



<b>Aan college ter:</b>	<b>Bespreking</b>	<b>d.d. 25 september 2024</b>
<b>Eerder behandeld:</b>	in College C383	<b>d.d. 27 maart 2024</b>
<b>Notitie-opsteller:</b>	5.1.2.e	<b>Publiceren in Kennisportaal:</b> Ja, notitie en bijlage(n)
<b>Bijlagen:</b>	1 Bijlage 1. Overzicht van de PFAS werkzame stoffen in middelen op de Nederlandse markt	
		<b>Consultatie:</b> Nee

## C389.I.08 Update PFAS September 2024

### Samenvatting

Deze notitie biedt een halfjaarlijkse update over de ontwikkelingen rondom PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Deze update volgt op een notitie over PFAS van maart 2024, die geraadpleegd kan worden voor aanvullende achtergrondinformatie.<sup>1</sup>

De belangrijkste actuele ontwikkelingen betreffen trifluorazijnzuur (TFA), de eenvoudigste PFAS en een mogelijk afbraakproduct van stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden die onder de PFAS-definitie vallen. TFA ligt al een aantal jaren onder een vergrootglas in verband met vermoedens van toxiciteit voor mensen. Recent gepubliceerde onderzoeksresultaten bevestigen deze vermoedens, wat heeft geleid tot een voorstel om TFA o.a. te classificeren als reprotoxisch (categorie 1B), acuut toxisch (categorie 3), zeer persistent en zeer mobiel. Dit betekent dat er in de risicobeoordeling van werkzame stoffen rekening gehouden moet worden met de toxiciteit van deze metaboliet. Voor gewasbeschermingsmiddelen geldt dat metabolieten met dergelijke eigenschappen niet mogen uitspoelen boven een grenswaarde van 0,1 µg/L. Op basis van de eigenschappen van TFA is het aannemelijk dat deze stof aanzienlijk boven de gestelde norm zal uitspoelen, waardoor stoffen die TFA als metaboliet hebben mogelijk niet langer goedgekeurd kunnen worden en middelen op basis van die stoffen niet meer toelaatbaar zullen zijn. Tegelijkertijd ontbreken er nog gegevens en is er veel onzekerheid over de vraag welke werkzame stoffen TFA produceren en in welke hoeveelheden. Hierdoor kan nog geen volledige risicobeoordeling worden uitgevoerd, en blijft het onduidelijk welke concrete stappen het Ctgb moet nemen ten aanzien van de toelating van middelen. Desondanks is het, gezien de potentiële impact, van belang om actie te ondernemen en deze onzekerheden zo snel mogelijk te reduceren.

Sectie 1 van deze notitie biedt de nodige achtergrondinformatie en presenteert een aanpak die meer duidelijkheid moet verschaffen over de situatie en de mogelijke handelingsopties (samengevat in de beslisboom op p. 5). Deze benadering richt zich op het ontwikkelen van handelingsopties die een risicobeoordeling van elke potentiële TFA-precursor mogelijk maken. Hierbij wordt de nieuwe informatie over TFA binnen de huidige kaders en het reguliere proces verkregen en beoordeeld en wordt het besluit ook via dit proces genomen. Het uitvoeren van deze aanpak zal naar verwachting veel tijd en middelen vergen. Gezien de zwaarte van de voorgestelde classificatie van TFA in combinatie met de persistentie van deze stof, rijst de vraag of het niet mogelijk en nodig is om deze problematiek op een andere wijze aan te pakken die sneller tot duidelijkheid leidt, zodat het gebruik

<sup>1</sup> Zie [C383.I.04g Achtergrondinformatie PFAS](#)

van TFA-precursors op korte termijn niet langer bijdraagt aan de verspreiding en ophoping van TFA in het milieu. Aan het einde van sectie 1 worden daarom twee alternatieve oplossingsrichtingen geschetst ter discussie. Hoewel deze opties nog niet zo ver zijn uitgewerkt als de eerste, bieden ze mogelijk een sneller handelingsperspectief.

De overige ontwikkelingen rondom PFAS zijn op dit moment minder urgent. Deze notitie beperkt zich dan ook tot een korte update die in sectie 2 weergegeven wordt.

## Aanleiding

In maart 2024 ontving het college een notitie over PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Tijdens de bespreking hiervan is afgesproken dat het college halfjaarlijks op de hoogte wordt gehouden van nieuwe ontwikkelingen. In juli 2024 verzocht het college het secretariaat om mogelijke vervolgstappen te identificeren, naar aanleiding van twee rapporten over PFAS in bronnen van drinkwater.

