

# **Wat zijn PFAS, wat is PFOS?**

Vrijdag 2 juli 2021  
Onderzoekscommissie PFAS-PFOS  
Vlaams Parlement

Wim De Coen

Europees Agentschap voor Chemische  
Stoffen, Helsinki, Finland

# Topics

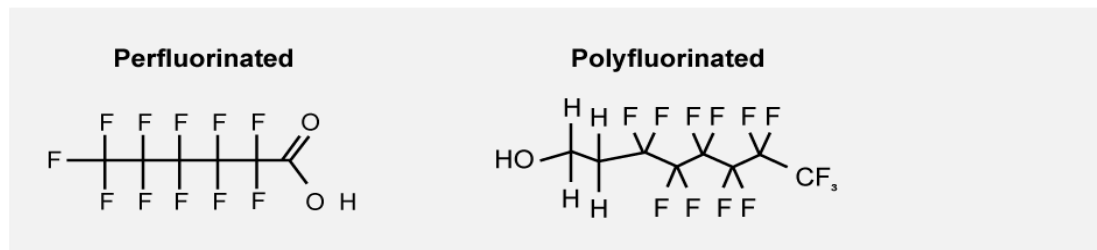
- PFAS & PFOS: overzicht en gebruik
- Kort overzicht van eerste PFOS metingen in Vlaanderen (2000-2007)
- Anno 2021: Regulatorisch overzicht m.b.t. PFAS (REACH, CLP en POP verordening)

# **PFAS & PFOS: overzicht en gebruik**



# PFAS als verzamelnaam

- PFAS: **P**er- en poly-**F**luoro**a**lky**l S**ubstances
  - Per (Volledig) en Poly (deels) gefluoreerde koolstofverbindingen



- Geen internationaal gestandaardiseerde definitie van PFAS
- Verschillende manieren om PFAS in te delen, OESO indeling is meest voorkomende
  - Basis definitie waarbij in molecule ten minste één volledig gefluoreerd koolstofatoom ( $-C_nF_{2n} + 1$ , waar  $n \geq 1$ ) voorkomt

## PFAS: familie indeling

- OESO (2018) schat de grootte van de PFAS familie op minstens **4730 verbindingen**  
→ Onderschatting!
- Verschillende indelingen mogelijk, o.a.:
  - Op basis van polymeer vs niet-polymeer structuur
  - Op basis van korte vs lange koolstof ketens

### Belangrijk concept:

Precursor ('voorloper') & rest-molecule ('arrowhead')

→ Complexe PFAS moleculen zijn dikwijls **precursoren** voor **kleinere** onafbreekbare PFAS rest-moleculen (finaal afbraakproduct / 'arrowhead')

## Non-polymer PFAS

- Bestaan uit per- & poly-gefluoreerde koolstof ketens met functionele groepen, bv:
  - carboxyl groep (-COOH) → carbonzuur/acid (**PFCA**)
  - sulfonyl group (-SO<sub>3</sub>) → sulfonzuur/acid (**PFSA**)

| Perfluorinated PFAS<br>(groepsnaam)                       | Voorbeeld molecule                                                          |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Perfluorocarboxylic acids ( <b>PFCA</b> )                 | PFBA (C <sub>4</sub> ), PFHxA(C <sub>6</sub> ), <b>PFOA(C<sub>8</sub>)</b>  |
| Perfluorosulfonic acids ( <b>PFSA</b> )                   | PFBS (C <sub>4</sub> ), PFHxS (C <sub>6</sub> ), <b>PFOS(C<sub>8</sub>)</b> |
| Perfluoroethers (ethers with less than 20 oxygen bridges) | <b>GenX</b> and Adona                                                       |

## Non-polymer PFAS

- Fluorotelomeren (voorbeeld van poly-gefluoreerde verbinding)
  - 6:2 fluorotelomeer alcohol (6:2 FTOH)
    - 6:2 ratio fluorinated to non-fluorinated carbon atoms
  - Kan worden afgebroken tot **PFCAs**!
  - Maw dit zijn **precursoren** (voorloper) moleculen die PFCAs als rest-molecule of finaal afbraakproduct kunnen opleveren ('arrowheads')

**Polyfluorinated PFAS**  
(groepsnaam)

Precursors to PFSA & PFCA

**Voorbeeld molecule**

6:2 FTOH, 8:2 FTS

# Polymere PFAS

- Onderverdeeld in twee subgroepen
  - Deze met een gefluoreerde ruggengraat ('backbone')
  - Deze met gefluoreerde zij-ketens ('side-chains') die zelf uit per- of poly gefluoreerde ketens bestaan

| Polymers (groepsnaam)                       | Voorbeeld                              |
|---------------------------------------------|----------------------------------------|
| Fluorpolymers (with a fluorinated backbone) | PTFE ( <b>Teflon</b> ), PVDF, FED, PFA |

