



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

De risico's van **PFAS (inclusief F-gassen)** emissies - samenvatting van de onderbouwing van het REACH restrictievoorstel

**De risico's van PFAS (inclusief F-gassen)
emissies - samenvatting van de onderbouwing
van het REACH restrictievoorstel**

RIVM-briefrapport 2024-0096

Colofon

© RIVM 2024

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

DOI 10.21945/RIVM-2024-0096

R. van Herwijnen (auteur), RIVM

N. Janssen (auteur), RIVM

T. de Kort (auteur), RIVM

Contact:

René van Herwijnen

Veiligheid Stoffen en Producten\Milieurisico's van Stoffen en Producten

rene.van.herwijnen@rivm.nl

Deze publicatie is opgesteld in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat in het kader van het Nationaal Stoffenbeleid

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

De risico's van PFAS (inclusief F-gassen) emissies - samenvatting van de onderbouwing van het REACH restrictievoorstel

Veel per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS) zijn schadelijk voor mens en milieu en kunnen door de industrie worden uitgestoten. Vijf Europese landen, waaronder Nederland, hebben in 2023 een voorstel ingediend om Europees de productie, handel en het gebruik van deze stoffen zoveel mogelijk te beperken. Dit heet het PFAS restrictiedossier voor de Europese stoffenwetgeving REACH. Hiervoor is onder andere een technisch wetenschappelijke beoordeling gemaakt van de risico's van deze stoffen voor mens en milieu.

De risicobeoordeling is in het Engels geschreven. Het RIVM heeft daar nu een Nederlandse samenvatting van gemaakt. Dit is gedaan om de verzamelde kennis in het restrictiedossier beter toegankelijk te maken, bijvoorbeeld voor vergunningverlening. Het voorstel richt zich op de hele groep van PFAS om te voorkomen dat de ene PFAS door een andere wordt vervangen. Onder deze groep vallen ook een aantal gefluoreerde gassen die bijdragen aan klimaatverandering: F-gassen.

Dit document vat onder andere de gevaarlijke eigenschappen van PFAS samen, evenals de schadelijke effecten als mens en milieu blootstaan aan deze stoffen. Een belangrijke eigenschap van PFAS is dat ze niet of nauwelijks afbreken in mens en milieu (persistent). Verder kunnen de stoffen schadelijk zijn voor de gezondheid van de mens: ze kunnen onder andere invloed hebben op de hormoonhuishouding, het immuunsysteem en op verschillende organen, zoals de lever. Het restrictievoorstel geeft ook genoeg wetenschappelijke informatie om de PFAS als één groep te beschouwen. Dat betekent dat niet voor elke PFAS een aparte risicobeoordeling nodig is.

De wetenschappelijke informatie in het voorstel maakt volgens de vijf landen het belang duidelijk om ervoor te zorgen dat de blootstelling aan PFAS niet groter wordt. Want met elke uitstoot groeit de hoeveelheid PFAS in het milieu, wat uiteindelijk zorgt voor onomkeerbare schade voor mens en milieu.

Kernwoorden: PFAS, emissies, vergunningverlening, restrictievoorstel

Synopsis

The risks of PFAS (including F-gases) emissions – summary of the substantiation of the REACH restriction proposal

Many per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) are hazardous for humans and the environment and can be emitted by industry. In 2023, five European countries, including the Netherlands, submitted a proposal to restrict the manufacture, placing on the market and use of PFAS. This is called the PFAS restriction dossier under the European chemicals legislation REACH. This dossier includes a technical scientific assessment of the risks of these substances to humans and the environment.

The risk assessment is available in English only. The RIVM has now prepared a summary in Dutch, to make the available knowledge in the restriction dossier accessible to the Dutch audience, for example for permit issuers. The restriction proposal covers the whole group of PFAS substances in order to regrettable substitution of one PFAS by another. The group of PFAS includes several fluorinated gases that contribute to climate change: F-gases.

This document summarises the hazardous properties of PFAS and the harmful effects when humans and the environment are exposed to these substances. A shared characteristic of PFAS is that they do not fully break-down in humans and the environment. Furthermore, PFAS may be harmful to the health of humans, such as by disrupting the endocrine system, being harmful to the immune system or to various organs, such as the liver. The results provide sufficient scientific information to consider PFAS as one group. This implies that there is no necessity to provide a risk assessment for each PFAS individually.

Based on the scientific information in the proposal, the five countries underscore the importance of limiting exposure to PFAS. With every additional emission, the amount of PFAS in the environment accumulates, hence causing ultimately irreversible damage to humans and the environment.

Key words: PFAS, emissions, permit issuance, restriction proposal

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

1 **Introductie — 11**

2 **Algemene stofinformatie — 13**

- 2.1 Stofidentificatie van PFAS en F-gassen (Sectie 1.1.1 van het restrictiedossier) — 13
- 2.2 Fysische-chemische eigenschappen (Bijlage B.1 van het restrictiedossier) — 14
- 2.3 Groepsaanpak voor PFAS (Sectie 1.1.2 van het restrictiedossier) — 14

3 **Gevaarlijke eigenschappen — 17**

- 3.1 Inleiding (Sectie 1.1.4.1 van het restrictiedossier) — 17
- 3.2 Classificatie en etikettering (Sectie 1.1.3 van het restrictiedossier) — 18
- 3.3 Persistentie (Sectie 1.1.4.2 van het restrictiedossier) — 18
- 3.4 Mobiliteit en transport over lange afstand (Secties 1.1.4.3 en 1.1.4.4 van het restrictiedossier) — 19
- 3.5 Ophoping in planten (Sectie 1.1.4.5 van het restrictiedossier) — 19
- 3.6 Bioaccumulatie (Sectie 1.1.4.6 van het restrictiedossier) — 19
- 3.7 Giftigheid voor organismen in het milieu (Secties 1.1.4.7 en 1.1.4.8 van het restrictiedossier) — 20
- 3.8 Effecten voor de gezondheid van mensen (Sectie 1.1.4.9 van het restrictiedossier) — 20
- 3.9 Zorgen omtrent de combinatie van gevaarlijke eigenschappen (Sectie 1.1.4.10 van het restrictiedossier) — 22

4 **Blootstelling van het milieu — 27**

- 4.1 Inleiding (Sectie 1.1.5.1 van het restrictiedossier) — 27
- 4.2 Emissie bij de productie van PFAS (Sectie 1.1.5.2 van het restrictiedossier) — 27
- 4.3 Emissie bij de productie van producten met PFAS (Secties 1.1.5.1. en 1.1.5.3 van het restrictiedossier) — 27
- 4.4 Emissie bij het gebruik van producten met PFAS (Sectie 1.1.5.4 van het restrictiedossier) — 28
- 4.5 Emissie uit afval van producten met PFAS (Sectie 1.1.5.5 van het restrictiedossier) — 28
- 4.6 Conclusie over emissies (Sectie 1.1.5.6 van het restrictiedossier) — 29

5 **Informatie uit monitoring (Sectie 1.1.5.7 van het restrictiedossier) — 31**

6 **Blootstelling van mensen (Sectie 1.1.5.8 van het restrictiedossier) — 33**

7 **Samenvattende Risicobeoordeling (o.a. secties 1.1.6 en bijlage F van het restrictiedossier) — 35**

Literatuur — 39

Bijlage I — 41

Samenvatting

Het RIVM heeft in opdracht van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat de gevaars- en risicobeoordeling van het Europese PFAS restrictiedossier samengevat. Deze samenvatting kan door bevoegde gezagen mede gebruikt worden in hun vergunningverleningsproces.

Het restrictiedossier, waar deze samenvatting op is gebaseerd, is door vijf landen (waaronder Nederland) opgesteld en is in Europa ingediend met als doel een algemene beperking van productie, handel en gebruik van PFAS (inclusief een aantal F-gassen) onder de REACH-verordening. De milieu en gezondheidsrisico's van PFAS die zijn geïdentificeerd in het restrictievoorstel zijn volgens de indieners conform EU REACH onaanvaardbaar, grensoverschrijdend en dienen op EU-brede schaal te worden aangepakt. Deze risico's worden veroorzaakt door emissies naar het milieu. Deze emissies vinden plaats tijdens de gehele levenscyclus van een product en leiden vervolgens tot directe of indirecte blootstelling van de mens. Bij de huidige bekende concentraties van sommige PFAS in het milieu kunnen effecten op de gezondheid nu al niet worden uitgesloten.

De PFAS die onder het restrictiedossier vallen zijn zeer persistent of degraderen (op termijn) naar zeer persistente afbraakproducten. Voortgaande emissies van PFAS (gedurende de gehele levensduur van een product), leiden tot een toename van deze stoffen in het milieu en de daarmee samenhangende toenemende blootstelling van de mens (waaronder kwetsbare groepen zoals kinderen) en andere organismen. Als gevolg van historische emissies is er al een voorraad aan PFAS aanwezig in het milieu. De voortdurende emissies dragen bij aan de gestage opbouw hiervan. Uiteindelijk ontstaat een situatie waarin blootstelling van mens en milieu onomkeerbaar is en waarin concentraties bereikt zullen gaan worden waar schadelijke effecten op mens en milieu onvermijdelijk zullen zijn.

