één van de PBT-criteria. De informatie over P, B en T wordt weliswaar in het stofdossier opgenomen, maar EFSA velt hier geen oordeel over. De Europese Commissie velt alleen een uiteindelijk oordeel over P, B en T als er voldoende reden is om een stof af te wijzen op basis van deze criteria of als deze als Cfs wordt aangemerkt. Voor deze 9 stoffen weten we dus alleen zeker dat ze niet aan 2 of 3 van de PBT-criteria voldoen.

Het is opvallend dat lang niet alle PFAS werkzame stoffen als persistent worden aangemerkt. Dit zou kunnen komen doordat de chemische structuur van deze PFAS afwijkt van veel andere PFAS. PFAS in gewasbeschermingsmiddelen, biociden en (dier)geneesmiddelen bevatten vaak slechts één CF₃-groep terwijl de meeste PFAS veel zwaarder gefluorideerd zijn.²³ Ook zou het kunnen dat de persistentie van deze stoffen of hun afbraakproducten (bv. TFA) niet voldoende in beeld is. Op dit moment is er in het kader van de herziening van de CLP nieuwe Guidance in ontwikkeling voor onder andere het persistentiecriteria die verbetering op dit punt zou kunnen brengen. (zie ook 1.3).

2.4 Vervolgacties: verpakkingen en toevoegingsstoffen

Naast werkzame stoffen, formuleringshulpstoffen, safeners en synergisten, kunnen er nog twee bronnen van PFAS zijn die relevant zijn voor het Ctgb: toevoegingsstoffen en verpakkingen.

¹⁶ Zie p. 73 in het restrictievoorstel.

¹⁷ Artikel 3.7.2 van Verordening 1107/2009.

¹⁸ Artikel 50 en Annex II, punt 4 van Verordening 1107/2009.

¹⁹ Zie p. 73 in het restrictievoorstel.

²⁰ Zie [Approval of active substances - European Commission \(europa.eu\)](#) onder het kopje "Candidates for Substitution". Hier staat ook de initiële lijst met alle 77 Cfs die in 2015 is vastgesteld.

²¹ [Implementing regulation - 2020/1295 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

²² Deze zijn goedgekeurd ná de totstandkoming van de initiële Cfs-lijst.

²³ Zie p. 73 van het restrictievoorstel.

Toevoegingsstoffen of adjuvantia zijn stoffen die door de eindgebruiker worden toegevoegd aan middelen, bijvoorbeeld als hechters of uitvloeiers.²⁴ Dergelijke stoffen moeten aan een aantal voorwaarden voldoen en hebben een toelating nodig, maar er wordt geen risicobeoordeling voor uitgevoerd. Bij het Ctgb worden aanvragen voor toevoegingsstoffen administratief afgehandeld.

De mogelijkheid dat PFAS voorkomen in de toevoegingsstoffen kwam pas in beeld tijdens de totstandkoming van deze notitie. Het is tijdrovend om te achterhalen of er PFAS voorkomen in toevoegingsstoffen omdat de samenstellingsgegevens niet in MST (de Ctgb database met Middelen, Stoffen en Toepassingen) worden geregistreerd. Naar aanleiding van deze bevinding is een proces in gang gezet om deze informatie voortaan wel op te nemen in MST en om deze met terugwerkende kracht te registreren, zodat zo snel mogelijk achterhaald kan worden of er PFAS voorkomen in de toevoegingsstoffen.