## 1. Ontwikkelingen en vervolgstappen rondom TFA

### 1.1 Wat is TFA?

TFA is de eenvoudigste stof die voldoet aan de definitie van PFAS. De stof wordt als reagens gebruikt in de organische chemie, bijvoorbeeld om andere gefluorideerde stoffen mee te maken. TFA is onder de REACH-Verordening geregistreerd en heeft een productievolume van 100-1000 ton per jaar.<sup>2,3,4</sup>

TFA wordt wijdverspreid gevonden in het milieu en is afkomstig van diverse bronnen, waaronder koelvloeistoffen en medicijnen. Vanwege de sterke binding tussen de koolstof- en fluoratomen wordt TFA niet afgebroken in het milieu, waardoor TFA het eindproduct is van de afbraak van veel fluorhoudende koolwaterstoffen. TFA is daarmee ook een mogelijk afbraakproduct (metaboliet) van PFAS-werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen en biociden.<sup>5</sup>

### 1.2 Historische achtergrond

Op basis van de beschikbare informatie werd TFA tot nu toe niet beschouwd als een *relevante metaboliet*.<sup>6</sup> EFSA heeft in 2014 een ruwe schatting gemaakt van de blootstelling aan TFA via voeding en drinkwater en gezondheidskundige normen voor TFA vastgesteld.<sup>7</sup> In 2021 heeft ECHA in het kader van het REACH-dossier gevraagd om aanvullend onderzoek uit te voeren naar TFA, naar aanleiding van gevonden schadelijke effecten uit dierstudies. Dit is indertijd gemeld aan alle lidstaten, EFSA en de Europese Commissie via een Artikel 56-melding, omdat TFA een mogelijke metaboliet is van verschillende werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen.<sup>8</sup> Deze melding is ook binnengekomen bij het Meldingen Informatie en Coördinatiecentrum (MIC) van het Ctgb en *on hold* gezet in afwachting van de resultaten van de vervolgstudies. In 2022 is het REACH-dossier afgerond en besloot ECHA dat er een herziening van de TFA-classificatie nodig was. In mei 2024 is een classificatievoorstel gedeeld door Duitsland, waarin onder andere de classificaties *toxisch voor de reproductie categorie 1B* (repro 1B), *acuut toxisch categorie 3* (acute tox 3), *persistent*, *mobiel* en

---

<sup>2</sup> Zie [C383.I.04g Achtergrondinformatie PFAS](#), sectie 3 voor meer informatie over TFA.

<sup>3</sup> [Substance Information - ECHA \(europa.eu\)](#)

<sup>4</sup> [REACH begrijpen - ECHA \(europa.eu\)](#)

<sup>5</sup> [Bijlage bij RIVM-brief aan ILT: "Advies indicatieve drinkwaterrichtwaarde trifluorazijnzuur \(TFA\)" | RIVM](#)

<sup>6</sup> Artikel 3(32) van Verordening 1107/2009 stelt dat een metaboliet relevant is wanneer deze eigenschappen heeft die vergelijkbaar zijn met die van de werkzame stof, of dat de metaboliet een groter of vergelijkbaar gevaar vormt of andere eigenschappen heeft die als onaanvaardbaar worden beschouwd. [SANCO-Guidance 221/200 rev.11](#) beschrijft hoe om te gaan met relevante metabolieten in de context van de grondwaterbeoordeling.

<sup>7</sup> [Setting of MRLs for saflufenacil and dietary risk assessment for its metabolite TFA | EFSA \(europa.eu\)](#)

<sup>8</sup> Artikel 56 van Verordening 1107/2009 verplicht toelatinghouder van gewasbeschermingsmiddelen om informatie over mogelijk schadelijke of onaanvaardbare effecten te melden.

*toxisch* (PMT) en *zeer persistent en zeer mobiel* (zPzM). De REACH-dossierhouder heeft zelf een classificatie voorgesteld als repro 2.

#### 1.4 Standpunt en vervolgstappen Europese Commissie

De Risk Assessment Committee (RAC) moet het Duitse classificatievoorstel beoordelen voordat er een definitieve Europees geharmoniseerde classificatie komt. Het resultaat hiervan wordt op zijn vroegst eind 2025 verwacht. Daarnaast is EFSA door de Commissie verzocht om nieuwe toxicologische referentiewaarden (TRV's) voor TFA vast te stellen, met een deadline die ook op eind 2025 gesteld is.<sup>9</sup> De processen rondom de classificatie en het vaststellen van nieuwe toxicologische grenswaarden duren dus naar verwachting nog meer dan een jaar.