In dit rapport wordt een beknopte samenvatting gegeven van het eerste deel van het restrictievoorstel. Deze samenvatting bestaat uit een beschrijving van de PFAS-groep, een overzicht van de technisch wetenschappelijke gegevens over de gevaarlijke eigenschappen van de PFAS, een beschrijving van de blootstelling van mens en milieu aan PFAS en een samenvattende risicobeoordeling.

1 Introductie

Het RIVM is door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat gevraagd om een technisch wetenschappelijke onderbouwing te geven van de risico's van emissies van PFAS en F-gassen (Heijnen, 2023):

“Mede naar aanleiding van de communicatie met uw Kamer heb ik het RIVM gevraagd om aan te geven op welke wijze voortgaande emissies van F-gassen en PFAS leiden tot risico's voor de gezondheid en het milieu. Het gaat dan om de stoffen van deze groep die (nog) niet op de ZZS-lijsten worden vermeld. Ik heb het RIVM gevraagd om de onderbouwing voor het risico van emissies van F-gassen en PFAS zodanig op te stellen dat bevoegde gezagen deze in concrete gevallen kunnen gebruiken, indachtig het voorzorgbeginsel, bij het verlenen en herzien van vergunningen voor bedrijven waar emissies van deze stoffen optreden”.

Werkwijze

Voor het opstellen van de gevraagde onderbouwing heeft het RIVM het PFAS restrictiedossier (ECHA, 2023a) gebruikt. Dit dossier is door vijf landen, waaronder Nederland, ingediend bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).

In het kader van de Europese REACH-Verordening (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en restrictie van Chemische stoffen) hebben autoriteiten het recht van initiatief om, in geval van de door hen geïdentificeerde onaanvaardbare risico's van stoffen, REACH beperkingsvoorstellen (ook wel: restrictievoorstellen) te doen gericht op beheersing van deze risico's. Een beperking grijpt in op de vrije markt door bindende maatregelen op te leggen aan alle bedrijven in de Europese Unie die de stof produceren, importeren of op risicovolle wijze gebruiken. Het doel en de reikwijdte van een restrictievoorstel hangt af van het geïdentificeerde risico. Een restrictievoorstel wordt ingediend in de vorm van een onderbouwend dossier met daarin een risicobeoordeling en een beoordeling van de (sociaal-economische) gevolgen van de voorgestelde maatregel.

Het PFAS restrictiedossier heeft als doel de productie, handel en gebruik van deze stoffen zoveel mogelijk te beperken. Het PFAS restrictievoorstel is onderbouwd op basis van een risicobeoordeling met daarin de klassieke elementen gevaareigenschappen, blootstelling en de risicokarakterisering. In dit rapport zullen we deze risicobeoordeling op hoofdlijnen samenvatten.

Afbakening van dit rapport

In dit rapport wordt een samenvatting van het eerste deel van het restrictievoorstel gegeven.

De voor het restrictievoorstel geëvalueerde literatuur zal in dit rapport niet zelf worden aangehaald, daarvoor verwijzen wij naar het restrictievoorstel. Verder bestaat dit rapport enkel uit een samenvatting, van stoffeigenschappen, de milieu- en humaan toxicologische eigenschappen en de risicobeoordeling van emissies van PFAS en F-gassen, zoals beschreven in het restrictiedossier. Omdat de definitie van

de groep PFAS niet alle F-gassen omvat, is dit rapport dan ook niet van toepassing op alle F-gassen. We wijzen er wel op dat de F-gassen ook gereguleerd zijn onder de F-gas verordening, EC 2024/573 (EU, 2024). Het RIVM voegt geen extra of nadere duiding toe aan de gemaakte analyse in het restrictievoorstel. Tot slot, bevat dit rapport geen analyse van de juridische mogelijkheden tot het inperken van PFAS-emissies.

Leeswijzer

In hoofdstuk 2 worden de stoffen die binnen de definitie van PFAS vallen beschreven. In hoofdstuk 3 wordt, op basis van de wetenschappelijke gegevens uit het PFAS restrictievoorstel, een overzicht gegeven van de gevaarlijke eigenschappen van deze groep. Hoofdstuk 4, 5 en 6 bevatten een beschrijving van de blootstelling van mens en milieu aan PFAS. De samenvattende risicobeoordeling wordt gegeven in hoofdstuk 7.

Omdat de gegevens in dit rapport afkomstig zijn uit het restrictievoorstel, wordt in de titel van elke sectie weergegeven wat de relevante sectie is in het restrictievoorstel.

2 Algemene stofinformatie

2.1 Stofidentificatie van PFAS en F-gassen (Sectie 1.1.1 van het restrictiedossier)

PFAS

De groep PFAS bestaat uit organische per- en polyfluoralkylstoffen. Bij een perfluoralkylstof zijn alle waterstofatomen die normaliter aan een koolstofatoom (C) zijn gebonden (organisch gebonden) vervangen door een fluoratoom. Bij een polyfluoralkylstof geldt dit slechts voor een deel van de organisch gebonden waterstof. De PFAS definitie in het restrictievoorstel is in lijn met die van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO of in het Engels OECD)(OECD, 2021):

- stoffen die ten minste één volledig gefluoreerde methyl- (CF₃-) of methyleen (-CF₂-) groep bevatten, zonder dat er H/Cl/Br/I aan gebonden is.

In het restrictievoorstel worden op deze definitie echter wel een paar uitzonderingen gehanteerd, deze uitzonderingen betreffen PFAS waarvoor bewezen is dat ze uiteindelijk volledig afbreken onder normale milieu condities tot anorganische (minerale) verbindingen. Veel PFAS breken niet af of slechts ten dele af tot persistente afbraakproducten (zogenaamde PFAS arrowheads). Een stof die de volgende structurele elementen bevat, valt niet onder de voorgestelde PFAS restrictie:

- CF₃-X of X-CF₂-X',
- waarbij:
- X = -OR of -NRR' is en
- X' = methyl (-CH₃), methyleen (-CH₂-), aromaat, carbonyl (-C(O)-), -OR'', -SR'' of -NR''R''' ; en
- waarbij R/R'/R''/R''' waterstof (-H), methyl (-CH₃), methyleen (-CH₂-), aromaat of carbonyl (-C(O)-) is.

Volgens bovenstaande definitie vormen PFAS een brede groep van ruim 10.000 stoffen waarvan de individuele stoffen verschillen in ketenlengte en mate van fluorering. Onder de PFAS vallen zowel vluchtige als niet-vluchtige stoffen en anionische-, kationische-, zwitterionische- en non-ionische stoffen. Tevens zijn er verschillende PFAS-polymeren en PFAS met oppervlakte actieve eigenschappen. Voor een overzicht van diverse soorten PFAS verwijzen we naar figuur 1 van het restrictievoorstel.

F-gassen

F-gassen zijn gefluoreerde gassen die bijdragen aan de klimaatverandering. Een overzicht van F-gassen staat in bijlage I en II van de EU verordening over deze broeikasgassen, EU 2024/573 (EU, 2024). Veel F-gassen vallen onder de PFAS definitie zoals gehanteerd in het restrictievoorstel. Er zijn ook F-gassen die niet onder de PFAS definitie van het restrictievoorstel vallen. Dit zijn bijvoorbeeld trifluormethaan, difluorethaan en di(difluormethyl)ether. Een overzicht van de F-gassen die niet onder het restrictievoorstel vallen, staat in bijlage I van dit rapport.

Precursoren en uiteindelijke stabiele afbraakproducten

Met betrekking tot de gevaarlijke eigenschappen kunnen de PFAS worden onderverdeeld in precursoren en de persistente uiteindelijke afbraakproducten (in het restrictiedossier ook wel arrowheads genaamd). Van de precursoren is bekend of wordt ingeschat dat deze zullen afbreken tot stabiele persistente afbraakproducten zoals perfluorcarbonzuren (PFCAs; bijv. perfluorazijnzuur) en perfluorsulfonzuren (PFSAs). Dit degradatieproces kan uren tot jaren in beslag nemen en stopt wanneer het uiteindelijke degradatieproduct enkel nog geperfluoreerde koolstof (of andere zeer persistente groepen) bevat. De uiteindelijke persistente afbraakproducten (arrowheads), zijn vaak (zeer) mobiel in water en/of lucht en overschrijden de REACH criteria voor zeer persistente stoffen ruim.

2.2 Fysische-chemische eigenschappen (Bijlage B.1 van het restrictiedossier)

De PFAS of afbraakproducten van PFAS hebben als gemeenschappelijk kenmerk een zeer hoge persistentie. Verder is de groep wat betreft structuurformules en hieraan gerelateerde eigenschappen zoals molecuulgewicht, kookpunt, dampspanning en oplosbaarheid in water of andere stoffen zeer divers. Eigenschappen zijn onder andere afhankelijk van de lengte van de koolstofketen en de aan- of afwezigheid van functionele of reactieve groepen in het molecuul. Binnen de PFAS groep van de PFCAs of de PFSAs wordt bij een toenemende ketenlengte (en toenemend aantal F atomen) bijvoorbeeld een toename van de octanol-water partitie coëfficiënt en het kookpunt waargenomen. Ook wordt binnen de verschillende soorten PFAS bij een toenemende ketenlengte een afname van de wateroplosbaarheid en de dampspanning van de stoffen waargenomen. In bijlage B.1.2 van het restrictievoorstel staat vanaf pagina 345 een overzicht van fysisch-chemische eigenschappen van verschillende PFAS.