Ook gefluorideerde verpakkingen kunnen een bron zijn van PFAS die via gewasbeschermingsmiddelen of biociden (onbedoeld) in het milieu terechtkomen. Er bestaat onder andere een rapport van US EPA over het uitloggen van PFAS vanuit verpakkingen.²⁵ Ook stelt de Europese Commissie dit aan de orde op basis van vragen vanuit de lidstaten. Op dit moment is er geen zicht op het aandeel van gefluorideerde verpakkingen in het totaal aantal toegelaten gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Met het oog op de aankomende restrictie zal deze analyse op termijn wel uitgevoerd moeten worden via een gerichte MST-query.²⁶

²⁴ [Toevoegingsstoffen | Aanvraag gewasbeschermingsmiddel | College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden \(ctgb.nl\)](#)

²⁵ [EPA Releases Data on Leaching of PFAS in Fluorinated Packaging | US EPA](#)

²⁶ CropLife Europe heeft overigens in de consultatie en in een brief aan COM aangedrongen op het opnemen van gefluorideerde verpakkingen in de derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

3. Trifluorazijnzuur

Trifluorazijnzuur ($C_2HF_3O_2$, trifluoroacetic acid, TFA) is de eenvoudigste stof die voldoet aan de definitie van PFAS. De stof wordt gebruikt als reagens bij organische synthese en als precursor voor andere gefluorideerde stoffen. Uit verschillende onderzoeken blijkt dat TFA een wijdverspreid afbraakproduct is afkomstig van veel verschillende bronnen, waaronder gewasbeschermingsmiddelen maar ook medicijnen en fluorkoolwaterstoffen die in koelingen en airconditioners gebruikt worden.²⁷

3.1 TFA uit gewasbeschermingsmiddelen

Onder andere de Nederlandse drinkwaterbedrijven maken zich zorgen over de gehalten van TFA in water, die vaak boven de European River Memorandum (ERM) streefwaarde van 0,1 µg/l uitkomen.²⁸ De stof is moeilijk te verwijderen, o.a. vanwege de polariteit. TFA-gehalten worden sinds 2019 gemeten door de drinkwaterbedrijven maar zijn nog niet opgenomen in de Grondwateratlas (*voor meer info over PFAS in drinkwater, zie 4*).

Bij de drinkwaterbedrijven bestaat het vermoeden dat veel van de gemeten TFA afkomstig is van gewasbeschermingsmiddelen. In de provincie Utrecht zijn bijvoorbeeld sterk verhoogde concentraties van TFA gevonden in akkerbouw- en boomgaardgebieden.²⁹ Er is op het moment echter geen helder zicht op de bronoorzaak van de verhoogde concentraties in deze gebieden.

In 2017 heeft Ctgb uitgezocht voor welke werkzame stoffen in toegelaten middelen TFA als metaboliet gevormd wordt in meetbare concentraties, op basis van een lijst van mogelijke precursors (met de informatie uit de stofdossiers).³⁰ Voor de stoffen benfluralin, trifloxystrobine, flufenacet en tritosulfuron is toen vastgesteld dat TFA niet gevonden wordt als metaboliet. Voor de stof fluazinam bleek dat vorming van TFA plaatsvindt in de plant zelf. Destijds is geconcludeerd dat het onwaarschijnlijk is dat deze plantmetaboliet een groot aandeel heeft in de hoge concentraties van TFA in het oppervlaktewater bij drinkwaterinnamepunten.³¹ Deze resultaten zijn destijds ook gedeeld in het Technisch Overleg met de drinkwaterbedrijven.

3.2 Mogelijke schadelijke effecten van TFA

Op dit moment (februari 2024) wordt TFA in de context van de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als niet-toxicologisch relevant beschouwd (Humane Toxicologie, Ctgb). De metaboliet staat echter niet op de RIVM lijst van niet-relevante metabolieten en wordt door de waterbeheerders en drinkwaterbedrijven dus als relevant beschouwd.³² Voor de risicobeoordeling van TFA worden de eindpunten uit de beoordeling van flurtamone (2016) gebruikt.³³ In 2022 is door ECHA geconcludeerd dat er een geharmoniseerde classificatie nodig is voor TFA.

