



5.1.2.e

# PFAS in gewasbeschermingsmiddelen en biociden

5.1.2.e

16 december 2024

ctgb

# Opbouw

- Introductie en context
- PFAS in gewasbeschermingsmiddelen (gbm) en biociden
- Beoordelingskader
  - persistentie
  - metabolieten
  - grondwater
- TFA
- Lopende Europese processen





# Restrictievoorstel onder REACH

- Grootste zorgpunt: persistentie van PFAS en/of hun afbraakproducten
- Restrictievoorstel DE, NL, SE, NO, DK: voorstel voor verbod op productie, verkoop en gebruik
- Ligt voor bij RAC en SEAC



## ANNEX XV RESTRICTION REPORT

### PROPOSAL FOR A RESTRICTION

**SUBSTANCE NAME(S):** Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)

**IUPAC NAME(S):** n.a.

**EC NUMBER(S):** n.a.

**CAS NUMBER(S):** n.a.

#### CONTACT DETAILS OF THE DOSSIER SUBMITTERS:

##### BAuA

Federal Institute for Occupational Safety and Health  
Division 5 - Federal Office for Chemicals  
Friedrich-Henkel-Weg 1-25  
D-44149 Dortmund, Germany

Bureau REACH, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven, The Netherlands

Swedish Chemicals Agency (KEMI)  
PO Box 2,  
SE-172 13 Sundbyberg, Sweden

Norwegian Environment Agency  
P.O. Box 5672 Torgarden  
N-7485 Trondheim, Norway

The Danish Environmental Protection Agency  
Tolderundsvej 5  
5000 Odense C, Denmark

ctgb

# Derogatie voor gbm, bp en mp

- Onderbouwing: deze werkzame stoffen worden gereguleerd onder EU kaders met een uitgebreide beoordeling en goedkeuringsprocedure
- Alleen voor werkzame stoffen, niet voor co-formulanten, verpakkingen etc.



# Aanbeveling aan de EU Commissie

- Restrictievoorstel: persistentie wordt niet voldoende meegenomen in het toelatingsproces
- Aanbeveling: adresseer deze zorg in de verschillende kaders om de emissie van PFAS zo veel mogelijk terug te dringen
- Rapportageverplichting voor werkzame stoffen onder de derogatie
- COM bereidt breed statement over PFAS voor

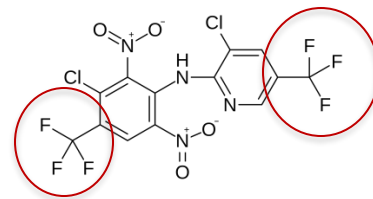


# PFAS in gbm en biociden

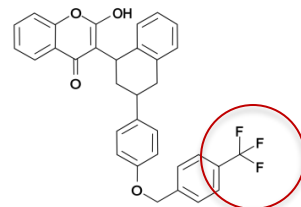
## Fluorgroep

- Versterkt interactie met doelwit
- Verhoogt selectiviteit
- Vertraagt afbraak

→ Verbetert werkzaamheid



Fluazinam



flocoumafen

ctgb



# Stand van zaken PFAS in gbm/bp

## Gewasbeschermingsmiddelen:

- ~31 werkzame stoffen goedgekeurd in EU (~8%)
- In NL: ~27 stoffen in ~124 middelen (~12%)

## Biociden:

- ~7 werkzame stoffen goedgekeurd in EU
- In NL: ~2 stoffen in ~6 middelen (<1%)



# Stand van zaken niet-werkzame stoffen

- ~3 hulpstoffen in ~5 middelen (gbm + bp), ~90 F-HDPE (gbm) verpakkingen → eerste wijzigingsaanvragen binnen
- Geen safeners en synergisten
- Geen adjuvantia (= toevoegingsstoffen)



# PFAS werkzame stoffen in NL gbm



cyflufenamid

cyflumetofen

diflufenican

flonicamid

fluazifop-P-butyl

fluazinam

flufenacet

fluopicolide

fluopyram

flutianil

flutolanil

isoxaflutool

lambda-cyhalothrin

mefentrifluconazool

metaflumizone

oxathiapiprolin

penthiopyrad

picolinafen

prosulfuron

pyridalyl

pyroxsulam

sulfoxaflor

tefluthrin

tembotrione

trifloxystrobin

triflusulfuron-methyl

tritosulfuron

ctgb



# PFAS werkzame stoffen in bp

NL:

flocoumafen

lambda-cyhalothrin

hexaflumuron

(vrijstelling in NL  
tegen termieten tot  
21-12-2024)