2.3 Groepsaanpak voor PFAS (Sectie 1.1.2 van het restrictiedossier)

PFAS worden onder de restrictie als één groep beschouwd omdat ze gemeenschappelijke gevaarlijke eigenschappen hebben en gezamenlijk bijdragen aan de geïdentificeerde risico's. De basis van de groepering is de zeer hoge persistentie van de individuele PFAS en/of de persistente afbraakproducten (die ook onder de PFAS-definitie vallen).

Regulering van PFAS op individuele basis kan ertoe leiden dat de individueel gereguleerde PFAS vervangen worden door PFAS die nog niet gereguleerd zijn, maar erg op de oorspronkelijke stof lijken en dezelfde gevaarlijke eigenschappen bezitten. Om een dergelijke betreuenswaardige vervanging (Engels: "regrettable substitution") te voorkomen omvat het restrictievoorstel alle PFAS met gemeenschappelijke gevaarlijke eigenschappen en die gezamenlijk bijdragen aan de geïdentificeerde risico's. Verschillende soorten PFAS zijn in het kader van de restrictie geïdentificeerd op basis van andere eigenschappen die mede bepalend zijn voor het verschil in toepassing (bijvoorbeeld F-gassen en PFAS polymeren). Zie hiervoor sectie 2.1 van voorliggende publicatie.

Momenteel (juni 2024) wordt het restrictievoorstel door het Comité Risicobeoordeling (RAC) en het Comité Sociaaleconomische Analyse (SEAC) van het Europees Chemicaliënagentschap (ECHA) beoordeeld. Dit zijn wetenschappelijke comités met onafhankelijke experts die een wetenschappelijke opinie uitbrengen die ECHA gebruikt voor een advies aan de Europese Commissie. Op basis van dit advies formuleert de Europese Commissie een ontwerpbesluit voor een restrictie. De onderbouwing van het geïdentificeerde risico als gevolg van emissies van PFAS als groep wordt hierbij ook beoordeeld door de twee comités. De wetenschappelijke opinies zijn nog niet beschikbaar. De groepsaanpak in het PFAS restrictievoorstel is vergelijkbaar met de groepsaanpak in het restrictievoorstel met betrekking tot PFAS in blusschuimmiddelen (ECHA, 2022). Beide comités hebben positief geoordeeld over deze vergelijkbare groepsaanpak (ECHA, 2023b). Specifiek is het oordeel van het RAC in dit blusschuimmiddelen dossier dat de zeer hoge persistentie van PFAS in combinatie met andere gevaarlijke eigenschappen een wetenschappelijk overtuigende reden tot significante zorg is. Bij deze conclusie houdt het RAC rekening met enige onzekerheid in de risicobeoordeling zoals ten aanzien van representativiteit van de bekende gevaarlijke eigenschappen van sommige PFAS voor de gehele groep.

3 Gevaarlijke eigenschappen

3.1 Inleiding (Sectie 1.1.4.1 van het restrictiedossier)

De belangrijkste gemeenschappelijke eigenschap van PFAS is hun zeer slechte afbreekbaarheid oftewel een zeer hoge persistentie of de zeer hoge persistentie van hun uiteindelijke afbraakproducten. Naast een zeer hoge persistentie hebben de individuele PFAS of soorten PFAS nog één of meerdere van de volgende eigenschappen waarvoor een deel van deze stoffen ook ingedeeld zijn volgens de EU-verordening voor indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP-verordening), EG 1272/2008 (EU, 2008).

Eigenschappen die tot aanvullende zorg leiden zijn o.a.

- mobiliteit en transport over lange afstand ('long range transport potential')
- mobiliteit
- ophoping in planten
- ophoping in mens en dier
- giftig voor organismen in het milieu
- hormoonverstorende werking
- giftig voor de mens (bijv. kankerverwekkend of giftig voor de lever)

Door deze eigenschappen in combinatie met de zeer hoge persistentie, waardoor de stoffen aanwezig blijven in het milieu, vormen de PFAS een groot gevaar voor mens en milieu. Hierdoor worden de volgende zorgen geïdentificeerd:

- Hoge mate van blootstelling van mens en milieu. Blootstelling aan PFAS is wijdverspreid, zal toenemen in de tijd en is onomkeerbaar. Dit zal leiden tot niet te vermijden nadelige gezondheidseffecten (specifiek voor kwetsbare groepen waaronder kinderen);
- Moeilijkheid om water dat bedoeld is voor drinkwaterproductie te zuiveren, lage effectiviteit van afvalwaterzuivering en moeilijkheid voor sanering van verontreinigde locaties;
- Grote kans op blootstelling van mensen via voedsel en drinkwater;
- Mogelijkheid van intergenerationele effecten en vertraging van effecten;
- Mogelijkheid van negatieve effecten op eindpunten die niet kunnen worden aangetoond in standaardtesten;
- Grote onzekerheid bij het inschatten van toekomstige blootstellingsniveaus en veilige concentratiegrenzen;
- Mogelijke bijdrage aan de opwarming van de aarde.

De eigenschappen en classificaties die deze zorgen oproepen worden in de volgende secties kort besproken en de zorgen zelf worden verder toegelicht in 3.9.

3.2 **Classificatie en etikettering** (Sectie 1.1.3 van het restrictiedossier)

Een beperkt aantal PFAS heeft een geharmoniseerde classificatie die is opgenomen in bijlage VI van de CLP-verordening, EG 1272/2008 (EU, 2008). Daarnaast heeft ECHA een database (C&L-inventaris) voor het melden van classificaties door bedrijven (zelfclassificatie) en deze bevat enkele duizenden zelfclassificaties voor PFAS. Deze database geeft ook geharmoniseerde classificaties weer en in totaal zijn er voor zo'n 6600 PFAS (zelf)classificaties bekend.

Voor de menselijke gezondheid zijn de volgende gevaarlijke eigenschappen meest zorgwekkend bij langdurige blootstelling: carcinogeniteit (Carc.), mutageniteit (Muta.), schadelijkheid voor de voortplanting (Repr.) maar ook effecten op of via lactatie (Lact.), en specifieke doelorgaan toxiciteit (STOT RE). In het vierde kwartaal van 2020 bevatte de C&L-inventaris informatie over (zelf)classificaties van 357 verschillende PFAS die voor ten minste één van deze vijf eindpunten waren geclassificeerd. Voor 41 van deze 357 PFAS betrof het een geharmoniseerde classificatie.

Voor milieugevaren (gevaarlijk voor het aquatisch milieu en gevaarlijk voor de ozonlaag) hebben 1129 PFAS een zelfclassificatie.

3.3 **Persistentie** (Sectie 1.1.4.2 van het restrictiedossier)

PFAS behoren tot de meest stabiele organische verbindingen. De overeenkomst van alle PFAS is het niet degradeerbare perfluordeel van het molecuul dat zorgt voor persistentie. Deze groepen zijn door zeer sterke C-F binding goed bestand tegen metabolisme en degradatie in het milieu. Met betrekking tot de gevaarlijke eigenschappen kunnen de PFAS worden onderverdeeld in precursoren en persistente afbraakproducten. Van de precursoren is bekend of wordt ingeschat dat deze zullen afbreken tot stabiele persistente afbraakproducten zoals perfluorcarbonzuren (bijv. perfluorazijnzuur) en perfluorsulfonzuren. Dit proces kan uren tot jaren in beslag nemen en stopt wanneer enkel geperfluoreerd koolstof (en eventuele andere groepen die in hun hoogste oxidatietoestand zijn en daarmee een hoge persistentie hebben) in de stof achterblijven. De uiteindelijke persistente afbraakproducten, hebben een grote mobiliteit in water en/of lucht en de half-waarde tijd voor de degradatie van deze producten is vele malen hoger dan de REACH criteria voor zeer persistente stoffen. Als gevolg van historische emissies is er een voorraad aan precursor PFAS verbindingen in het milieu aanwezig. Zelfs als de emissies van PFAS nu beperkt wordt, zal deze voorraad er toe leiden dat het gehalte aan uiteindelijke persistente afbraakproducten (die zelf ook PFAS zijn) in het milieu toenemen. Naarmate de milieuvorraad aan PFAS toeneemt, wordt de relatieve bijdrage van emissiereductie bij het beperken van gezondheids- en milieurisico's kleiner.

De persistente eigenschappen van de PFAS zijn al onder de aandacht gebracht in de Helsingør- en Madridverklaringen in 2014 en 2015 en persistentie op zichzelf wordt in de literatuur voor enkele PFAS sinds 1977 genoemd als belangrijke reden om stoffen te reguleren.