In afwachting van deze processen heeft de Europese Commissie tijdens de SCoPAFF van juli 2024 aangegeven dat TFA nu al als *humaan-toxicologisch relevante metaboliet* beschouwd kan worden voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen, op basis van de resultaten van de vervolgstudies en de voorgestelde classificaties. In de context van Verordening 1107/2009, en met name het onderdeel over de grondwaterbeoordeling, heeft dit een zeer specifieke betekenis. Humaan-toxicologisch relevante metabolieten mogen namelijk niet uitspoelen naar het grondwater boven een absolute grenswaarde van 0,1 µg/L. Dit betekent dat de belangrijkste vraag op dit moment is:

*“Welke stappen moeten er worden genomen naar aanleiding van deze informatie over TFA?”*

Door een aantal lidstaten, waaronder Oostenrijk en Duitsland, zijn vragen gesteld over de vervolgstappen die de Commissie overweegt of die de lidstaten moeten nemen om deze vraag te beantwoorden. De Commissie heeft aangegeven met verhelderende antwoorden te komen. In afwachting daarvan heeft het secretariaat de situatie geanalyseerd en bedacht wat er nodig is om vervolgstappen te kunnen bepalen.

#### 1.5 Handelingsopties

Er zijn zowel pro-actieve als meer afwachtende handelingsopties op stof- en middelniveau mogelijk.

##### *Stofniveau*

- *Pro-actief*. Een mogelijkheid is om een Artikel 21-procedure te starten voor werkzame stoffen die potentieel TFA produceren. Artikel 21 van Verordening 1107/2009 geeft de Europese Commissie de bevoegdheid om een stofgoedkeuring te herzien op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten.
- *Afwachtend*. Het is ook mogelijk om de lopende en geplande herbeoordelingsprocedures af te wachten en niet voortijdig actie te ondernemen.

##### *Middelniveau*

- *Pro-actief*. Een andere optie is om op middelniveau te beoordelen of er sprake is van uitspoeling naar het grondwater boven de grenswaarde en eventueel een Artikel 44-procedure te starten. Artikel 44 geeft lidstaten de bevoegdheid om toegelaten middelen opnieuw te bekijken als er aanwijzingen zijn dat er niet langer aan de eisen voldaan wordt, en als dit inderdaad zo is, een toelating te wijzigen of in te trekken.
- *Afwachtend*. Ook hier is het mogelijk om de stofbeoordeling af te wachten en pas na goedkeuring van de stof de middelherbeoordeling uit te voeren.

#### 1.6 Het ontbreken van informatie en onzekerheden

---

<sup>9</sup> Zie de brief met het verzoek aan EFSA hier: [Open EFSA \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-efsa-2024-01-23-01.pdf)

Vanwege de complexiteit, het ontbreken van informatie en onzekerheden rondom het ontstaan van TFA is het lastig om de vraag te beantwoorden welke stappen er genomen moeten worden naar aanleiding van de actuele informatie over TFA. Dit heeft een aantal redenen:

- TFA wordt mogelijk gevormd door een groot aantal werkzame stoffen (allen PFAS), namelijk alle stoffen met -C-CF<sub>3</sub> groepen. Er is nog geen volledig overzicht op Europees niveau, maar mogelijk gaat het om 30-40 stoffen.
- Het is onbekend of en in welke mate TFA daadwerkelijk gevormd wordt door deze stoffen. Dit kan per stof verschillen.
- De standaardtests die in het kader van de grondwaterbeoordeling moeten worden uitgevoerd zijn ongeschikt om de vorming van TFA adequaat te beoordelen.
  - o De labeling- en analysemethoden zijn niet geschikt voor het detecteren van TFA.
  - o De studieduur is te kort om vorming van TFA waar te nemen.
- Dit betekent dat de informatie over de vorming van TFA die beschikbaar was ten tijde van de stofgoedkeuring mogelijk geen realistisch beeld geeft. Het voldoet dus niet om in de beschikbare EFSA-conclusies te kijken om te bepalen of TFA gevormd wordt.

### 1.7 Wat moet er gebeuren?

Voordat er beslissingen kunnen worden genomen over vervolgstappen, is het cruciaal om een duidelijk beeld te krijgen van de betreffende stoffen: wat we hierover weten, hoe betrouwbaar deze informatie is en of er aanvullende gegevens nodig zijn om een betrouwbaar inzicht te krijgen in de TFA-vorming. Het uiteindelijke doel is om een risicobeoordeling uit te voeren en te bepalen of de goedkeuring van deze stoffen en de toelating van de daarop gebaseerde middelen gehandhaafd kunnen blijven.