## Lange vs korte keten PFAS

- Gebaseerd op de lengte van de gefluoreerde koolstofketen → “Lange-keten PFAS” zijn:
  - PFCAs met 7 of meer koolstofatomen
  - PFSAs met 6 of meer koolstofatomen
- Ketenlengte ook afgekort ‘C8, C6 chemistry’ bv:
  - perfluorooctanoic acid (**PFOA**) (8 koolstofatomen)
  - perfluorooctane sulphonate (**PFOS**) (8 koolstofatomen)
    - ‘**C8 chemistry**’
  - perfluorohexanoic acid (PFHxA) & perfluorohexane sulfonate (PFHxS) (6 koolstofatomen)
    - ‘**C6 chemistry**’



## Per- and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

### Perfluoroalkyl acids and perfluoroalkylether acids (PFAA), e.g.

perfluoroalkyl carboxylic acids (PFCA),  $C_nF_{2n+1}-COOH$ , e.g. PFOA

perfluoroalkane sulfonic acids (PFSA),  $C_nF_{2n+1}-SO_3H$ , e.g. PFOS

perfluoroalkyl phosphonic acids (PFPA),  $C_nF_{2n+1}-PO_3H_2$

perfluoroalkyl phosphinic acids (PFPiA),  $(C_nF_{2n+1})(C_mF_{2m+1})-PO_2H$

perfluoroalkylether carboxylic acids (PFECA), e.g.  $C_2F_5OC_2F_4OCF_2COOH$

perfluoroalkylether sulfonic acids (PFESA), e.g.  $C_6F_{13}OCF_2CF_2SO_3H$

### Precursors to PFAA, e.g.

perfluoroalkane sulfonyl fluorides (PASF)  
perfluoroalkanoyl fluorides (PACF) and their  
derivatives,  $C_nF_{2n+1}SO_2-R$  /  $C_nF_{2n+1}CO_2-R$

n:2 fluorotelomer-based substances  
 $C_nF_{2n+1}CH_2CH_2-R$

per- and polyfluoroalkylether-based  
substances  
e.g.  $C_nF_{2n+1}OC_mF_{2m+1}-R$

side-chain fluorinated polymers  
e.g. (meth)acrylate, urethane, or  
oxetane polymers with non-fluorinated  
backbones and fluorinated side-chains

non-polymers  
R = NH,  $NHCH_2CH_2OH$ , etc.

some hydrofluorocarbons (HFCs, e.g.  $C_nF_{2n+1}-C_mH_{2m+1}$ ), hydrofluoroethers (HFEs,  
e.g.  $C_nF_{2n+1}OC_mH_{2m+1}$ ) and hydrofluoroolefins (HFOs, e.g.  $C_nF_{2n+1}-CH=CH_2$ );  
perfluoroalkyl ( $C_nF_{2n+1}C(O)C_mF_{2m+1}$ ) and semi-fluorinated ( $C_nF_{2n+1}C(O)C_mH_{2m+1}$ ) ketones;  
perfluoroalkyl alcohols ( $C_nF_{2n+1}OH$ )

### Fluoropolymers, e.g.

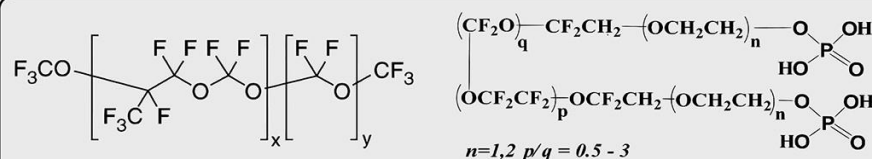
polytetrafluoroethylene (PTFE),  $-(CF_2CF_2)_n-$

polychlorotrifluoroethylene (PCTFE),  $-(CF_2CFCl)_n-$

polyvinylidene fluoride (PVDF),  $-(CF_2CH_2)_n-$

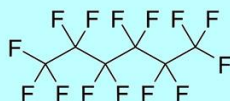
fluorinated ethylene propylene (FEP),  $-(CF_2CF_2)_n-(CF_2C(CF_3)F)_m-$

### Perfluoropolyethers, e.g.



### Other PFAS\*, e.g.

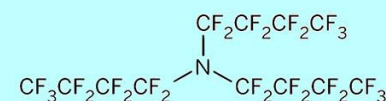
perfluoroalkanes, e.g.



perfluoroalkylethers, e.g.