EU:

flocoumafen

lambda-cyhalothrin

tralopyril

chlorfenapyr

indoxacarb\*

fludioxonil\*

\* Voldoen niet aan PFAS definitie in het  
restrictievoorstel

ctgb



# Persistentiebeoordeling

## Exposure:

- Afbraak wordt meegenomen in blootstellingsberekening



## Hazard:

- PBT/vPvB (P = persistent, B = bio-accumulatief, T = toxisch) → exclusie criterium gbm/bp
- POP (persistent organic pollutant) → exclusie criterium gbm

ctgb

# Beoordeling van metabolieten

- Welke metabolieten worden gevormd?
- Hoeveel wordt er gevormd?
- Waar komen ze terecht?
  - Mens: gewas, volggewas, dierlijk product
  - Milieu: bodem, oppervaktewater, grondwater
- Welk effect hebben ze daar?
- Welk risico volgt hieruit?

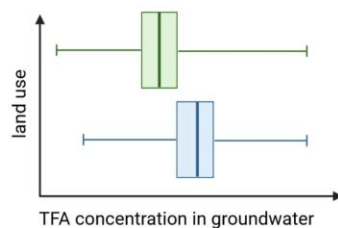
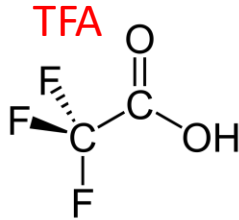


# Grondwaterbeoordeling

- “Relevante” metaboliet → grenswaarde 0,1 µg/L of de toxicologische grenswaarde indien lager
- Overige metabolieten →
  - risicobeoordeling: stofs specifieke risicobeoordeling voor consumenten
  - Overige wet- en regelgeving: Nationale Drinkwater Besluit & Regeling: grenswaarde 1 µg/L



# Trifluorazijnzuur (TFA)



Environment International 193 (2024) 109061

Contents lists available at ScienceDirect

Environment International

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/envint](http://www.elsevier.com/locate/envint)



Full length article

Pesticides can be a substantial source of trifluoroacetate (TFA) to water resources

Hanna Joers<sup>a,b,1</sup>, Finnian Freeling<sup>b,c</sup>, Stefan van Leeuwen<sup>c,d</sup>, Juliane Hollender<sup>e,f</sup>, Xingang Liu<sup>g</sup>, Karsten Nödler<sup>h</sup>, Zhanyun Wang<sup>h</sup>, Bochi Yu<sup>i</sup>, Daniel Zahn<sup>j</sup>, Gabriel Sigmund<sup>k,1</sup>

<sup>a</sup> Olgas, Environmental Chemistry, Helmholtz Zentrum Hereon, Max-Planck-Str. 1, 21504 Geesthacht, Germany

<sup>b</sup> TZW, DVGW Technologiezentrum Wasser (German Water Center), Karlsruhe Str. 84, 76139, Karlsruhe, Germany

<sup>c</sup> Environmental Technology, Wageningen University, P.O. Box 17, 6700 AA Wageningen, The Netherlands

<sup>d</sup> Wageningen Food Safety Research (WFSR), Wageningen University & Research, PO Box 232 6700 AH Wageningen, The Netherlands

<sup>e</sup> Fawag, Swiss Federal Institute of Aquatic Science and Technology, Chertfordstr. 133, 8600, Switzerland

<sup>f</sup> Dübendorf and Institute of Biogeochemistry and Pollution Dynamics, ETH Zürich, 8092 Zürich, Switzerland

<sup>g</sup> State Key Laboratory for Biology of Plant Diseases and Insect Pests, Institute of Plant Protection, Chinese Academy of Agricultural Sciences, No. 2 Yuan Ming Yuan West Road, Beijing 100191, China

<sup>h</sup> Inpa - Swiss Federal Laboratories for Materials Science and Technology, Technology and Society Laboratory, 9014 St. Gallen, Switzerland

<sup>i</sup> Department of Environmental Analytical Chemistry, Helmholtz Centre for Environmental Research, Permossestraße 15, 04318 Leipzig, Germany

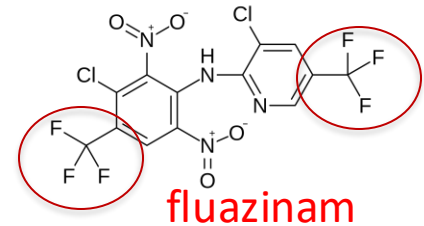
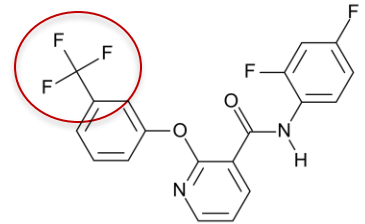
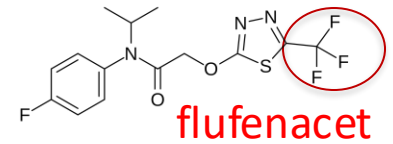
ARTICLE INFO