3.4 **Mobiliteit en transport over lange afstand** (Secties 1.1.4.3 en 1.1.4.4 van het restrictiedossier)

Stoffen die matig tot goed oplosbaar in water zijn en die niet binden aan organisch materiaal en sediment worden beschouwd als stoffen met een hoge mobiliteit in het watermilieu. De wateroplosbaarheid van PFAS varieert van goed oplosbaar tot onoplosbaar. Goed oplosbare PFAS kunnen zich met het water over lange afstanden verplaatsen. Slecht en niet-oplosbare PFAS kunnen aan sediment en organisch materiaal binden en zullen zich dan met deze deeltjes door het milieu verspreiden. Daarnaast kunnen sommige PFAS zich ophopen in dieren zoals trekvogels en zich op die manier over grote afstanden verspreiden. Vluchtige PFAS kunnen zich via lucht verplaatsten en na afbraak tot een minder vluchtige persistente afbraakproduct weer in het water terecht komen. Afstanden die PFAS via lucht en water kunnen afleggen worden geschat op duizenden kilometers.

3.5 **Ophoping in planten** (Sectie 1.1.4.5 van het restrictiedossier)

De mate waarin verschillende PFAS in planten worden opgenomen is variabel. Dit wordt verklaard door de variatie in eigenschappen tussen de verschillende PFAS. Van sommige PFAS is bekend dat deze zich in planten kunnen ophopen met een opnamesnelheid die hoger is dan verwacht kan worden op basis van een gewone evenwichtsverdeling. PFAS met een langere ketenlengte worden minder goed opgenomen dan die met een kortere ketenlengte en worden vooral in de wortels teruggevonden. PFAS met een kortere ketenlengte worden vooral in de bovengrondse delen van planten teruggevonden. De consumptie van planten (bijv. groenten) wordt als een blootstellingsroute voor mens en dier beschouwd. Voor de mens is dit vooral relevant als landbouwgrond en moestuinen verontreinigd zijn met PFAS.

3.6 **Bioaccumulatie** (Sectie 1.1.4.6 van het restrictiedossier)

Van 43 PFAS zijn de bioaccumulerende eigenschappen in dieren onderzocht. Hierbij bleken PFAS met een ketenlengte vanaf 6 koolstofatomen minimaal aan het bioaccumulatiecriterium onder REACH te voldoen. Kortere PFAS zijn beter oplosbaar in water en worden sneller uitgescheiden waardoor deze stoffen minder bioaccumulatief zijn. Vooral PFAS met een ketenlengte vanaf acht koolstofatomen voldoen aan dit criterium en de bioaccumulatie neemt toe met toenemende ketenlengte waarbij hoogste bioaccumulatie is waargenomen bij PFAS met een ketenlengte van 12 tot 14 koolstofatomen. Sommige van deze stoffen hebben na opname een zeer lange verblijftijd in organismen. Beschikbare gegevens voor PFAS geven aan dat ze zich ophopen in eiwitten, waaronder eiwitten die door het lichaam bewegen. Hierdoor kunnen PFAS zich op andere plaatsen ophopen (bijvoorbeeld in de lever) dan bekend is voor "gewone" organische verbindingen die zich meestal in vet ophopen. Uit veldwaarnemingen waarbij naar slechts een beperkt aantal PFAS is gekeken, blijkt dat in het milieu deze PFAS sterker ophopen in organismen dan verwacht wordt op basis van laboratoriumexperimenten. Dit wordt toegeschreven aan meerdere blootstellingsroutes onder milieuomstandigheden zoals blootstelling via voedsel en via water in plaats van alleen via water zoals in laboratoriumexperimenten. Bij metingen in dieren uit het veld zijn niet alleen persistente afbraakproducten maar ook de precursor PFAS

aangetroffen. Dit wijst op de langzame omzetting van de precursoren in het milieu terwijl ze zich wel ook kunnen ophopen in dieren. Van veel PFAS zijn de bioaccumulerende eigenschappen nog niet onderzocht, maar de gegevens van de PFAS die wel zijn onderzocht, zijn aanleiding tot zorg tot zorg. Verwacht wordt dat ophoping van PFAS in de voedselketen kan leiden tot het ontraden van het eten van bijvoorbeeld vlees (van bepaalde dieren) en/of vis.

3.7 Giftigheid voor organismen in het milieu (Secties 1.1.4.7 en 1.1.4.8 van het restrictiedossier)

Voor een deel van de PFAS is bekend dat deze negatieve effecten tonen in ecotoxicologische laboratoriumtesten, uitgevoerd met een variëteit aan relevante soorten zoals ongewervelde dieren, vissen, amfibieën, vogels, reptielen, zoogdieren en planten. Ook bij observaties in het veld zijn negatieve effecten waargenomen bij vogels, zoogdieren, reptielen, vissen en ongewervelde dieren. De genoemde effecten vinden plaats op moleculair niveau (bijvoorbeeld genotoxisch), aan organen (bijvoorbeeld leververvetting) maar ook effecten voor het gehele dier als sterfte en schadelijkheid voor de voortplanting zijn waargenomen. Aanvullend wordt nog opgemerkt dat de beschikbare ecotoxicologische testen mogelijk ongeschikt zijn om langetermijneffecten van blootstelling aan PFAS over meerdere generaties vast te stellen. Voor verschillende PFAS is bewijs beschikbaar dat deze een hormonale werking hebben of de werking van hormonen verstoren. Hierdoor kunnen hormoonssystemen verstoord worden en kunnen effecten op verschillende generaties plaats vinden (de blootstelling van een ouder heeft dan effecten op de gezondheid van het jong). Gegevens uit *in vitro*- en *in vivo*-onderzoeken en berekeningen met computermodellen tonen effecten aan bij dieren in het milieu zoals veranderde receptoractiviteit, veranderingen in hormoonspiegels, verminderde vruchtbaarheid, veranderingen in de geslachtsverhouding of ontwikkelingsremming.

3.8 Effecten voor de gezondheid van mensen (Sectie 1.1.4.9 van het restrictiedossier)

Informatie over effecten van PFAS op de menselijke gezondheid is afkomstig uit zowel dierstudies als epidemiologische studies van situaties waar mensen blootgesteld zijn (geweest) aan PFAS. Vooral over een aantal van de persistente afbraakproducten is een grote hoeveelheid informatie beschikbaar in de openbare literatuur. Na inname van PFAS door mensen kunnen deze lange tijd in het lichaam aanwezig blijven. De geschatte halfwaardetijden voor de aanwezigheid van PFAS in de mens variëren van dagen tot meer dan 10 jaar. De halfwaardetijd verschilt per soort PFAS. De grootte van het molecuul is een belangrijke bepalende factor voor de halfwaardetijd. De halfwaardetijden van PFAS in knaag- en andere proefdieren zijn veel korter dan die in mensen. De langere halfwaardetijden voor mensen worden veroorzaakt door binding aan eiwitten en hierdoor kunnen een aantal PFAS zich sterk in de mens ophopen. Door het verschil in halfwaardetijd tussen proefdieren en mensen en de daaruit volgende ophoping in mensen is de giftigheid van PFAS die wordt waargenomen bij proefdieren waarschijnlijk een onderschatting van de giftigheid voor de mens. Uiteindelijk worden de PFAS vooral via de urine en fecaliën uitgescheiden en komen zo in het milieu terecht. Een overzicht van de

bekende effecten van de meest onderzochte PFAS op mensen wordt gegeven in Tabel 1.

Tabel 1 De gezondheidseffecten, die tijdens het schrijven van het restrictievoorstel bekend waren, in de algemene bevolking als gevolg van blootstelling aan de meest onderzochte PFAS (tabel 10 van het restrictie rapport)

Gezondheids categorie	Type effect
Immuunsysteem	Verlaagde vaccinatierespons bij kinderen
	Toename van infecties van de lagere luchtwegen
	Verhoogde kans op huiduitslag en eczeem*
	Astma- en allergie-gerelateerde effecten (overgevoeligheid)
Levertoxiciteit en verstoring van het metabolisme	Toename van serumalaninetransferase (indicatie van levertoxiciteit en leververvetting)
	Toename van totaal- en LDL-cholesterol
	Toegenomen kans op cardiovasculaire ziektes
Voortplanting en ontwikkeling	Afname van het geboortegewicht
	Beïnvloeding van de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid
	Beïnvloeding van de geslachtshormonen en soortgelijke effecten
	Vroegtijdige bevalling
	Miskramen en zwangerschapsvergiftiging
Carcinogeniteit	Toegenomen kans op niercelcarcinoom en andere vormen van nierkanker
Werking van de schildklier	Schildklierziektes of veranderingen in schildklierhormonen

Legenda:

	Bewijs van een verband tussen blootstelling en gezondheidseffecten, versterkt door nieuwe onderzoeken.
	Beperkt bewijs voor een verband tussen blootstelling en gezondheidseffecten, ondersteund door nieuwe onderzoeken.
	Suggestief bewijs van een verband tussen blootstelling en gezondheidseffecten, nieuwe onderzoeken zijn niet doorslaggevend.

*De kleur voor dit effect is in dit rapport toegekend op basis van de informatie in bijlage B sectie 5.3 van het restrictiedossier.