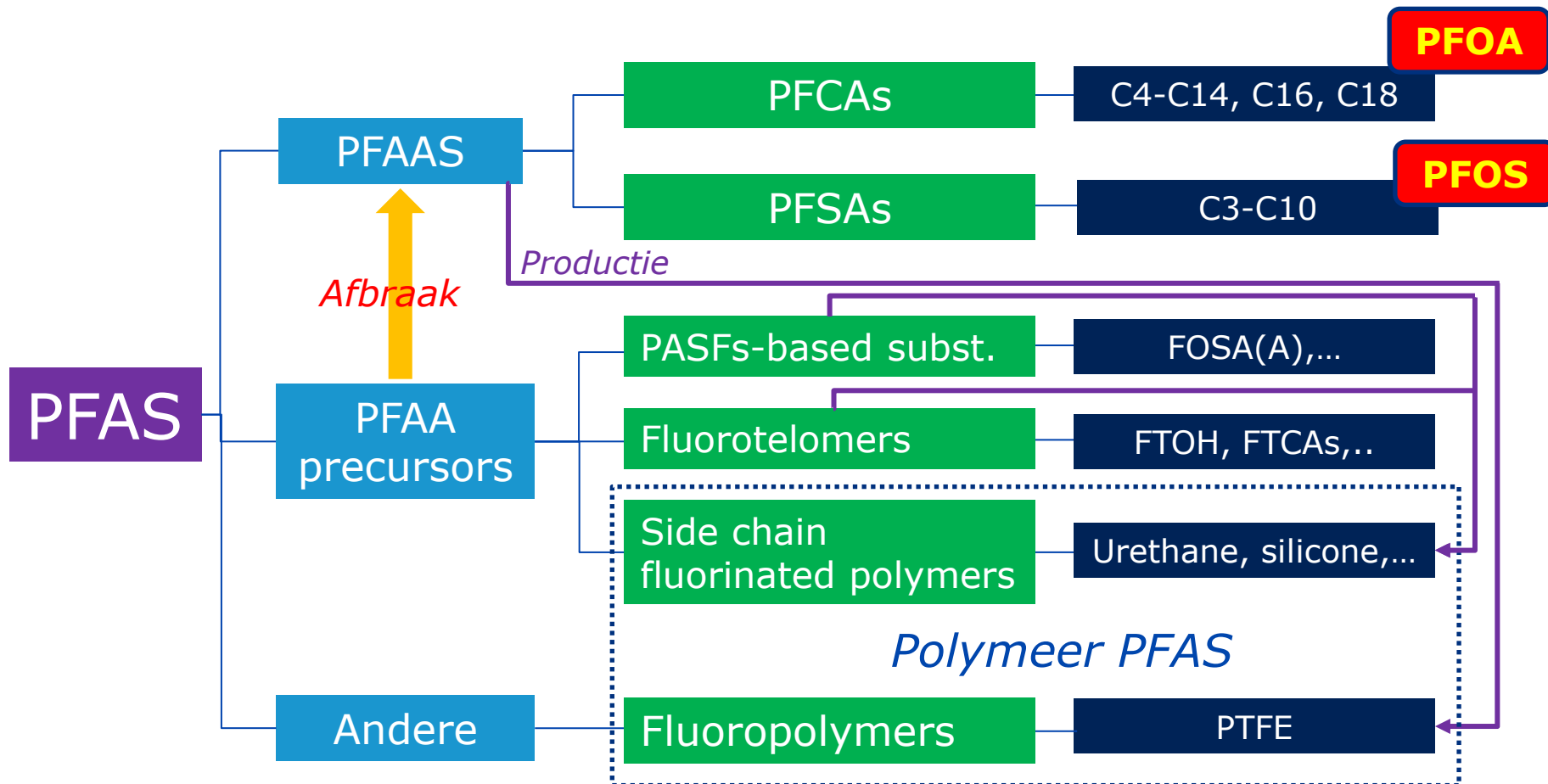


perfluoroalkylamines, e.g.