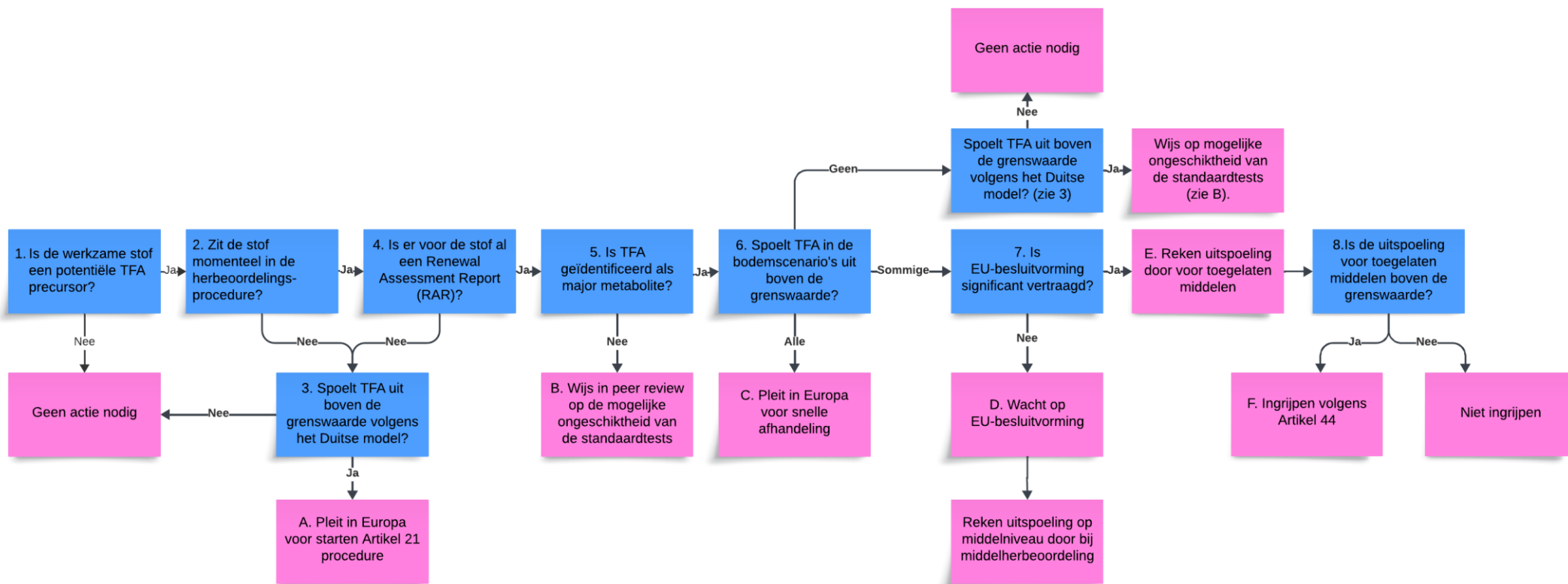
Om de onzekerheden over de vorming van TFA te adresseren heeft Duitsland (UBA) de volgende tweeklampsbenadering bedacht, waarvan de eerste resultaten binnenkort verwacht worden:

1. Op basis van de beschikbare informatie over TFA en *worst-case* aannames over de mate waarin TFA wordt gevormd wordt de uitspoeling naar het grondwater gemodelleerd.
2. Als uit het resultaat van stap 1 blijkt dat voor een stof de uitspoeling de grenswaarde van 0,1 µg/L overschrijdt, wordt er een aanvullende studie uitgevoerd die aangepast is op de specifieke eigenschappen van persistente stoffen.

Om deze inhoudelijke benadering in te kaderen in de Europese procedures rondom stofgoedkeuring en herbeoordeling en de zonale/nationale procedures rondom middeltoelating is de beslisboom in figuur 1 opgesteld. Deze beslisboom geeft weer welke stappen relevant zijn voor welke stoffen, op basis van de informatie die beschikbaar is en de betrouwbaarheid van deze informatie. In de onderstaande tekst worden de stappen verder toegelicht.

### 1.8 Wat kan het Ctgb nu al doen?

1. Aan de Europese Commissie vragen om een overzicht van alle potentiële TFA-precursors 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. Onderstaande beslisboom onder de aandacht brengen van de Europese Commissie en de lidstaten.



**Figuur 1. Beslisboom voor het kiezen van de adequate vervolgstappen**

## 1.9 Toelichting bij de beslisboom

De beslisboom in figuur 1 geeft een stappenplan voor het in kaart brengen van de gehele situatie die relevant is voor TFA en het bepalen van de meest geschikte vervolgstappen. De vervolgstappen hangen af van de status van de herbeoordelingsprocedure, de beschikbare informatie en of deze informatie bruikbaar en betrouwbaar is. De blauwe vlakken (1-8) laten de vragen zien op basis waarvan onderscheid gemaakt wordt tussen de stoffen en de roze vlakken (A-F) geven geschikte vervolgstappen voor die stoffen weer. Hieronder worden de vragen en vervolgstappen verder toegelicht.

### 1. *Is de werkzame stof een potentiële TFA-precursor?*

Alle PFAS-werkzame stoffen met -C-CF<sub>3</sub> groepen zijn potentiële TFA-precursors. De PFAS-werkzame stoffen zijn in kaart gebracht, maar welke daarvan minimaal één -C-CF<sub>3</sub> groep bevatten nog niet.