De toxiciteit van PFAS richt zich vooral op de lever, nieren, schildklier, immuunsysteem, voortplanting en het hormoonstelsel (zie Tabel 1). De associatie tussen PFAS blootstelling en negatieve effecten op het menselijke immuunsysteem wordt op basis van de huidige stand van wetenschappelijke kennis beschouwd als het meest kritische effect voor afleiding van grenswaarden voor blootstelling. Het effect op het immuunsysteem is ook in experimentele knaagdieren gevonden. De Europese voedselautoriteit (EFSA) heeft voor de combinatie van een viertal PFAS een toelaatbare wekelijkse inname vastgesteld van 4,4 ng per kg lichaamsgewicht. De gegevens over de toxiciteit zijn vooral

afkomstig van een aantal uitgebreid onderzochte PFAS, maar ook gegevens voor minder uitgebreid onderzochte PFAS laten dezelfde soort effecten zien.

Veel PFAS bevatten slechts een enkele -CF₃ groep en zijn daarmee een precursor van het persistente afbraakproduct trifluorazijnzuur. De giftigheid van deze verbindingen wordt meestal veroorzaakt door andere delen van het molecuul en is daardoor niet gerelateerd aan de giftigheid van PFAS. Voor trifluorazijnzuur is echter wel bekend dat dit bij hoge blootstelling in dierproeven effecten kan hebben op de lever en nieren, een afname van witte bloedcellen kan veroorzaken en meerdere effecten heeft op de voortplanting.

Van PFAS polymeren is minder bekend dan van de niet-polymere PFAS. Bij dierproeven zijn door blootstelling aan PFAS polymeren effecten waargenomen zoals effecten op lever en nieren en effecten op het lichaamsgewicht. Bij mensen die door hun werk afbraakproducten van PFAS polymeren of polymeerdeeltjes hebben geïnhaled is ernstige giftigheid voor de longen waargenomen. Alhoewel weinig bekend is over de effecten van PFAS polymeren en oligomeren zullen bijvoorbeeld bij onvolledige verbranding niet-polymere PFAS vrijkomen welke zullen bijdragen aan de totale blootstelling aan PFAS.

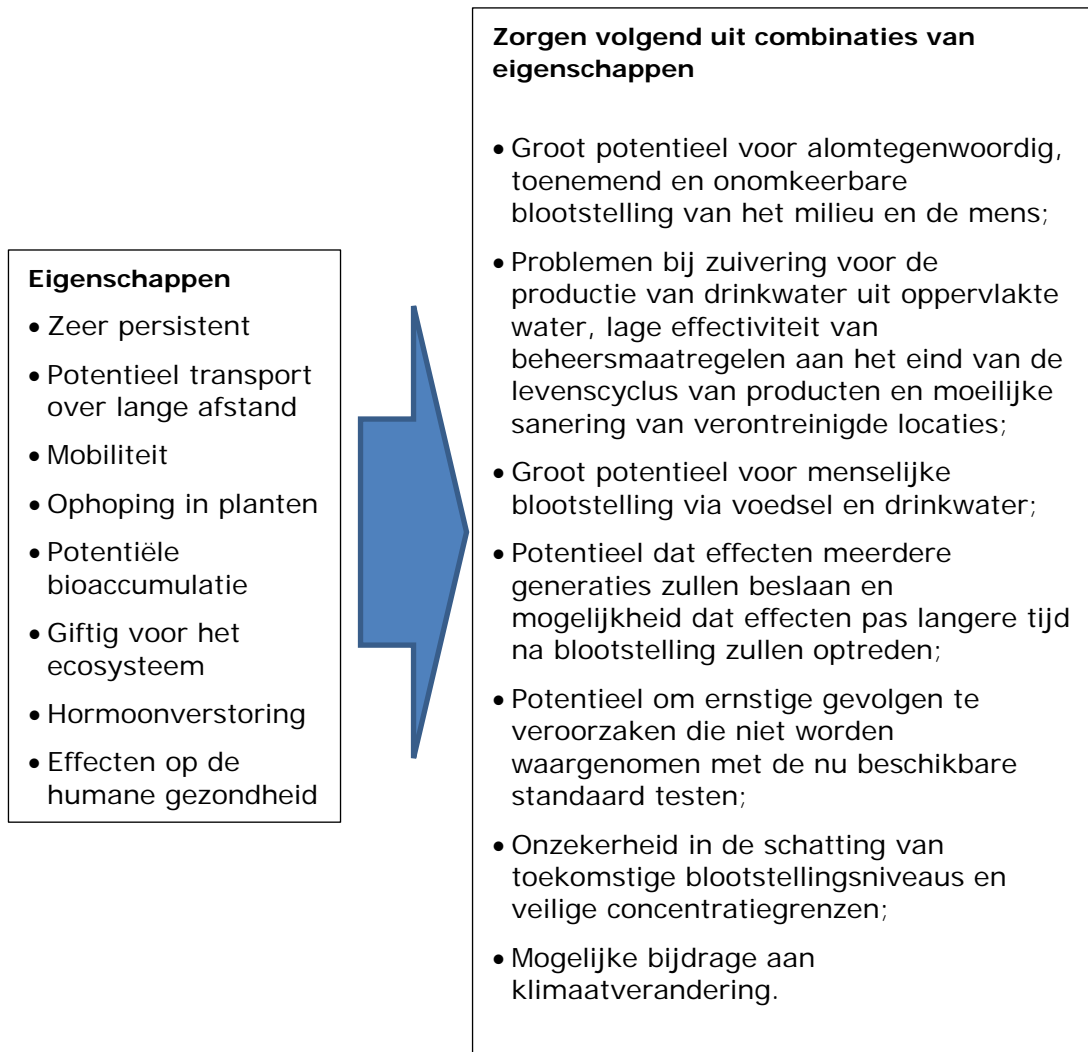
Van PFAS F-gassen is bekend dat deze vergelijkbare effecten vertonen als sommige persistente afbraakproducten zoals effecten op de lever. Ook deze verbindingen zullen uiteindelijk afbreken tot een persistent afbraakproduct en bijdragen aan de totale blootstelling aan PFAS.

Er is weinig bekend van de effecten veroorzaakt door gecombineerde blootstelling aan verschillende PFAS tegelijkertijd. Op dit punt wordt wel benadrukt dat gecombineerde blootstelling aan verschillende PFAS die dezelfde doelorganen aantasten, kan resulteren in gecombineerde additieve effecten, waardoor overschrijding van effectdrempels of grenswaarden waarschijnlijker wordt dan bij beoordeling van individuele stoffen.

3.9 Zorgen omtrent de combinatie van gevaarlijke eigenschappen

(Sectie 1.1.4.10 van het restrictiedossier)

Van de meeste van de geproduceerde PFAS wordt verwacht dat ze meerdere van de hierboven besproken eigenschappen bezitten. In het bijzonder voor de persistente afbraakproducten wordt verwacht dat deze twee of meer van deze eigenschappen bezitten. Alle ultieme afbraakproducten (die ook PFAS zijn) zijn zeer persistent en hun precursorverbindingen zullen bijdragen aan hun toenemende concentratie in het milieu. De combinatie van eigenschappen leidt tot zorgen weergegeven in onderstaande figuur.



Figuur 1 Eigenschappen van PFAS en zorgen die volgen uit de combinatie van deze eigenschappen (Gebaseerd op figuur 4 van het restrictievoorstel).

Toelichting op de zorgen uit Figuur 1:

- Zeer hoge persistentie in combinatie met mobiliteit veroorzaakt een groot potentieel voor toenemende verontreiniging van oppervlakte- en grondwater. Door de persistentie is deze verontreiniging zeer moeilijk ongedaan te maken. Zelfs als de uitstoot wordt stopgezet, blijft het blootstellingsniveau van de persistente afbraakproducten toenemen totdat de precursorverbindingen geleidelijk allemaal uit het milieu zijn verdwenen. De ecologische voorraad van de gevormde persistente afbraakproducten zal naar verwachting tientallen jaren tot eeuwen, in het milieu blijven bestaan en deze zijn direct beschikbaar voor opname door mens en dier.
- Er zijn aanzienlijke beperkingen bij het verwijderen van PFAS uit ruw water, afvalwater of slib. De beschikbare reinigingstechnieken lijken, op enkele specifieke uitzonderingen na, niet in staat om lozingen in het water te beperken. Ook kan blootstelling van mensen via drinkwater niet effectief worden voorkomen. Verwijdering of sanering is wellicht slechts in enkele