Keywords:  
PFAS  
Ultra-high-chain  
Mobile  
Persistence  
Transformation products  
Metabolites

ABSTRACT

Through the application of C-CP<sub>2</sub>-containing plant protection products (PPP) in agriculture, a substantial quantity of trifluoroacetate (TFA) can be formed and emitted. We here present estimations of TFA formation potentials from PPP across three important economical regions, namely Europe, the United States of America and China. PPP with TFA formation potential vary in type and use profile across those regions, but can be found throughout, with the estimated maximum TFA emissions ranging from 0 to 83 kg/km<sup>2</sup> per year. Therein, some PPP are only used for specific crops in specific regions, while others are used more widely. The importance of PPP as a TFA source is supported by the field data from a region in Germany, which revealed a significant increase in TFA groundwater concentrations with agriculture compared to other land uses. Substance-specific TFA formation rates and field studies are necessary to characterize the formation of TFA from precursors under environmental conditions and to rank and prioritize PPP of concern for potential (regulatory) action.

Top 3 in Europa



# Voorstel voor classificatie TFA

- Repr. 1B
- Acute Tox. 3
- Skin Corr. 1A
- Aquatic Chronic 3
- PMT
- vPvM
- Voorstel TFA REACH registrant:  
Repr. 2

TFA relevant voor de  
grondwaterbeoordeling?

Maar:

- Nog geen RAC-opinie
- Nog geen eenduidigheid  
COM

# Beperkingen in detectie TFA

- Studieduur te kort
- Radioactief label op verkeerde plaats
- Analytische methode niet passend

TFA niet gevonden  $\neq$  TFA niet gevormd

- Niet bekend of individuele stoffen leiden tot overschrijding grondwaternorm



# Consequenties ontwikkelingen TFA

- Vaststelling nieuwe toxicologische grenswaarden EFSA (ETA eind 2025)
- Residubeoordeling (gewas): gevolgen voor volggewassen (flutolanil)
- Grondwaterbeoordeling (gewas): grenswaarde 0,1  $\mu\text{g/L}$



# Relevante ontwikkelingen EU

- Discussie over EU-aanpak TFA (ongoing in SCoPAFF)
- Verwacht: COM statement over PFAS en aanbeveling persistentie (breed)
- Herziening toxicologische grenswaarden TFA (EFSA)
- Nieuwe gevarenklassen CLP: PMT/vPvM → herziening goedkeuringscriteria (gewas)



# Wat is er nodig

- Inzicht in vorming TFA en consequenties voor de risicobeoordeling
- Helderheid EU aanpak:
  - PFAS breed
  - TFA
- Discussie over aanpak via standaard regulatoire proces of alternatieve routes





Bedankt voor de aandacht.

Vragen?

5.1.2.e

@ctgb.nl

ctgb

# Restrictievoorstel onder REACH

*“The main concern for all PFASs and/or their degradation products that are in the scope of this restriction proposal is the very high persistence[...]”*

- Restriction proposal, p. 1.



ANNEX XV RESTRICTION REPORT

PROPOSAL FOR A RESTRICTION

SUBSTANCE NAME(S): Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs)

IUPAC NAME(S): n.a.

EC NUMBER(S): n.a.

CAS NUMBER(S): n.a.

CONTACT DETAILS OF THE DOSSIER SUBMITTERS:

BAuA  
Federal Institute for Occupational Safety and Health  
Division 5 - Federal Office for Chemicals  
Friedrich-Henkel-Weg 1-25  
D-44149 Dortmund, Germany  
Bureau REACH, National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven, The Netherlands  
Swedish Chemicals Agency (KEMI)  
PO Box 2,  
SE-172 13 Sundbyberg, Sweden  
Norwegian Environment Agency  
P.O. Box 5072 Torgarden  
N-7485 Trondheim, Norway  
The Danish Environmental Protection Agency  
Tolderlandsvej 5  
5000 Odense C, Denmark

ctgb



# Definitie in restrictievoorstel

*“Any substance that contains at least one fully fluorinated methyl (CF<sub>3</sub>-) or methylene (-CF<sub>2</sub>-) carbon atom (without any H/Cl/Br/I attached to it).*