### 2. *Zit de stof momenteel in de herbeoordelingsprocedure?*

Voor potentiële TFA-precursors in de herbeoordeling is mogelijk inmiddels meer actuele en betrouwbare informatie beschikbaar over de vorming van TFA dan voor stoffen die langer geleden beoordeeld zijn.

### 3. *Spoelt TFA uit boven de grenswaarde volgens het Duitse model?*

De tweetrapsbenadering van Duitsland kan gebruikt worden om de vervolgacties verder te verfijnen. Voor stoffen die volgens stap 1 (*worst-case* modelleren) uitspoelen boven de 0,1 µg/L, kan in Europa gepleit worden voor het starten van een Artikel 21 procedure (actie A). Binnen deze procedure kan dan om een TFA-specifieke studie gevraagd worden (stap 2 van de Duitse benadering).

### 4. *Is er voor de stof al een Renewal Assessment Report (RAR)?*

Als de herbeoordeling van een potentiële TFA-precursor zo ver gevorderd is dat de rapporterende lidstaat (RMS) een Renewal Assessment Report (RAR) heeft opgesteld, betekent dit dat er eventueel bruikbare gegevens zijn om de vervolgstappen verder te verfijnen. Voor stoffen waarvoor de herbeoordeling nog niet zo ver is, wordt ook een Artikel 21 procedure geadviseerd (Actie A) als dit sneller tot besluitvorming leidt dan de lopende renewalprocedure zelf.

### 5. *Is TFA geïdentificeerd als major metabolite?*

*Major metabolites* zijn metabolieten die in zodanige hoeveelheden gevormd worden dat het vereist is om data aan te leveren over hun vorming en eigenschappen.<sup>10</sup> Als TFA als major metabolite is aangemerkt, zijn er experimentele gegevens beschikbaar om te gebruiken in de grondwatermodellen. Als TFA niet als major metabolite geïdentificeerd is, dan is het essentieel om tijdens de peer review kritisch te kijken naar de gebruikte studies, de tekortkomingen aan te kaarten en mogelijk om aanvullende studies te vragen (actie B).

### 6. *Spoelt TFA in de bodemscenario's uit boven de grenswaarde?*

In de grondwaterbeoordeling worden verschillende modelscenario's gehanteerd die verschillende omstandigheden representeren. Als een relevante metaboliet in alle scenario's uitspoelt boven de 0,1 µg/L kan er geen veilig gebruik worden vastgesteld. Dit is een grond om een stof niet goed te keuren. In deze stap worden de vervolgacties verfijnd op basis van de uitkomsten van deze scenario's.

- a) *Geen uitspoeling boven de grenswaarde.* Als er geen uitspoeling boven de grenswaarde is vastgesteld in de RAR van de potentiële TFA-precursor is het belangrijk de gebruikte studies kritisch te beoordelen (zie ook actie B).

---

<sup>10</sup> Zie [SANCO-Guidance](#) 221/200 rev.11 voor relevante metabolieten.

- b) *Uitspoeling in sommige scenario's.* Wanneer TFA in sommige scenario's boven de grenswaarde uitspoelt, moeten de uitspoelingsniveaus op middel- en gebruiksniveau zo snel mogelijk worden geëvalueerd op basis van de meest actuele gegevens (actie D-F).
- c) *Uitspoeling in alle scenario's.* Als TFA in alle scenario's uitspoelt boven de grenswaarde van 0,1 µg/L, is verder onderzoek (bijvoorbeeld naar hormoonontregelende effecten) niet nuttig en kan de besluitvorming over de stof direct verder gaan (actie C).

*7. Is de besluitvorming over vernieuwing van de goedkeuring te verwachten binnen één jaar?*

Bij een verwachte snelle beslissing kan gewacht worden op de stofgoedkeuring om bij de herbeoordeling van de middelen de uitspoeling op middelniveau door te rekenen (actie D).

*8. Is de uitspoeling voor toegelaten gebruiken boven de grenswaarde?*

Als toegelaten middelen waarvoor de uitspoeling is doorgerekend uitspoeling boven de 0,1 µg/L veroorzaken, kan worden overwogen om in te grijpen via Artikel 44 (actie E en F). Deze optie moet juridisch nog verder worden onderzocht.