- specifieke gevallen haalbaar voor hotspots van verontreiniging, maar niet voor het grootste deel van het milieu, zoals grote grondwaterreservoirs, grote oppervlaktewateren en de oceanen.
- Ophoping van veel PFAS in eetbare planten, potentiële bioaccumulatie van sommige PFAS in visserij- (en andere) producten in combinatie met de zeer hoge persistentie en mobiliteit zorgt ervoor dat mensen via voedsel worden blootgesteld aan PFAS. Doordat PFAS moeilijk uit water zijn te verwijderen, is ook drinkwater een bron van blootstelling. De verwachting is dat de blootstelling via drinkwater en voedsel in de toekomst zal toenemen als gevolg van de verwachte toename in concentraties van de persistente afbraakproducten in het milieu. Ook als de uitstoot van PFAS direct wordt stopgezet, zal het vanwege de hoge persistentie van de stoffen nog zeer lang duren voordat de milieuconcentraties aanzienlijk zijn gedaald. De bovengenoemde gecombineerde eigenschappen zullen een hoog risico op blootstelling aan PFAS van de menselijke bevolking als geheel veroorzaken.
 - Verschillende PFAS worden doorgegeven aan de nakomelingen. Door dit feit in combinatie met het grote potentieel van de menselijke blootstelling en de verwachte toename en onomkeerbaarheid van deze blootstelling, zullen mensen maar ook dieren tijdens hun levenscyclus onvoldoende beschermd kunnen worden tegen blootstelling aan PFAS. Door langdurige blootstelling over tientallen jaren tot eeuwen neemt de kans op intergenerationele effecten toe. Effecten die nu nog niet worden waargenomen kunnen bij toenemende en langdurige blootstelling later alsnog optreden. Op dat moment zal de blootstelling bijna niet meer kunnen worden teruggedraaid. Effecten van hormoonverstoring die bij sommige PFAS wordt gezien, dragen bij aan de zorg over onomkeerbare effecten voor toekomstige generaties.
 - Op dit moment zorgen de verschillende persistente afbraakproducten samen met hun precursorverbindingen voor blootstelling aan een gevarieerd mengsel van verschillende PFAS. Tegelijkertijd zijn er geen standaardtesten beschikbaar waarmee de effecten van blootstelling in het milieu aan dergelijke mengsels goed onderzocht kan worden. Ook worden in de beschikbare standaard testen de effecten van langdurige blootstelling aan lage concentraties en effecten van blootstelling van meerdere generaties onvoldoende geadresseerd. Het feit dat emissie van en blootstelling aan PFAS meestal niet op dezelfde plaats en tijd plaatsvinden maakt het noodzakelijk dat deze effecten goed onderzocht worden.
 - Er bestaan op dit moment geen geschikte modellen om toekomstige blootstelling betrouwbaar te voorspellen. De voorspelling wordt voor PFAS verder gecompliceerd door de afbraak van de precursorverbindingen. Er kan worden verwacht dat de totale hoeveelheid persistente afbraakproducten die tegelijkertijd in het milieu aanwezig zijn hoger is dan de hoeveelheid persistente afbraakproducten die worden geproduceerd en gebruikt. Het milieu wordt ook blootgesteld aan tussenproducten van de afbraak van de precursorverbindingen. Een voorbeeld zijn gefluoreerde polymeren met per- en

polygefluoreerde zijketens, die in het milieu zeer langzaam worden afgebroken en daarmee een langdurige constante bron vormen voor persistente afbraakproducten. Dit laatste geeft langdurige emissies en blootstellingen door de eeuwen heen. Op dit moment is het ook niet mogelijk om de milieu- en humane toxiciteit van alle PFAS goed te beoordelen. Dit wordt ook weergegeven door het stijgende aantal zaken waarbij voor goed onderzochte PFAS nieuwe studies laten zien dat deze stoffen giftiger zijn dan eerder werd aangenomen samen met het gebrek aan toxiciteitsgegevens voor de meeste PFAS. Daarnaast wordt het vaststellen van veilige concentraties voor mens en milieu extra bemoeilijkt door blootstelling aan een gevarieerd en complex mengsel van verschillende PFAS.

- Sommige PFAS zijn vluchtig en persistent waardoor ze langdurig aanwezig zullen blijven in de atmosfeer. Deze PFAS kunnen bijdragen aan de klimaatverandering. Enkele van de krachtigste bekende broeikasgassen vallen onder de PFAS definitie.

4 Blootstelling van het milieu

4.1 Inleiding (Sectie 1.1.5.1 van het restrictiedossier)

PFAS emissies kunnen plaatsvinden tijdens productie van PFAS door chemische producenten maar ook bij het maken van producten waar PFAS aan te pas komen. PFAS worden namelijk in producten verwerkt of ze worden gebruikt in het productieproces. Daarnaast komen PFAS vrij tijdens het gebruik van deze producten door consumenten en bedrijven en ook bij de afvalverwerking, als producten het einde van hun levensduur bereiken. De snelheid en mate van de emissie naar het milieu hangen sterk af van de eigenschappen van de PFAS zelf maar ook van de toepassing van de PFAS. De emissies naar en blootstelling van het milieu aan PFAS tijdens de verschillende levensstadia van de stof wordt in de volgende secties beschreven.

4.2 Emissie bij de productie van PFAS (Sectie 1.1.5.2 van het restrictiedossier)

In het PFAS restrictievoorstel zijn in de Europese Economische Ruimte (EER) ongeveer 20 locaties geïdentificeerd waar PFAS geproduceerd worden. Voor Nederland worden locaties in Dordrecht en Oss genoemd. De Europese richtlijn industriële emissies en het Europese register voor de uitstoot en overdracht van verontreinigende stoffen (E-PRTR) (EU, 2006) geven informatie over industriële puntbronemissies. Bedrijven die onder deze verordening vallen, moeten hun emissies melden in dit register. De informatie in dit register is echter beperkt tot enkele F-gassen. Informatie over de emissie van bedrijven die PFAS verder verwerken tot een vorm die in een product kan worden verwerkt (bijvoorbeeld het drogen en granuleren van PFAS polymeren) is helemaal niet beschikbaar. Ook afval van PFAS productie kan een indirecte, maar belangrijke bron van milieu-emissies zijn. Dit werd duidelijk bij Chemours in Nederland; de indirecte PFAS-emissies via afval was op deze locatie elf keer hoger dan de emissies via lozingen op oppervlaktewater. Voor 2020 wordt de totale emissie aan PFAS in de EER vanuit het productieproces geschat op 378 tot 3785 ton per jaar.

4.3 Emissie bij de productie van producten met PFAS (Secties 1.1.5.1. en 1.1.5.3 van het restrictiedossier)

PFAS worden verwerkt in een groot aantal producten variërend van skiwas en textiel tot elektronica, verf en bouwmaterialen. Op basis van het grote aantal producten waarin PFAS worden toegepast, wordt het aantal Europese productielocaties voor producten van waar emissie van PFAS naar het milieu kan plaatsvinden geschat op meer dan 100.000. Informatie over werkelijke emissie vanuit deze locaties is echter zeer beperkt. Dat emissies niet zijn uitgesloten blijkt uit een studie in Vlaanderen waar in de omgeving van locaties waar met PFAS producten worden gewerkt verhoogde concentraties van PFAS in bodem en oppervlakte- en grondwater zijn gemeten.

4.4 Emissie bij het gebruik van producten met PFAS (Sectie 1.1.5.4 van het restrictiedossier)

De emissie van PFAS naar het milieu tijdens het gebruik van producten vindt plaats als punt- en als diffuse emissie. Het restrictievoorstel bespreekt bij het productgebruik vooral de diffuse emissies omdat deze moeilijker te beheersen zijn dan de puntemissies.

Voorbeelden van wijdverbreid gebruik van producten met PFAS dat tot diffuse emissies leidt zijn:

- gebruik (inclusief wassen) van behandeld textiel,
- gebruik (inclusief slijtage) van geïmpregneerde bouw- en constructiematerialen,
- gebruik van skiwas,
- gebruik van verven en smeermiddelen onder ongecontroleerde omstandigheden,
- gebruik van cosmetica,
- gebruik van kookgerei en andere voedselcontactmaterialen

Het gebruik van dit soort producten resulteert in directe emissies naar het milieu of indirecte emissies, bijvoorbeeld via het riool en daaropvolgende lozing op oppervlaktewater door de rioolwaterzuivering. Toepassingen van PFAS in producten waarvan het gebruik leidt tot geschatte emissies naar het milieu voor de Europese Economische Ruimte (EER) van meer dan 1000 ton per jaar per toepassingssector zijn: textiel, toepassingen van F-gassen, medische hulpmiddelen en bouwmaterialen. Toepassingen waarbij de emissie in de EER tussen 100 en 1000 ton per jaar wordt geschat zijn voedselcontactmaterialen, elektronica en smeermiddelen.

4.5 Emissie uit afval van producten met PFAS (Sectie 1.1.5.5 van het restrictiedossier)

Bij sommige producten zal de meeste PFAS tijdens de gebruiksfase naar het milieu geëmitteerd worden. Bij andere producten zal de toegepaste PFAS met het product als afval worden afgevoerd. Het afvalstadium van deze laatste producten kan daarom een belangrijke bron zijn voor de emissie van PFAS naar het milieu. Deze emissie kan al beginnen bij het transport van PFAS-houdend afval. De aanwezigheid van PFAS in materialen kan leiden tot het vrijkomen van PFAS bij de recycling. Na het storten van PFAS-houdend afval vindt mogelijk uitloging naar grond- en oppervlaktewater plaats maar ook verdamping van vluchtige PFAS naar lucht. Bij het verbranden van PFAS-houdend afval wordt niet alle PFAS vernietigd en zal dus sprake zijn van emissies van PFAS afbraakproducten. Van afvalverbranding bij hoge temperaturen (>1100°C) wordt verwacht dat een groter deel van de PFAS worden vernietigd dan in conventionele installaties voor huishoudelijk afval (>850°C) (ECHA, 2023b). In deze conventionele verbrandingsovens zijn de omstandigheden veelal ongeschikt om PFAS volledig te vernietigen omdat de operationele condities hiervoor heel precies moeten zijn ingeregeld. Ook rioolwaterzuiveringsinstallaties (RWZI's) zijn niet geschikt om PFAS uit het aangeboden afvalwater te verwijderen. Vaak is de hoeveelheid PFAS (in aantal moleculen) in het effluent hoger dan in het influent, dit wordt veroorzaakt door de afbraak van precursorverbindingen tot meerdere persistente afbraakproducten in de

RWZI. Schattingen van hoeveel PFAS vanuit het afvalstadium geëmitteerd worden (in hoeveelheid of massa) zijn niet beschikbaar. Er wordt onderzoek gedaan naar nieuwe technieken om PFAS te vernietigen maar deze waren tijdens het schrijven van het restrictievoorstel niet economisch rendabel toe te passen op PFAS in het milieu.