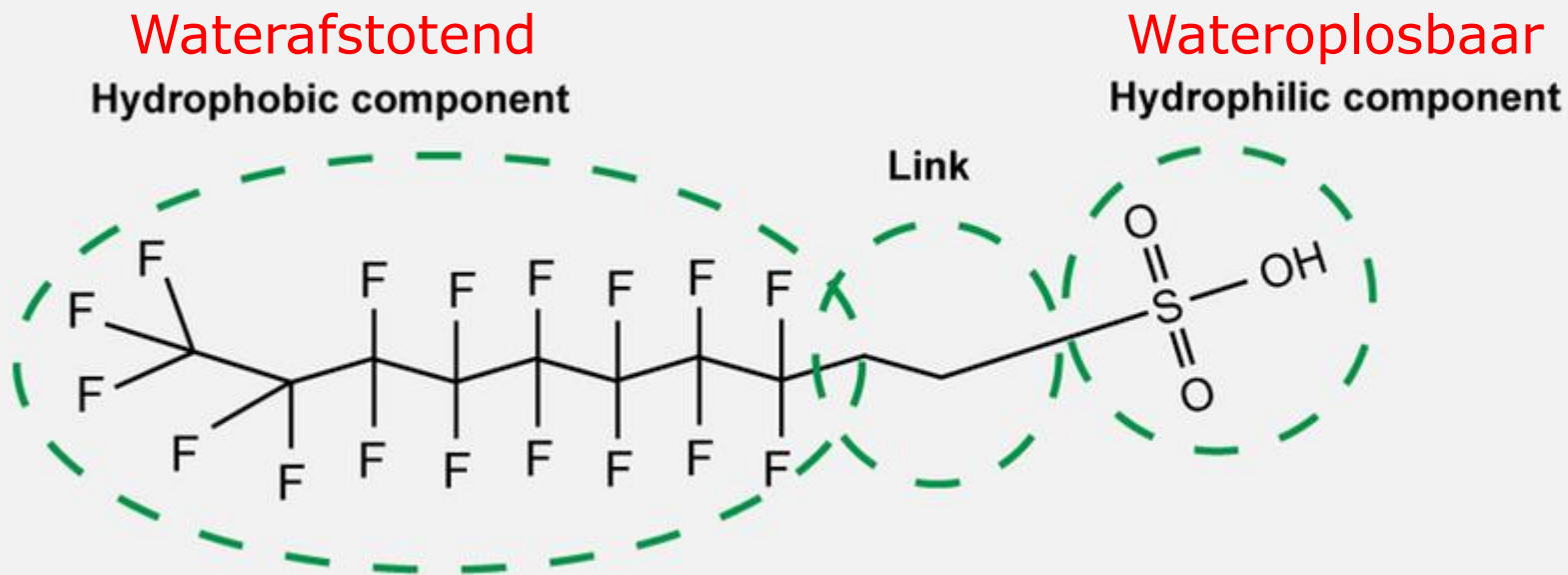


\* These PFAS have been less discussed in the public domain, but they meet the definition of PFAS as recommended in Buck et al. (2011) and OECD (2018). They are primarily PFAS with limited chemical reactivity.

# Schematisch overzicht



# PFAS: Variaties m.b.t. 3 bouwstenen



Na phase-out PFOS o.a. substitutie door 'korte keten PFAS' →  
'Van de regen in de drop' = 'regrettable substitution'!

## PFAS: Unieke eigenschappen

- Gemeenschappelijke kenmerk: koolstofketen volledig / deels verzadigd met F atomen → **C-F binding zeer sterk**  
 → unieke toepassingen → **zeer wijd verspreid!**

| Toepassings-<br>gebied      | Voorbeeld van gebruik                                                                                         | Voorbeeld PFAS<br>substances                                              | Voorbeeld functie                                                 |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 1. Textiles and leather     | Outerwear, umbrellas, bags, tents, vehicle upholstery, shoes, carpets, furniture fabrics, impregnation agents | PFTE, FTOH, FTS, PFOA                                                     | Water, fat and dirt repellents                                    |
| 2. Firefighting foam        | Class B foam used on flammable liquids, especially petroleum fires                                            | Fluorinated surfactants, often contain precursors to 6:2 FTS & PFHxA PFOA | Ability to create a thin film between the foam and burning liquid |
| 3. Paper and food packaging | Popcorn bags, pizza boxes, cartons, masking paper                                                             | PAPs/diPAPs, 6:2 fluorotelomers, PFOA                                     | Fat and water repellent                                           |
| 4. Cosmetics                | Makeup, sunscreen, moisturiser, foundation cream                                                              | PAPs/diPAPs, PFCA                                                         | Oil and water repellent, smoothing                                |
| 5. Household goods          | Cleaning products, floor polish, car-care products, paint, non-stick pans, ski wax                            | FTOH, PTFE (Teflon), PFOA, PFHxA                                          | Covers smoothly, non-stick, provides glide and is dirt repellent  |

## Recente studie DG Milieu (2020)

- Gebruik van PFAS in Textiel in EU
  - Textiel, Bekleding, Leder, Kledij, Tapijt
- Vooral polymere en mindere mate non-polymere PFAS toegepast
- 45,000-80,000 ton per jaar in EU waarvan:
  - 50-53% in Huishoudtextiel
  - 34-39% in Consumentenkledij

• [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/pfas\\_in\\_textiles\\_final\\_report\\_en.pdf/0a3b1c60-3427-5327-4a19-4d98ee06f041](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/pfas_in_textiles_final_report_en.pdf/0a3b1c60-3427-5327-4a19-4d98ee06f041)

## PFAS: Unieke eigenschappen

- Gemeenschappelijke kenmerk: koolstofketen volledig / deels verzadigd met F atomen → **C-F binding zeer sterk**  
 → unieke toepassingen → **zeer wijd verspreid!**

| Toepassingsgebied                | Voorbeeld van gebruik                                                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Aviation, aerospace & defense | additives in aviation hydraulic fluid                                                   |
| 2. Electronics                   | flame retardants                                                                        |
| 3. Medical articles              | surgical patches<br>cardiovascular grafts; raw materials for implants in the human body |
| 4. Metal plating                 | wetting agent, mist suppressing agent                                                   |
| 5. Oil and mining production     | surfactants in oil well stimulation                                                     |
| 6. Semiconductors                | raw materials for equipment                                                             |