In 2021 is er in verschillende lidstaten, waaronder Nederland, onder artikel 56 van Verordening 1107/2009 een notificatie gedaan door Bayer over schadelijke effecten in een studie ingediend onder REACH. In oktober 2022 werd ook een artikel 56 notificatie gedeeld door de RMS voor tritosulfuron

²⁷ Zie bijvoorbeeld [dit Duitse rapport](#) en een Deens rapport uit 2021 over grondwatermetingen ([DMS](#)).

²⁸ Zie bijvoorbeeld [dit RIWA rapport](#).

²⁹ Zie [dit rapport](#) van de Provincie Utrecht. In het rapport staat: “*Van TFA is ook bekend dat deze in gewasbeschermingsmiddelen kan zijn verwerkt om deze middelen de juiste eigenschappen te geven (druppelvorming, hechting, etc.)*”. De tekst lijkt te suggereren dat TFA als op zichzelf staande stof zou worden toegevoegd aan gewasbeschermingsmiddelen of toevoegingsstoffen. Voor zover bekend is dit niet het geval en zou TFA gerelateerd aan gewasbescherming dus eerder afkomstig zijn van degradatie van andere PFAS die in de middelen zitten als werkzame stof of hulpstof. Ook zou de gevonden TFA een afbraakproduct van gebruikte toevoegingsstoffen kunnen zijn of van uitgeloopte PFAS uit F-HDPE verpakkingen.

³⁰ De lijst van mogelijke precursors was afkomstig van RIWA ([DMS](#)).

³¹ Zie de bevindingen in [DMS](#).

³² [Notitie-SG-niet-relevante-metabolieten.pdf \(rivm.nl\)](#)

³³ [Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone | EFSA \(europa.eu\)](#)

(Slovenië) betreffende 3 studies over TFA gevonden in de bodem, door BASF. Naar aanleiding hiervan heeft ECHA een verzoek gedaan om extra studies uit te voeren. Deze gegevens worden meegenomen in de renewal van verschillende werkzame stoffen. NL is geen rapporteur (*Reporting Member State*, RMS) van deze stoffen. In mei 2023 heeft de Commissie tevens aangegeven in overleg met EFSA en verschillende RMS'en tot een gecoördineerde aanpak te willen komen.

Eind februari 2024 heeft een consortium van industriepartijen (de TFA Task Force) de resultaten van de door ECHA gevraagde studies bekendgemaakt.³⁴ De Task Force stelt dat de inname van TFA via drinkwater en voeding geen risico voor de volksgezondheid oplevert. Daarnaast is een drinkwaterlimiet van 290 µg/L voorgesteld op basis van de World Health Organization (WHO) Guidelines voor drinkwaterkwaliteit.³⁵ Dit is opmerkelijk, omdat het veel hoger is dan de drinkwaterrichtwaarde van 2,2 µg/L die het RIVM voor TFA adviseert (*voor meer info over de drinkwaterrichtwaarde, zie 4.1*).³⁶ Er wordt door de TFA taskforce geadviseerd om een stand-alone risicobeoordeling voor TFA uit te voeren op Europees niveau. TFA staat geagendeerd voor de SCoPAFF van maart 2024, waarin de Commissie een update van de stand van zaken zal geven.

Duitsland zal naar verwachting op 31 mei 2024 een voorstel voor geharmoniseerde classificatie indienen bij ECHA waarin de meest recente studieresultaten worden meegewogen.

3.3 Vervolgacties: de ontwikkelingen op Europees niveau blijven volgen

Het is van belang om de ontwikkelingen rondom TFA op Europees niveau goed te blijven volgen. Op het moment dat er meer bekend is over de classificatie en de Europese risicobeoordeling voor TFA kan worden bepaald of er vervolgacties nodig zijn.

³⁴ Zie de relevante documentatie van de TFA Task Force hier in [DMS](#).

³⁵ Deze opmerking over de drinkwaterlimiet is afkomstig uit de TFA Task Force Update van 29 februari 2024, maar er wordt niet naar een specifiek OECD document verwezen ([DMS](#)).