4.6 Conclusie over emissies (Sectie 1.1.5.6 van het restrictiedossier)

PFAS worden in veel sectoren gebruikt en zelfs binnen dezelfde sector zijn er veel verschillende toepassingen. Naast de productie van PFAS wordt in de EER ongeveer 850.000 ton PFAS per jaar gebruikt in stoffen, mengsels en producten (jaar 2020).

Emissies naar het milieu als gevolg van het gebruik van producten met PFAS worden in de EER geschat op ongeveer 74.000 ton PFAS/jaar (waarvan 2000 ton/jaar als gevolg van productie van PFAS). Wel met de opmerking dat men verwacht dat deze getallen een onderschatting zijn van de werkelijke emissies.

Het hoogste tonnages van PFAS worden gebruikt in toepassingen van gefluoreerde gassen, van textiel en van medische hulpmiddelen. Een groot deel van de PFAS-emissies is afkomstig van toepassingen van gefluoreerde gassen in verwarming, koeling en airconditioning en medische toepassingen. Deze toepassingen zijn verantwoordelijk voor de emissie van ongeveer 45.000 ton PFAS per jaar. Er is nog veel onduidelijkheid over de emissies van locaties waar PFAS-houdende producten worden gemaakt. Het afvalstadium van producten met PFAS is niet meegenomen in de genoemde emissiegetallen. Het afvalstadium van PFAS houdende producten is mogelijk een belangrijke emissiebron waarover nog veel informatie ontbreekt.

Concluderend kan gezegd worden dat productie, gebruik en afval van PFAS een substantiële emissie kan geven uit vele diffuse bronnen, maar uiteindelijk ontbreekt het op dit moment aan voldoende accurate informatie om een relatieve verdeling te geven van de emissies in de verschillende stadia.

5 Informatie uit monitoring (Sectie 1.1.5.7 van het restrictiedossier)

In Europa worden PFAS wijdverbreid aangetroffen in het milieu en in biota. Er zijn talloze voorbeelden van vervuiling gerapporteerd zoals in de bodem en in drinkwater in de buurt van verschillende puntbronnen. Het wordt zeer waarschijnlijk geacht dat andere gevallen van vervuiling onopgemerkt blijven. Monitoring van specifieke PFAS in het milieu laat zien dat de in Europa reeds verboden perfluorooctaansulfonzuur (PFOS) en perfluorooctaanzuur (PFOA), ook wel 'legacy' PFAS genoemd, nog steeds de meest voorkomende PFAS zijn in bodem, sediment, slib en biota. De gemeten concentraties van PFOS en PFOA in mensen is sinds het verbod van deze stoffen afgenomen maar een dergelijke afname is in biota nog niet waargenomen. Alhoewel de concentratie van deze twee stoffen in oppervlaktewateren in Europa en Noord-Amerika lijkt af te nemen, door verspreiding over lange afstanden, zijn de stoffen op wereldschaal nog niet aan het verdwijnen. Een voorbeeld hiervan is dat bij metingen in ijskernen een toenemende depositie van een aantal PFAS is waar te nemen. Ondanks de uitfasering van deze twee PFAS in grote delen van de wereld worden ze wereldwijd dus nog steeds overal in het milieu aangetroffen in verschillende gehalten. Dit is een aanwijzing dat vervuiling met PFAS vrijwel onomkeerbaar is en dit onderstreept de noodzaak andere PFAS dan PFOS en PFOA ook te beperken om vergelijkbare problemen in de toekomst te voorkomen. Ook de aanwezigheid van precursoren zal een langdurige bron blijven voor de aanwezigheid van perfluoralkylzuren in het milieu, ook nadat deze stoffen uit productie zijn genomen. Na het verbod op PFOS en PFOA is de industrie overgestapt op het gebruik van PFAS met een kortere ketenlengte. Een aantal van deze kortere PFAS worden nu ook wijdverbreid in het milieu aangetroffen. Doordat men zich bij de analyse van PFAS in het milieu richt op een aantal specifieke PFAS is wat wordt gerapporteerd over concentraties in het milieu zeer waarschijnlijk een onderschatting van de werkelijke situatie.

6 Blootstelling van mensen (Sectie 1.1.5.8 van het restrictiedossier)

PFAS zijn alomtegenwoordig aanwezig in het milieu. Daarnaast worden deze stoffen toegepast in vele consumentenproducten. De combinatie van deze twee feiten geeft een breed scala aan mogelijke bronnen voor blootstelling van mensen aan PFAS. Voor het algemeen publiek zijn de blootstellingsroutes consumptie van voedsel en drinkwater, inname van huisstof en contact met consumentenproducten. Welke route hiervan de grootste blootstelling geeft, verschilt per PFAS (afhankelijk van de fysisch-chemische eigenschappen) en de toepassing van de PFAS. Bij studies waarbij is gekeken naar gehalten van PFAS in mensen blijkt dat mensen over de hele wereld worden blootgesteld aan PFAS. Hoge blootstellingsniveaus zijn aangetoond voor mensen die dicht bij puntbronnen van PFAS emissies wonen en bij mensen die beroepsmatig worden blootgesteld aan PFAS. Voor Europa is bekend dat een groot deel van de bevolking aan hogere concentraties van een aantal PFAS wordt blootgesteld dan door de EFSA (Europese voedsel autoriteit) veilig wordt geacht. Veel informatie over de blootstelling van mensen is gebaseerd op enkele bekende PFAS die uitgebreid onderzocht zijn. Andere studies laten echter zien dat het aandeel onbekende PFAS in het bloed kan variëren van 0 - 97 % van de totale hoeveelheid PFAS in het bloed.

7 Samenvattende Risicobeoordeling (o.a. secties 1.1.6 en bijlage F van het restrictiedossier)

De PFAS die onder het restrictiedossier vallen zijn zeer persistent of degraderen (op termijn) naar zeer persistente afbraakproducten. Voortdurende emissies van PFAS naar het milieu die tijdens productie, gebruik en afvalverwerking plaatsvinden, leiden tot een toename van deze stoffen in het milieu en de daarmee samenhangende toenemende blootstelling van de mens (waaronder kwetsbare groepen zoals kinderen) en andere organismen. Als gevolg van historische emissies is er al een voorraad aan PFAS aanwezig in het milieu en deze voorraad wordt groter als de emissies doorgaan. Blootstelling van mens en milieu is door de persistentie onomkeerbaar en uiteindelijk ontstaat een situatie waarin concentraties bereikt zullen worden waarbij schadelijke effecten op mens en milieu onvermijdelijk zijn.

Blootstelling en risico's

Hieronder benoemen we samenvattend de relevante aspecten van de risicobeoordeling uit het restrictiedossier:

- Alle PFAS – op een kleine specifieke groep na - zijn zeer persistent of breken af tot een PFAS die extreem persistent is. Deze persistentie is vele malen hoger dan het criterium voor 'zeer persistent' in REACH;
- PFAS worden, als gevolg van verhoogde mobiliteit in water en 'long range transport potential', al over de hele wereld in het milieu aangetroffen en de concentraties nemen toe in de tijd;
- De aanwezigheid van PFAS in het milieu leidt tot blootstelling van mensen en dieren en de gehalten in het milieu zullen toenemen bij voortdurende emissies;
- Schadelijke effecten die voor verschillende individuele PFAS bekend zijn omvatten hormoonverstoring, aantasting van het immuunsysteem, schade aan lever, nieren, schildklier, effecten op de voortplanting. Deze effecten kunnen optreden bij dieren en mensen;
- PFAS kunnen ophopen in mensen, dieren en planten, dit draagt bij aan een verhoogde blootstelling van mensen en een verhoogd risico op het optreden van de schadelijke effecten;
- De nu beschikbare testmethodes voor toxicologisch onderzoek zijn ongeschikt om alle effecten van langdurige blootstelling en blootstelling aan meerdere stoffen (waaronder PFAS) tegelijkertijd aan te tonen;
- In sommige gevallen, bij zogenaamde 'legacy' PFAS (de stoffen zoals PFOS en PFOA die inmiddels zijn verboden en in het verleden zijn uitgestoten en nu nog in het milieu aanwezig zijn) zijn de milieuconcentraties al hoger dan veilig wordt geacht. Dat wil zeggen dat additionele emissies van andere PFAS zullen bijdragen aan de situatie dat schadelijke effecten op de gezondheid door PFAS op kunnen treden;
- De nu beschikbare methodes voor sanering van bodem en zuivering van water zijn ongeschikt om vervuiling met PFAS op te lossen;

- Als later negatieve effecten van een nu geëmitteerde PFAS aan het licht komen zal de reeds in het milieu aanwezige hoeveelheid en blootstelling daaraan, niet meer terug te draaien zijn.