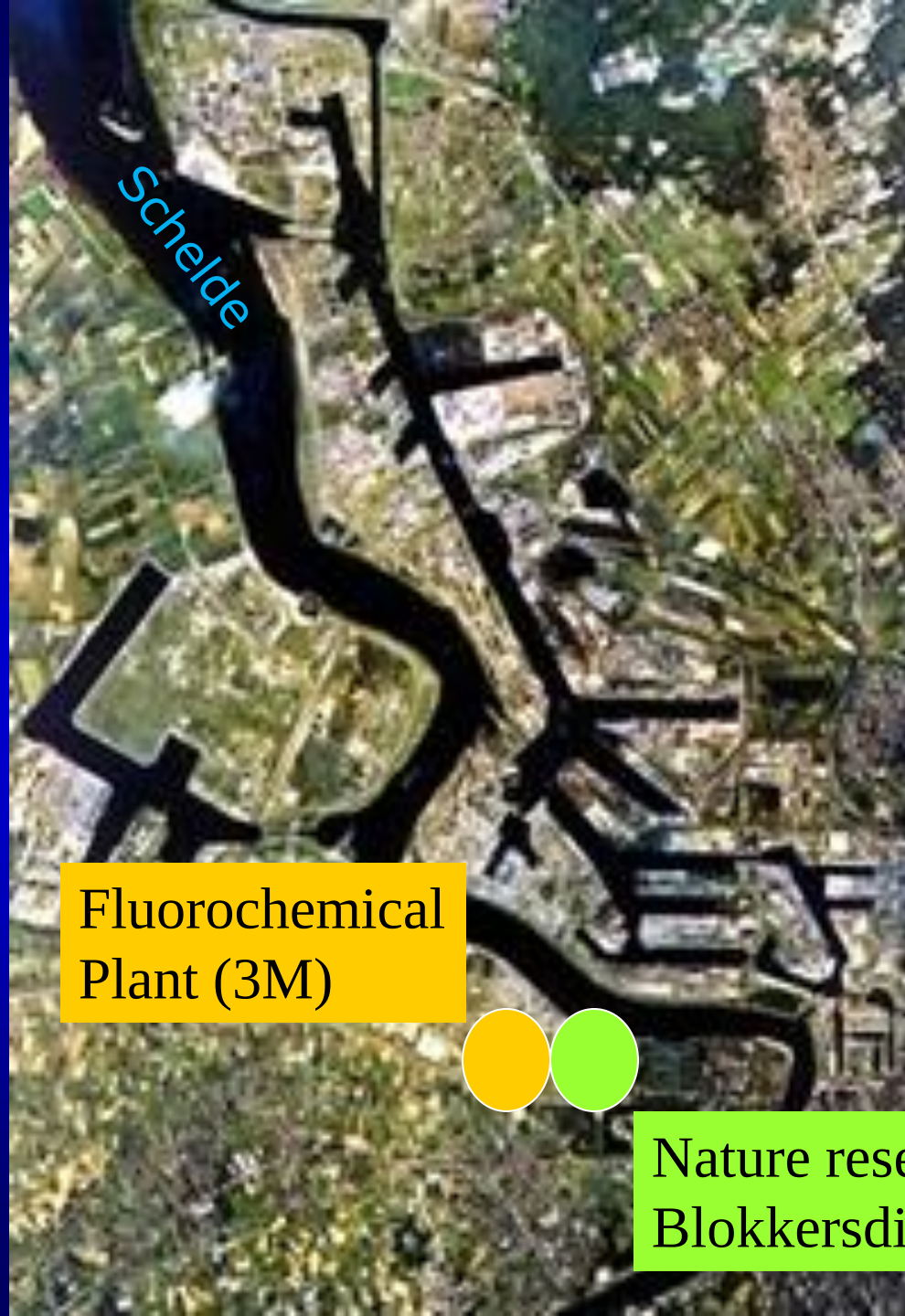
• <https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/>

# Kort overzicht van eerste PFOS metingen in Vlaanderen

2000-2007

# Achtergrond

- 1999, Post Doctoraat in Michigan State University o.l.v. Prof J. Giesy: onderzoek naar verspreiding en effecten van PFOS
- Eind 1999 benoemd aan Universiteit Antwerpen  
→ start van PFOS onderzoek in Antwerpen, Vlaanderen, EU.
- Kort overzicht van een aantal resultaten uit periode 2000-2007



Fluorochemical  
Plant (3M)