³⁶ [Bijlage bij RIVM-brief aan ILT: "Advies indicatieve drinkwaterrichtwaarde trifluorazijnzuur \(TFA\)" | RIVM](#).

4. Maatschappelijke zorgen over PFAS in drinkwater

De drinkwaterbedrijven stellen met regelmaat zorgen aan de orde over de risico's van PFAS uit gewasbeschermingsmiddelen en biociden die in het drinkwater terecht komen (met name gericht op gewasbeschermingsmiddelen). Recentelijk is hier o.a. de actie uit voortgekomen om met Ctgb, RIVM, Vewin en de departementen een overleg over dit onderwerp te organiseren.³⁷ Dit overleg heeft nog niet plaatsgevonden ten tijde van het schrijven van deze notitie. Ook staat het onderwerp geagendeerd voor het eerstvolgende Technisch Overleg met Vewin. De onderstaande tekst is bedoeld om helderheid te scheppen in de discussie over PFAS in drinkwater en de relatie met gewasbeschermingsmiddelen.

4.1 De drinkwaterrichtwaarde en de Relatieve Potentie Factor (RPF)

Vanaf oktober 2022 geldt in Nederland een drinkwaterrichtwaarde voor PFAS van 4,4 ng/L *in PFOA-equivalenten*. Deze richtwaarde komt voort uit een advies van het RIVM.³⁸ Deze richtwaarde is de drinkwaterconcentratie waaraan een volwassene levenslang blootgesteld mag worden zonder dat er nadelige effecten op de gezondheid te verwachten zijn.³⁹

De drinkwaterbedrijven hebben hun zorgen geuit over het feit dat deze norm aanzienlijk lager lijkt dan de generieke drinkwaternorm van 0,1 µg/L die het Ctgb hanteert bij de risicobeoordeling. Deze twee normen zijn echter niet zomaar te vergelijken omdat het bij de drinkwaterrichtwaarde gaat om een somnorm (voor een mengsel van verschillende PFAS) die in PFOA-equivalenten is uitgedrukt.

Voor de omrekening naar PFOA-equivalenten wordt een zogenaamde Relatieve Potentiefactor (RPF) gebruikt. PFAS komen bijna nooit als enkele stof voor, maar meestal in mengsels met meerdere PFAS. Afzonderlijke PFAS dragen in verschillende mate bij aan de totale giftigheid van het mengsel. Om mengsels te beoordelen waaraan mensen worden blootgesteld, heeft het RIVM de zogenaamde RPF-methode toegepast.⁴⁰ De aanname die aan deze methode ten grondslag ligt is dat alle PFAS weliswaar dezelfde toxische werking hebben, maar met een verschillende potentie. Voor het bepalen van de RPF zijn gegevens over levertoxiciteit gebruikt. Hierbij wordt de mate van levertoxiciteit gebruikt om de relatieve potentie ten opzichte van PFOA uit te drukken.

Er is sprake van grote variatie in de afgeleide Relatieve Potentiefactor (RPF) tussen de verschillende PFAS; zo is de factor voor perfluoronaanzuur (PFNA) 10, maar die voor TFA 0,002 en die van perfluorbutaansulfonzuur (PFBS) 0,001.⁴¹ Dit betekent dat een mengsel van PFAS met een hogere absolute concentratie een lagere waarde in PFOA-equivalenten kan hebben als er stoffen met een lagere RPF inzitten.⁴² Het RIVM adviseert voor TFA bijvoorbeeld een indicatieve drinkwaterrichtwaarde van 2,2 µg/L, veel hoger dan de generieke PFAS drinkwaterrichtwaarde van

³⁷ Zie hier een recente mail van Vewin met de vragen die ze hebben ([DMS](#))

³⁸ [Analyse bijdrage drinkwater en voedsel aan blootstelling EFSA-4 PFAS in Nederland en advies drinkwaterrichtwaarde | RIVM](#). De richtwaarde is tot stand gekomen op basis van de gezondheidkundige grenswaarde van 4 PFAS die door EFSA is opgesteld. Deze worden de EFSA-4 PFAS genoemd: perfluorocitaansulfonzuur (PFOS), perfluorocitaanzuur (PFOA), perfluoronaanzuur (PFNA) en Perfluorhexaansulfonzuur (PFHxS). Geen van deze PFAS komt voor in de in NL toegelaten gewasbeschermingsmiddelen of biociden.