Een groot aantal emissiebronnen (productie, gebruik, afval) leidt tot blootstelling van mens en milieu. PFAS verspreiden zich in water, sediment en bodem en worden tevens in drinkwater en voedingsmiddelen aangetroffen. Aangezien PFAS en/of hun afbraakproducten een halfwaardetijd van vele jaren hebben in het milieu, zal het doorgaan van PFAS emissies resulteren in een toenemende aanwezigheid van PFAS in het milieu. Gezien de problemen met het saneren van met PFAS vervuilde bodems en de moeilijkheden voor het zuiveren van oppervlakte- en grondwater voor drinkwaterbereiding zal dit leiden tot langdurige onomkeerbare menselijke blootstelling aan PFAS via voedsel en drinkwater. De mens zal hierdoor gedurende meerdere generaties aan PFAS worden blootgesteld.

De dossierindieners beoordelen de risico's van PFAS op dezelfde manier als de risico's van PBT/zPzB-stoffen, namelijk als stoffen zonder drempelwaarde en met een hoge mate van giftigheid. Dat betekent dat met voortdurende emissies de risico's op negatieve effecten voor mens en milieu toenemen met uiteindelijk schade tot gevolg. Om de waarschijnlijkheid van schadelijke effecten in de toekomst tot een minimum te beperken, wordt het beperken van de emissies, door de indieners van het restrictiedossier, noodzakelijk geacht.

Onderbouwing voor groepsaanpak

De gemeenschappelijke eigenschap van de PFAS en hun afbraakproducten die onder de definitie van het restrictievoorstel vallen, is hun zeer hoge persistentie volgens de ZZS criteria. Omdat de gevaarlijke eigenschappen van de PFAS van elkaar verschillen op gebied van bioaccumulatie en toxiciteit is er geen algemene conclusie voor de gehele groep getrokken over PBT (Persistent én Bioaccumulerend én Toxisch) en zPzB (zeer Persistent én zeer Bioaccumulerend) eigenschappen. Echter het grote aantal schadelijke eigenschappen hierboven beschreven in combinatie met de zeer hoge persistentie maakt de algehele zorg voor PFAS verbindingen goed vergelijkbaar met die van PBT en zPzB stoffen. Het feit dat op termijn precursor verbindingen in het milieu omgezet worden in de zogenaamde schadelijke persistente afbraakproducten, ondersteunt de groepsaanpak in de risicobeoordeling.

Het wetenschappelijke Risicobeoordelingscomité (RAC) van ECHA ondersteunt de onderbouwing van de risico's van PFAS als groep in een eerder restrictiedossier voor PFAS in blusschuimmiddelen (ECHA, 2023b).

Onzekerheden

De onzekerheden rond de gegevens over de gevaren van PFAS zijn in het restrictievoorstel in een aparte sectie (bijlage F van het restrictiedossier) besproken.

Wat betreft persistentie is er sprake van een duidelijke wetenschappelijke consensus, die ook in het restrictievoorstel wordt beschreven. De persistentie van PFAS, inclusief de persistente afbraakproducten, overtreft ruimschoots de REACH criteria voor persistente stoffen. Voor een aantal PFAS zijn effecten voor milieu en de menselijke gezondheid gedocumenteerd en de kennis hierover neemt nog steeds toe. Er is toenemend bewijs voor effecten bij lage en gecombineerde blootstelling en een potentieel voor effecten over meerdere generaties heen is geïdentificeerd. Het ontbreken van gegevens over gezondheids- en milieueffecten van een groot aantal PFAS binnen de groep wordt door de dossierindieners van het restrictiedossier als onzekerheid benoemd. De dossierindieners stellen dat de totale hoeveelheid aan beschikbare informatie voldoende is voor een wetenschappelijke onderbouwing van de risico's van blootstelling van de mens en het milieu aan PFAS en de noodzaak om de emissies te beperken via een EU-brede restrictie.

Op het gebied van de blootstelling is eveneens geconcludeerd dat er grote onzekerheden zijn in het bepalen van de hoeveelheid PFAS die wordt geëmitteerd naar het milieu. Echter, ook hier stelt men dat er voldoende bewijs is voor wat betreft de algehele schaal van deze emissies en dat men verwacht dat deze emissies zullen toenemen. Aangenomen wordt dat een aantal emissiebronnen niet in beeld zijn en deze onzekerheid wijst op een waarschijnlijke onderschatting van de werkelijke blootstelling.

Risicobeheersing

In conclusie kan worden gesteld dat een voortdurende emissies van PFAS zal zorgen dat de milieuverontreiniging en de daaruit voortvloeiende blootstelling van de mens in de loop van de tijd toe zal nemen. De dossierindieners geven aan dat onder de REACH-verordening PFAS met betrekking tot de risicobeoordeling behandeld dienen te worden zoals PBT en vPvB stoffen. Voor deze categorie van stoffen wordt gesteld dat adequate risicobeheersing niet mogelijk is, waardoor ze als stoffen zonder drempelwaarde beschouwd dienen te worden. Hieruit volgt dat emissies een maat voor het risico van deze stoffen zijn en dat daarom de emissies van PFAS beperkt zouden moeten worden. Elke extra emissie draagt bij aan de waarschijnlijkheid van schadelijke effecten voor mens en milieu.

Literatuur

- ECHA. 2022. Annex XV restriction report - Proposal for a restriction - Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in firefighting foams. Version 2.0. Helsinki, ECHA. URL: <https://echa.europa.eu/documents/10162/4524f49c-ae14-b01b-71d2-ac3fa916c4e9>
- ECHA. 2023a. Annex XV restriction report - Proposal for a restriction - Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) - Version 2. Helsinki, ECHA. URL: <https://echa.europa.eu/documents/10162/1c480180-ece9-1bdd-1eb8-0f3f8e7c0c49>
- ECHA. 2023b. Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS). Helsinki, ECHA. URL: <https://echa.europa.eu/documents/10162/897b2ca5-e15b-e6c5-a2ef-c7af4f1110a1>
- EU. 2006. Verordening (EG) nr. 166/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 januari 2006 betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen en tot wijziging van de Richtlijnen 91/689/EEG en 96/61/EG van de Raad. Brussel, Europese Unie. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2006/166/2020-01-01>
- EU. 2008. Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006. Brussel, Europese Unie. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj/nld>
- EU. 2024. Verordening (EU) 2024/573 van het Europees parlement en de raad van 7 februari 2024 betreffende gefluoreerde broeikasgassen, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 517/2014. Brussel, Europese Unie. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj>
- Heijnen VLWA. 2023. Toezeggingen in CD EV van 11 oktober 2023 over beleid terugdringen gevaarlijke chemische stoffen. In: Waterstaat Mvle (Ed.) Den Haag. URL: <https://www.rijksoverheid.nl/binaries/rijksoverheid/documenten/kamerstukken/2023/10/24/toezeggingen-in-cd-ev-van-11-oktober-2023-over-beleid-terugdringen-gevaarlijke-chemische-stoffen/toezeggingen-in-cd-ev-van-11-oktober-2023-over-beleid-terugdringen-gevaarlijke-chemische-stoffen.pdf>
- OECD. 2021. Reconciling Terminology of the Universe of Per-and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance - Series on Risk Management No. 61. Paris, Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO\(2021\)25&docLanguage=En](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/CBC/MONO(2021)25&docLanguage=En)

Bijlage I

F-gassen uit EU verordening EU 517/2014 die niet onder de PFAS definitie van het restrictievoorstel vallen:

HFK-23	Trifluormethaan
HFK-32	Difluormethaan
HFK-41	Fluormethaan
HFK-134	1,1,2,2-Tetrafluorethaan
HFK-143	1,1,2,-Trifluorethaan
HFK-152	1,2-Difluorethaan
HFK-152a	1,1-Difluorethaan
HFK-161	Fluorethaan
HFE-134 (HG-00)	Di(difluormethyl)ether
HFE-143a	Trifluormethyl-methylether*
HFE-254cb2	1,1,2,2-Tetrafluor-1-methoxyethaan*
HFE-43-10pccc124	1-(Difluormethoxy)-2-
(H-Galden 1040x) HG-11	((difluormethoxy)difluormethoxy)-1,1,2,2-tetrafluorethaan*
HFE-236ca12 (HG-10)	Bis(difluormethoxy)(difluor)methaan
HFE-338pcc13 (HG-01)	1,2-Bis(difluormethoxy)-1,1,2,2-tetrafluorethaan
HFE-245fa1	1,1-Difluorethaan-trifluormethyl ether*
HFE-356pcf2	1,1,2,2-Tetrafluorethyl-2,2-difluorethaan ether*

Stikstoftrifluoride

* Deze stof is wel een PFAS volgens de chemische definitie, maar deelt niet de hoofzorg, extreme persistentie, met de andere PFAS uit het restrictiedossier.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

juni 2024

De zorg voor morgen
begint vandaag