Antwerpen

Nature reserve  
Blokkersdijk

# Impact studies

- Exposure and Effects assessments for three species



WOOD MOUSE



GREAT &  
BLUE TIT

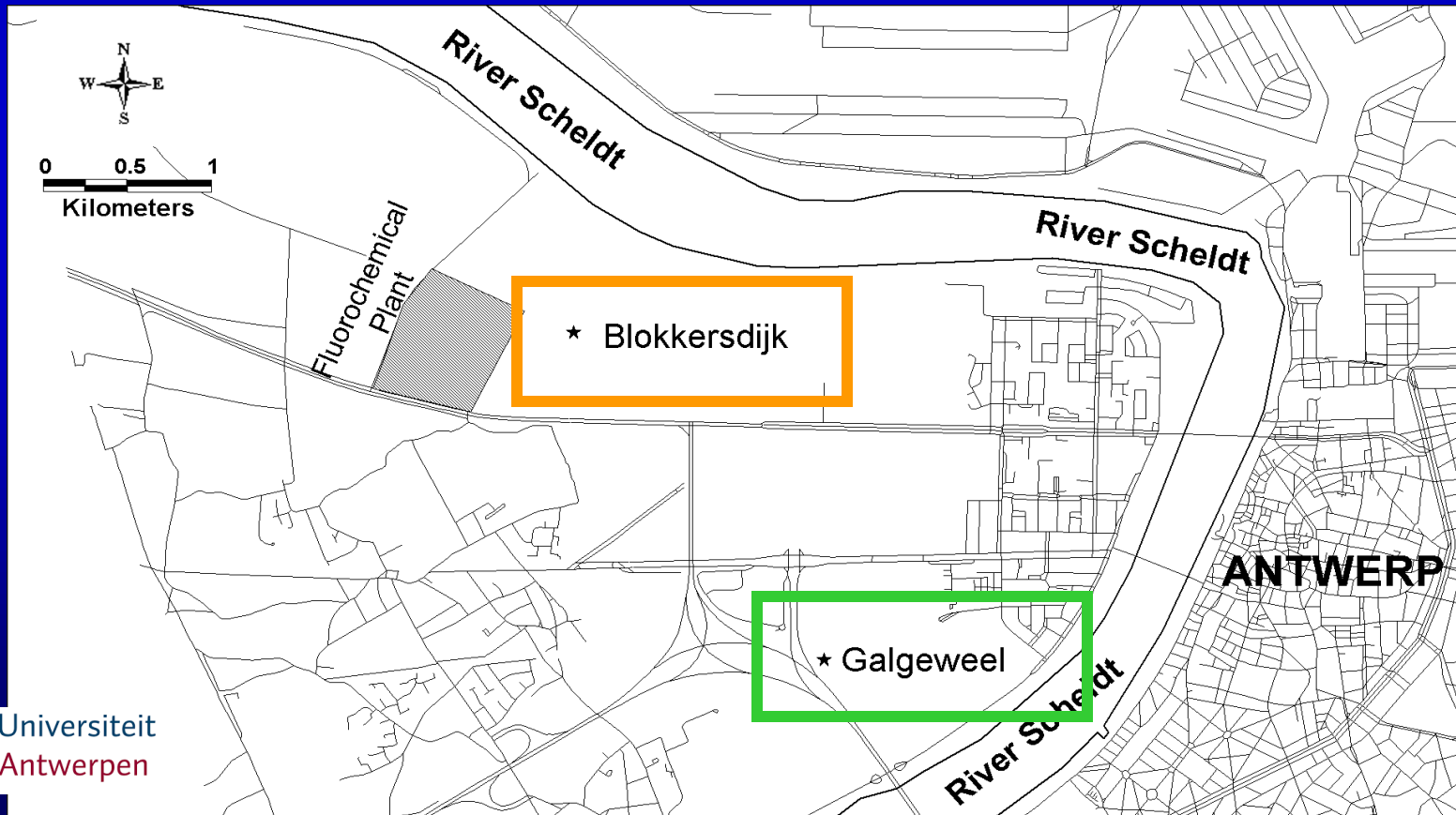


COMMON CARP

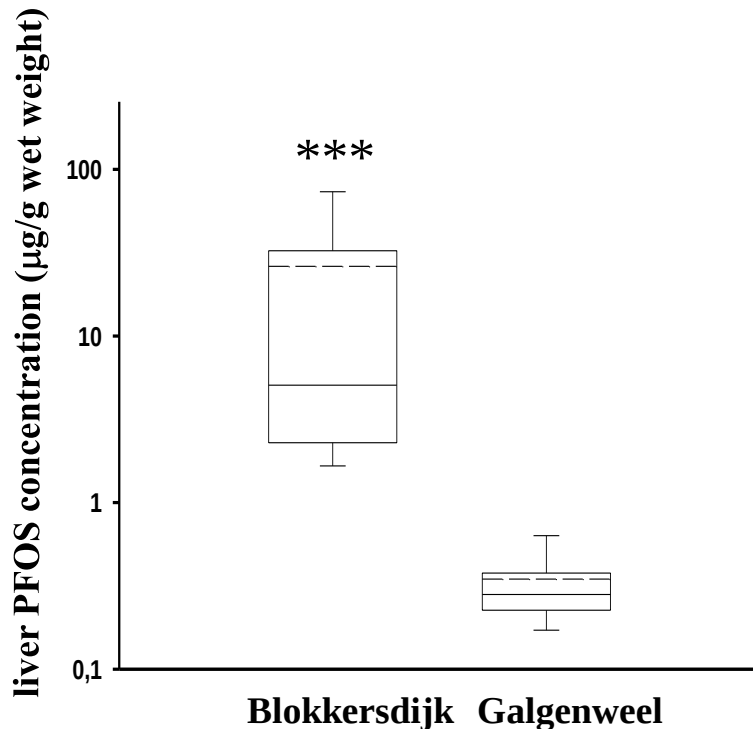
# Wood Mouse Impact Assessment



- Wood mice (*Apodemus sylvaticus*)  
**Blokkersdijk ( $n = 21$ ), Galgenweel ( $n = 21$ )**
- Hoff et al. 2004 Env. Health Perspect.