### **1.10 Stof voor discussie: alternatieve handelingsopties**

Werkzame stoffen die TFA vormen zullen op termijn onvermijdelijk problemen veroorzaken, aangezien TFA niet afbreekt en toxische effecten heeft. De vraag is of de bovenstaande stappen wel voldoende recht doen aan de urgentie van dit probleem en of het de meest effectieve en efficiënte wijze is om het probleem op te lossen. Naar verwachting zal het doorlopen van de beslisboom in figuur 1 (p. 5) minstens vijf jaar duren, en mogelijk nog langer voor stoffen waarvoor aanvullende studies vereist zijn. Bovendien vergt deze aanpak veel capaciteit en middelen. Dit roept de vraag op of deze aanpak wel de meest geschikte is om snel tot duidelijkheid over PFAS-houdende gewasbeschermingsmiddelen en biociden te komen. Als alternatief worden hieronder twee opties aangedragen voor verdere discussie, die nog nader uitgewerkt moeten worden.

#### *Optie 1: Schrappen van de derogatie in het restrictievoorstel*

De derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden in het PFAS-restrictievoorstel is gebaseerd op de veronderstelling dat de huidige wet- en regelgeving voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden, inclusief de uitgebreide risicobeoordelingen, voldoende is om PFAS-werkzame stoffen te reguleren. Er is immers sprake van een uitgebreide stofspecifieke risicobeoordeling op basis waarvan wordt besloten of een dergelijke stof op de markt mag komen. De bovenstaande analyse toont echter aan dat hoewel regulering binnen deze kaders mogelijk is, dit proces veel tijd en middelen zal vergen. Uiteindelijk zal het doorlopen van de beslisboom waarschijnlijk leiden tot het intrekken van de goedkeuring van alle werkzame stoffen die TFA als afbraakproduct hebben. De vraag is of dit niet efficiënter kan worden geregeld via de voorgestelde brede PFAS-restrictie onder REACH. Het argument voor een brede PFAS-restrictie voor alle andere sectoren is deels gebaseerd op de urgentie om PFAS aan te pakken zonder per stof een uitgebreide risicobeoordeling uit te voeren. Dit zou ook kunnen gelden voor PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden. Het Ctgb heeft geen directe rol in het proces van besluitvorming over het restrictievoorstel dat is gedaan onder REACH. Wel zou het Ctgb het ministerie van IenW kunnen adviseren om in Europa te pleiten om de derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden uit het restrictievoorstel te schrappen.

#### *Optie 2: Toepassen van het voorzorgsbeginsel*

Een andere mogelijkheid is om een verbod te overwegen op alle mogelijke TFA-precursoren in gewasbeschermingsmiddelen en biociden, op basis van het voorzorgsbeginsel zoals beschreven in Artikel 191 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.<sup>11</sup> Volgens de Europese Commissie "kan het voorzorgsprincipe worden ingeroepen wanneer een verschijnsel, product of proces een gevaarlijk effect kan hebben, dat door een wetenschappelijke en objectieve evaluatie is

---

<sup>11</sup> [C 2016202NL.01013201.xml \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:2016202NL.01013201.xml)

*vastgesteld, als op basis van deze evaluatie het risico niet met voldoende zekerheid kan worden bepaald.*<sup>12</sup> Hoewel het voorzorgsbeginsel strikte voorwaarden kent – zoals proportionaliteit en consistentie met andere maatregelen – biedt deze optie mogelijk perspectief op snellere actie. Een complicerende factor is dat bij toepassing van dit beginsel de bewijslast verschuift naar de partij die de maatregelen neemt, wat afwijkt van de gangbare praktijk waarin de bewijslast bij de aanvrager ligt. Aangezien bovenstaande problematiek gaat om de eigenschappen van werkzame stoffen ligt een dergelijk verbod op basis van het voorzorgsbeginsel primair bij de Europese Commissie. Het Ctgb zou de Commissie hiernaar kunnen vragen of hiertoe kunnen oproepen.

### *Bredere vraag over metabolieten*

De situatie rondom TFA werpt ook een bredere vraag op over de geschiktheid van het huidige wettelijke kader om rekening te houden met toxische en persistente metabolieten. Om toekomstige situaties zoals deze te voorkomen, is het zinvol om na te denken over mogelijke verbeteringen in het wettelijk kader, zodat het beter kan omgaan met persistente metabolieten in het algemeen.

## **2. Overige ontwikkelingen rondom PFAS**

In verband met de urgentie van de ontwikkelingen rondom TFA is het merendeel van deze notitie hierop gericht. Hieronder volgen nog een aantal andere ontwikkelingen die ook in de notitie van maart 2024 aan bod zijn gekomen maar die op dit moment minder aandacht nodig hebben.

### **2.1 Voortgang restrictievoorstel PFAS**

Het brede PFAS-restrictievoorstel wordt momenteel per sector besproken binnen de Committee for Risk Assessment (RAC) en de Committee for Socio-Economic Analysis (SEAC).<sup>13,14</sup> De scope van het voorstel, waaronder de voorgestelde uitsluiting van bepaalde PFAS-subgroepen, is nog onderwerp van discussie.<sup>15</sup> Het is nog niet bekend wanneer de derogatie voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden geagendeerd is. Parallel aan de discussie in de RAC en SEAC zijn de lidstaten die hebben bijgedragen aan het restrictievoorstel bezig met het verwerken van de 5000+ commentaren uit de publieke consultatie.<sup>16</sup> Ctgb wordt door het RIVM op de hoogte gehouden van de voortgang.