³⁹ Zie voor een uitgebreide analyse van het RIVM rapport dit door TOX opgestelde achtergronddocument ([DMS](#)).

⁴⁰ [Werkwijze toetsing PFAS in drinkwatermonsters | RIVM](#).

⁴¹ Zie [Relatieve Potentie Factoren PFAS | RIVM](#) en tabel 6 in bijlage 1 van de [Analyse bijdrage drinkwater en voedsel aan blootstelling EFSA-4 PFAS in Nederland en advies drinkwaterrichtwaarde | RIVM](#)

⁴² Zie tabel 1 in [Analyse bijdrage drinkwater en voedsel aan blootstelling EFSA-4 PFAS in Nederland en advies drinkwaterrichtwaarde | RIVM](#). Hierin wordt een voorbeeld gegeven van twee drinkwatermonsters, waarvan het eerste een absolute concentratie van 4 ng/L PFAS bevat en het tweede 5 ng/L. Het eerste monster heeft in PFOA-equivalenten een concentratie van 13,6 ng/L terwijl deze bij het tweede monster 0,171 ng/L is.

4,4 ng/L.⁴³ Voor de PFAS die als werkzame stof of hulpstof voorkomen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden is geen RPF vastgesteld.

4.2 PFAS uit toegelaten gewasbeschermingsmiddelen/biociden in het drinkwater

Uit de analyse die het RIVM heeft uitgevoerd op drinkwatermonsters blijkt niet wat de bron is van de gevonden PFAS-gehalten. De methode voor het vaststellen van de indicatieve drinkwaterrichtwaarde is gestoeld op een analyse van EFSA waarin 4 veelvoorkomende PFAS worden onderzocht; de zogenaamde EFSA-4. Van deze 4 PFAS (PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS) komt er geen enkele voor in gewasbeschermingsmiddelen of biociden.

De methode voor het vaststellen van de RPF kan in theorie ook worden toegepast op de PFAS die voorkomen in gewasbeschermingsmiddelen/biociden. De benodigde gegevens over levertoxiciteit zijn in principe voor alle werkzame stoffen beschikbaar. Vervolgens zou *benchmark dose modelling* uitgevoerd moeten worden om RPFs af te leiden. Deze expertise heeft het Ctgb zelf niet in huis en zou dus door een andere partij – zoals het RIVM – moeten gebeuren.

4.3 De giftigheid van PFAS voor mensen

Algemeen

PFAS kan een scala aan overeenkomstige effecten veroorzaken. In dierstudies worden o.a. effecten op de lever, de ontwikkeling en het immuunsysteem waargenomen. Er is geen specifiek werkingsmechanisme bekend voor deze effecten.⁴⁴

Epidemiologisch onderzoek bij mensen geeft aanwijzingen voor effecten op de leverenzymen en bloedcholesterol. Voor PFOS en PFOA is ook een verband gevonden met een lager geboortegewicht, verlaagde antilichaamresponse op vaccinatie en in sommige studies ook een hogere vatbaarheid voor infecties. Voor andere PFAS is dit verband zwakker of afwezig.⁴⁵

In de risicobeoordeling

De verwachting van de TOX-experts is dat effecten op de lever gezien zullen worden in het datapakket van de PFAS-werkzame stoffen (deze worden namelijk waargenomen voor de meeste werkzame stoffen), maar dat het mechanisme achter deze levereffecten lang niet altijd bekend is. De verwachting is ook dat informatie over eventuele immunotoxiciteit zeer beperkt aanwezig zal zijn.