# Exposure results



- Blokkersdijk mean: 26.18 µg/g**  
**median: 5.06 µg/g**  
**maximum: 178.55 µg/g**

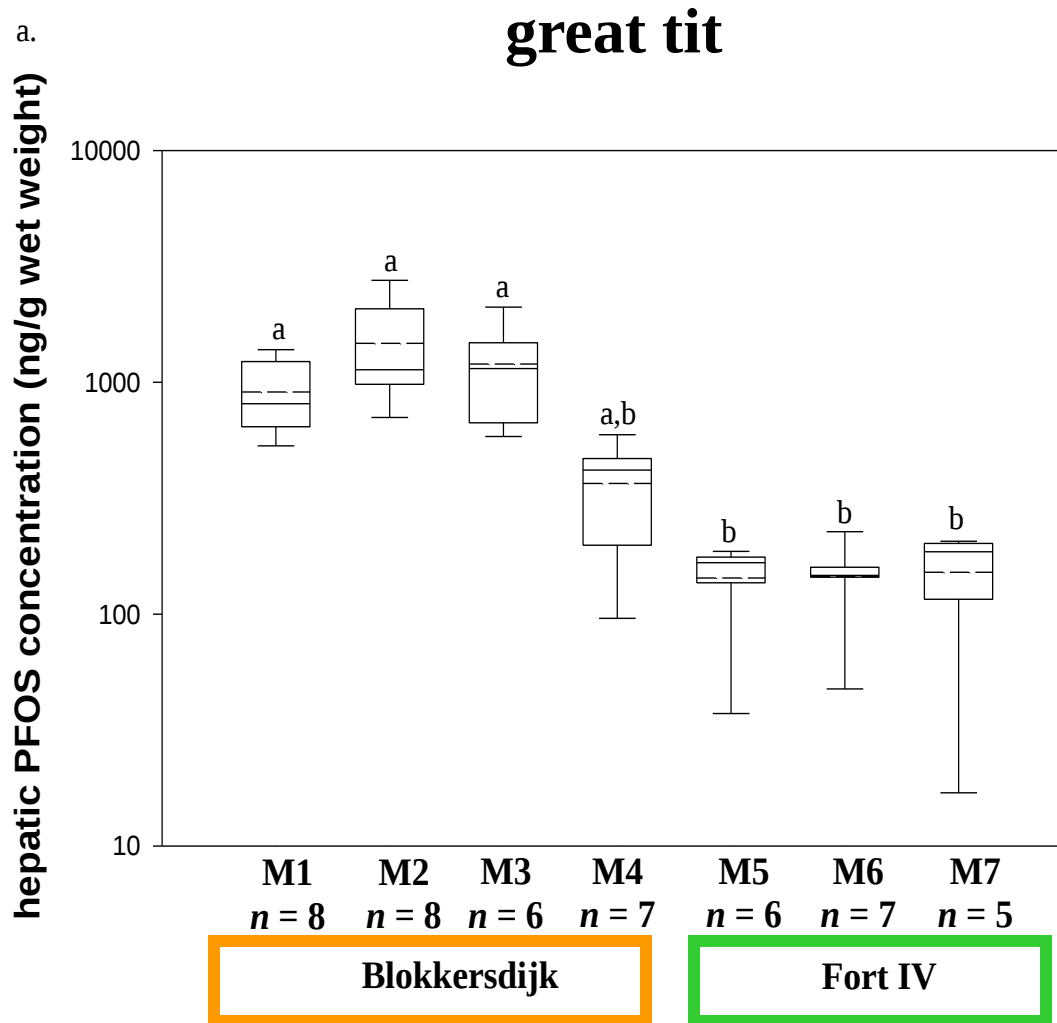
top predator maximum: 5.14 µg/g



***Blokkersdijk severely PFOS polluted***

dashed line: mean  
full line: median  
boxes: 25th/75th percentiles  
whiskers: 10th/90th percentiles  
\*\*\*  $p < 0.0001$