### **2.2 Biociden**

Sectie 1 over TFA is met name gericht op gewasbeschermingsmiddelen, omdat het onderwerp het meest urgent is in dit verband en omdat er voor de uitspoeling van relevante metabolieten naar het grondwater specifieke eisen gelden. Hoewel het bij biociden om veel minder stoffen gaat en het onderwerp minder prominent op de agenda staat, werd het in juni 2024 voor het eerst onder de aandacht gebracht bij de Competent Authority (CA) vergadering. De CA is met name bezig geweest om in kaart te brengen welke biociden PFAS bevatten. Hiervoor heeft Ctgb informatie aangeleverd. PFAS staat geagendeerd voor de CA vergadering van september. In de stukken voor deze vergadering staat een lijst van PFAS-werkzame stoffen in biociden, hun status (merendeel van de werkzame stoffen in herbeoordeling) met het verzoek aan beoordelend lidstaten om rekening te houden met de recente ontwikkelingen rondom TFA.

### **2.3 Nieuwe CLP-gevarenklassen**

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

---

<sup>12</sup> Zie de Communicatie van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel ([EUR-Lex - 52000DC0001 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)) en [The precautionary principle | EUR-Lex \(europa.eu\)](#).

<sup>13</sup> Zie [C383.I.04g Achtergrondinformatie PFAS](#), sectie 1 voor meer informatie over het REACH-restrictievoorstel.

<sup>14</sup> Zie de ECHA website voor de highlights van de [vergaderingen van juni](#).

<sup>15</sup> Zie [C383.I.04g Achtergrondinformatie PFAS](#), sectie 1.1 over de scope van het restrictievoorstel.

<sup>16</sup> Zie [hier](#) een recente update.

deze classificaties opgenomen worden in de exclusiecriteria of de criteria om in aanmerking te komen als *kandidaat voor vervanging* (Candidate for Substitution, CFS) 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.

De Europese Commissie werkt aan de integratie van nieuwe gevarenklassen zoals PMT en zPzM in de bestaande wetgeving. De planning voor deze herziening is echter nog onduidelijk. Begin 2024 heeft de Europese Commissie aangegeven dat een herziening van Annex II gepland staat en dat dit proces zal beginnen wanneer het nieuwe College van Eurocommissarissen geïnstalleerd is.

#### 2.4 Drinkwater

De zorgen over PFAS in drinkwater blijven toenemen. Het gebruik van PFAS-houdende gewasbeschermingsmiddelen wordt door de drinkwaterbedrijven als belangrijke bron van TFA gezien. De strenge drinkwaterrichtwaarde die het RIVM adviseert, kan op termijn grote problemen opleveren voor de drinkwaterbedrijven als zij verplicht worden om te zuiveren volgens deze norm.<sup>17</sup>

In juli 2024 (C387) zijn twee rapporten over PFAS in drinkwater ter kennisneming aan het college aangeboden.<sup>18</sup> Hoewel er methodologische kanttekeningen zijn, versterken deze rapporten de bestaande zorgen over de milieubelasting en de risico's voor het grondwater die veroorzaakt worden door PFAS-houdende gewasbeschermingsmiddelen.<sup>19</sup>

#### 2.5 Update getallen

In maart 2024 werden drie PFAS-werkzame stoffen met toelatingen in Nederland (*oxathiopiproline*, *trifloxystrobine* en *L-cyhalothrin*) geïdentificeerd die eerder over het hoofd waren gezien. Deze bevinding is gedeeld met het Ministerie van LNV en opgenomen in de verzamelbrief aan de Tweede Kamer van 8 mei 2024.<sup>20</sup> Dit betekende een verhoging van aantal toegelaten gewasbeschermingsmiddelen met PFAS naar 124 (12% van het middelenpakket) en 6 toegelaten biociden (< 1% van het middelenpakket).<sup>21</sup> Zie bijlage 1 voor een overzicht van de PFAS werkzame stoffen in middelen op de Nederlandse markt.

#### 2.6 Adjuvantia

De adjuvantia (toevoegingsstoffen) met een toelating in Nederland zijn gescreend op de aanwezigheid van PFAS. Geen van de adjuvantia bleek PFAS te bevatten.