Op basis van de datavereisten (EU reg 283/2013) is een immunotox studie geen standaard vereiste. Dergelijke studies kunnen getriggerd worden wanneer in het beschikbare datapakket aanwijzingen zijn voor immunotoxiciteit (bijvoorbeeld in de 28- of 90-dagen repeated dose toxicity studies). Dit kunnen bijvoorbeeld effecten op bloedcellen zijn of effecten op organen betrokken bij het immuunsysteem (bijv thymus en milt).

Er is niet in de dossiers van de 25 PFAS-werkzame stoffen gekeken welke effecten er gevonden zijn. Dit zou een mogelijke vervolgactie kunnen zijn. Echter, er is zo veel onbekend over de relatie tussen PFAS en de mogelijke toxiciteit voor mensen dat het niet te verwachten is dat dit nieuwe informatie zal opleveren.

4.4 Vervolgacties: helderheid in de discussie

Het is van belang dat het in de discussie over PFAS in drinkwater helderheid komt over hoe de verschillende normen zich tot elkaar verhouden en hoe de risicobeoordeling voor werkzame stoffen

⁴³ Dit is de indicatieve drinkwaterrichtwaarde als alle PFAS in het drinkwater uit alleen TFA zou bestaan. Dit is natuurlijk niet het geval, maar geeft de invloed van de RPF op de drinkwaterrichtwaarde goed weer. Zie ook: [Bijlage bij RIVM-brief aan ILT: "Advies indicatieve drinkwaterrichtwaarde trifluorazijnzuur \(TFA\)" | RIVM](#)

⁴⁴ Zie voor een uitgebreidere beschrijving van de waargenomen effecten het TOX-achtergronddocument ([DMS](#))

⁴⁵ [Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food \(wiley.com\)](#)

in zijn werk gaat. Voor gesprekken hierover met de stakeholders kan de bovenstaande achtergrondinformatie gebruikt worden.

Omdat een eenduidig perspectief op de relevante getallen belangrijk is voor het voeren van een goede discussie, kan het ook een nuttige vervolgactie zijn om voor de PFAS werkzame stoffen een RPF te (laten) bepalen. Om te besluiten of dit de moeite waard is moet eerst nader worden onderzocht wat er precies voor nodig is om dit uit te voeren, welke partijen hierbij betrokken zouden moeten worden en hoeveel tijd het zou kosten.

Hierbij moet ook de volgende kanttekening worden geplaatst. Het meest kritische effect van blootstelling aan PFOA is het veroorzaken van immunotoxiciteit. Dit effect treedt op bij lagere doses dan waarop levertoxiciteit wordt gezien. Echter, voor de PFAS waarvoor het RIVM een RPF heeft afgeleid zijn immuungerelateerde eindpunten niet beschikbaar en kunnen deze dus niet gebruikt worden om de potentie van de verschillende PFAS met elkaar te vergelijken. Als alternatief zijn door RIVM gegevens over levertoxiciteit gebruikt met de aanname dat er een correlatie is tussen immunotoxiciteit en levertoxiciteit. Dit is een conservatieve aanpak. Het is niet bekend of deze aanname ook opgaat voor de PFAS die als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen of gebruikt worden. In een wetenschappelijke publicatie van RIVM wordt gesteld dat de RPF-methode weliswaar bruikbaar is, maar dat een brede toepassing van de huidige RPF-waarden nog moet worden gevalideerd.⁴⁶

⁴⁶ Bil, Wieneke, Marco J. Zeilmaker, and ^{5.1.2.0} GH Bokkers. "[Internal relative potency factors for the risk assessment of mixtures of per-and polyfluoroalkyl substances \(PFAS\) in human biomonitoring.](#)" Environmental Health Perspectives 130.7 (2022): 077005.