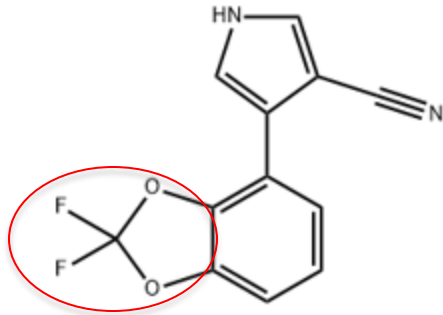
*A substance that only contains the following structural elements is excluded from the scope of the proposed restriction: CF<sub>3</sub>-X or X-CF<sub>2</sub>-X', where X = -OR or -NRR' and X' = methyl (-CH<sub>3</sub>), methylene (-CH<sub>2</sub>-), an aromatic group, a carbonyl group (-C(O)-), -OR'', -SR'' or -NR''R'''; and where R/R'/R''/R''' is a hydrogen (-H), methyl (-CH<sub>3</sub>), methylene (-CH<sub>2</sub>-), an aromatic group or a carbonyl group (-C(O)-).”*

- Restrictievoorstel, p. 14

ctgb

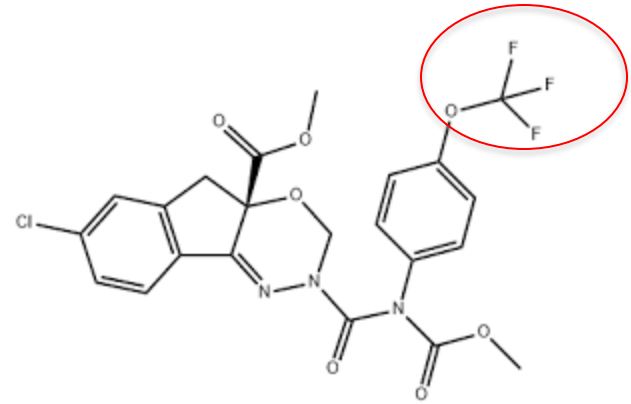
# F-groepen die uitgezonderd zijn

- *Fludioxonil* [131341-86-1]



-O-CF<sub>2</sub>-O-

- *Indoxacarb* [173584-44-6]



-O-CF<sub>3</sub>

ctgb



# Derogatie voor gbm, bp en mp

*“[...]it is recognized that the use of these substances is specifically regulated in the EU with extensive evaluations and approval processes by designated bodies with specific expertise and experience. Hence, it is proposed to derogate the use of PFASs as active substances (but not the use of PFASs as co-formulants) in PPP, BP and MP in the restriction proposal for PFASs.”*

- Restriction proposal, p. 74



# Aanbeveling aan de EU Commissie

*“[...] it is acknowledged that the predominant concern for the restriction, i.e. persistence, is not sufficiently taken into account during the current authorization processes*

*[...] the derogation therefore comes with a recommendation to the European Commission to address these concerns in the respective regulations, in order to reduce the use and emissions of PFASs as much as possible”*



- Restriction proposal, p. 74

ctgb

# Relevante metaboliet (1107/2009)



32. „relevant metaboliet” :

elk metaboliet of afbraakproduct van een werkzame stof, beschermstof of synergist, dat in organismen of in het milieu wordt gevormd.

Een metaboliet wordt relevant geacht indien er reden is om aan te nemen dat het intrinsieke eigenschappen heeft die vergelijkbaar zijn met die van de moederstof wat betreft de biologische doelactiviteit, of dat het een hoger of vergelijkbaar gevaar vormt voor organismen dan de moederstof of dat het bepaalde toxicologische eigenschappen bezit die als onaanvaardbaar worden beschouwd.

Een dergelijk metaboliet is relevant voor het algemene goedkeuringsbesluit of voor de vaststelling van risicobeperkende maatregelen;

# Milieubeoordeling van metabolieten

**Metabolieten in bodem, water en sediment moeten worden geïdentificeerd als ze:**

- Meer dan 10% van de hoeveelheid toegevoegde werkzame stof uitmaken
- Meer dan 5% uitmaken in twee opeenvolgende metingen
- Meer dan 5% uitmaken aan het einde van de studie, en toenemen.



**“metabolites of no concern”**: eenvoudige stoffen zonder schadelijke eigenschappen

**Bepalen Predicted Environmental Concentration (PEC)**

**bodem**

**Oppervlaktewater /sediment**

**grondwater**


**Risicobeoordeling ecotox**

**Beoordeling op basis van relevantie humane tox**



# Overzicht TFA-precursors en status

Werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen



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