#### 2.7 Verpakkingsmaterialen

Er zijn aanwijzingen, voornamelijk afkomstig van de US-EPA, dat PFAS in het milieu terechtkomen door uitloging vanuit geïmporteerde verpakkingen naar gewasbeschermingsmiddelen en biociden.<sup>22</sup> Dit vormt een mogelijk risico dat nader geanalyseerd moet worden. Het secretariaat beraadt zich op het moment hoe deze analyse het beste aangepakt kan worden. Verpakkingsmaterialen van gewasbeschermingsmiddelen en biociden vallen niet onder de derogatie in het PFAS-restrictievoorstel en zullen naar verwachting verboden worden.

#### 2.8 Onderzoek naar tests voor de immunotoxiciteit van PFAS

---

<sup>17</sup> Zie [PFAS in Drinkwater | RIVM](#)

<sup>18</sup> Zie [deze oplegger](#), [het rapport van CLM](#) en het [rapport van KWR](#).

<sup>19</sup> Zie [C383.I.04g Achtergrondinformatie PFAS](#), sectie 4 voor meer informatie over de maatschappelijke zorgen over PFAS in drinkwater.

<sup>20</sup> Zie "[Stand van zaken moties en toezeggingen op het gebied van gewasbescherming - voorjaar 2024](#)".

<sup>21</sup> zie bijlage 1 voor een tabel met een overzicht van de werkzame stoffen.

<sup>22</sup> Zie [EPA Releases Data on Leaching of PFAS in Fluorinated Packaging | US EPA](#).

EFSA heeft mogelijke teststrategieën voor de immunotoxiciteit van PFAS onderzocht. De resultaten zullen beoordeeld worden door de afdeling humane toxicologie.<sup>23</sup>

### 3. Conclusies en vervolg

Deze notitie onderstreept de urgentie van de situatie rondom trifluorazijnzuur (TFA), een afbraakproduct van PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden dat mogelijk schadelijker is dan eerder werd gedacht. Ondanks de bestaande onzekerheden over TFA, is actie vereist. Het secretariaat adviseert daarom om een proactieve houding aan te nemen en duidelijke koers te bepalen. In deze notitie is een route uitgewerkt voor een risicobeoordeling van de potentiële TFA-precursors per stof. De vraag is of deze aanpak recht doet aan de urgentie en de meest effectieve en efficiënte route naar een oplossing biedt. Twee alternatieve benaderingen worden gepresenteerd als stof voor discussie en zullen de komende maanden verder worden uitgewerkt, zodat een zorgvuldige afweging kan worden gemaakt tussen de voor- en nadelen van alle drie de opties.

---

<sup>23</sup> Zie "[EFSA Project on the use of NAMs to explore the immunotoxicity of PFAS](#)".

## Bijlage 1. Overzicht van de PFAS werkzame stoffen in middelen op de Nederlandse markt

Stofnaam	CAS-nummer	Categorie	Aard werking
cyflufenamid	180409-60-3	gbm	fungicide
cyflumetofen	400882-07-7	gbm	acaricide
diflufenican	83164-33-4	gbm	herbicide
flocoumafen	90035-08-8	biocide	lokmiddel (rodenticide)
flonicamid	158062-67-0	gbm	insecticide
fluazifop-P-butyl	79241-46-6	gbm	herbicide
fluazinam	79622-59-6	gbm	fungicide
flufenacet	142459-58-3	gbm	herbicide
fluopicolide	239110-15-7	gbm	fungicide
fluopyram	658066-35-4	gbm	fungicide
flutianil	958647-10-4	gbm	fungicide
flutolanil	66332-96-5	gbm	fungicide
isoxaflutool	141112-29-0	gbm	herbicide
lambda-cyhalothrin	91465-08-6	biocide en gbm	insecticide
mefentrifluconazool	1417782-03-6	gbm	fungicide
metaflumizone	139968-49-3	gbm	insecticide
oxathiapiprolin	1003318-67-9	gbm	fungicide
penthiopyrad	183675-82-3	gbm	fungicide
Picolinafen	137641-05-5	gbm	herbicide
prosulfuron	94125-34-5	gbm	herbicide
pyridalyl	179101-81-6	gbm	insecticide
pyroxsulam	422556-08-9	gbm	herbicide
sulfoxaflor	946578-00-3	gbm	insecticide
tefluthrin	79538-32-2	gbm	insecticide
tembotrione	335104-84-2	gbm	herbicide
trifloxystrobin	141517-21-7	gbm	fungicide
triflusulfuron-methyl	126535-15-7	gbm	herbicide
tritosulfuron	142469-14-5	gbm	herbicide
tefluthrin	79538-32-2	gbm	insecticide
tembotrione	335104-84-2	gbm	herbicide
trifloxystrobin	141517-21-7	gbm	fungicide
triflusulfuron-methyl	126535-15-7	gbm	herbicide
tritosulfuron	142469-14-5	gbm	herbicide