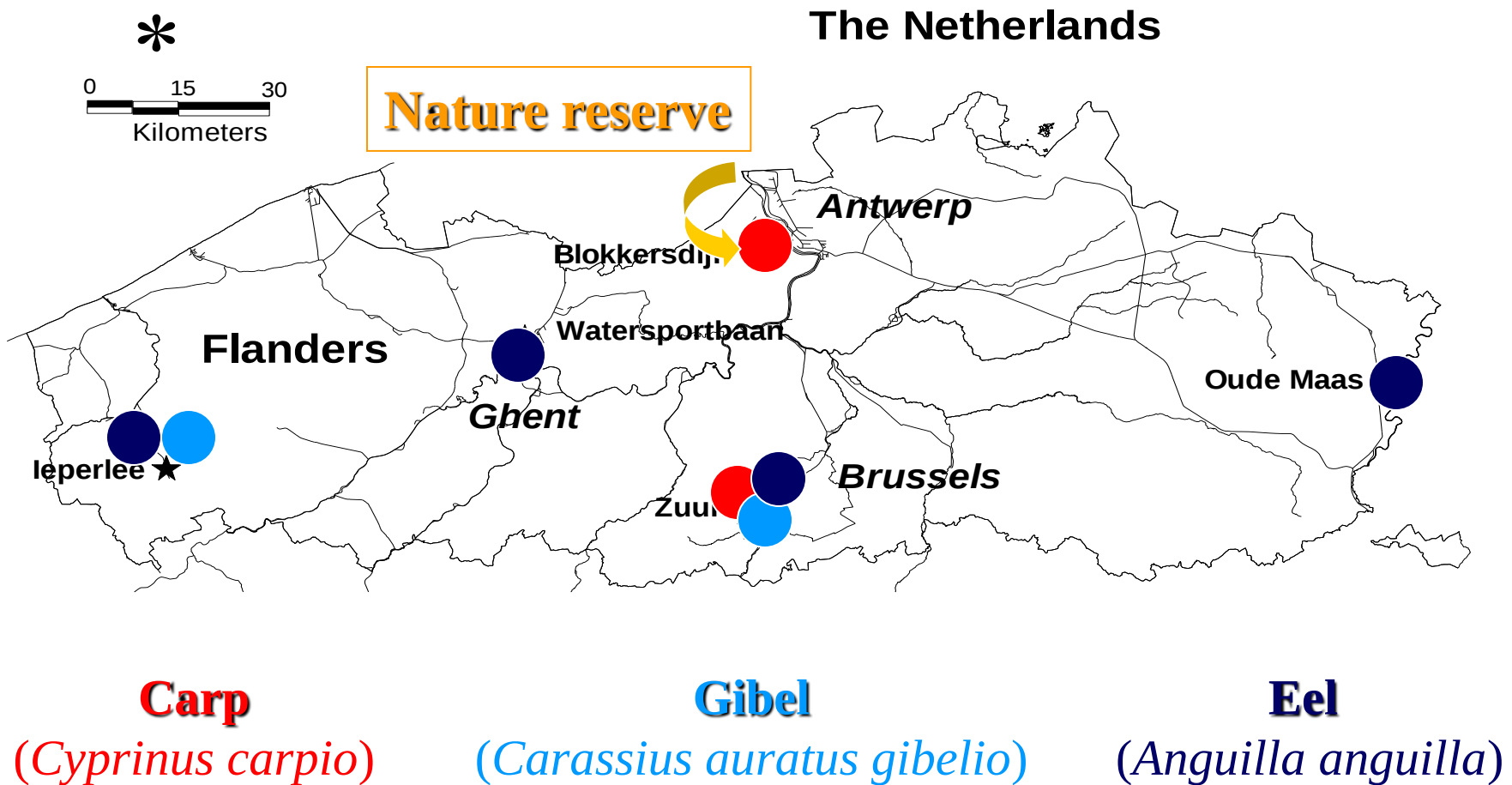
# Bird Bird Impact Assessment - Exposure



full line: median  
dashed line: mean  
boxes: 25<sup>th</sup> and 75<sup>th</sup> percentiles  
whiskers: 10<sup>th</sup> and 90<sup>th</sup> pct  
a, b:  $p < 0.05$   
n = number of nestlings

•Hoff et al. 2005,  
Chemosphere

# Fish Impact assessment



**Carp**

(*Cyprinus carpio*)

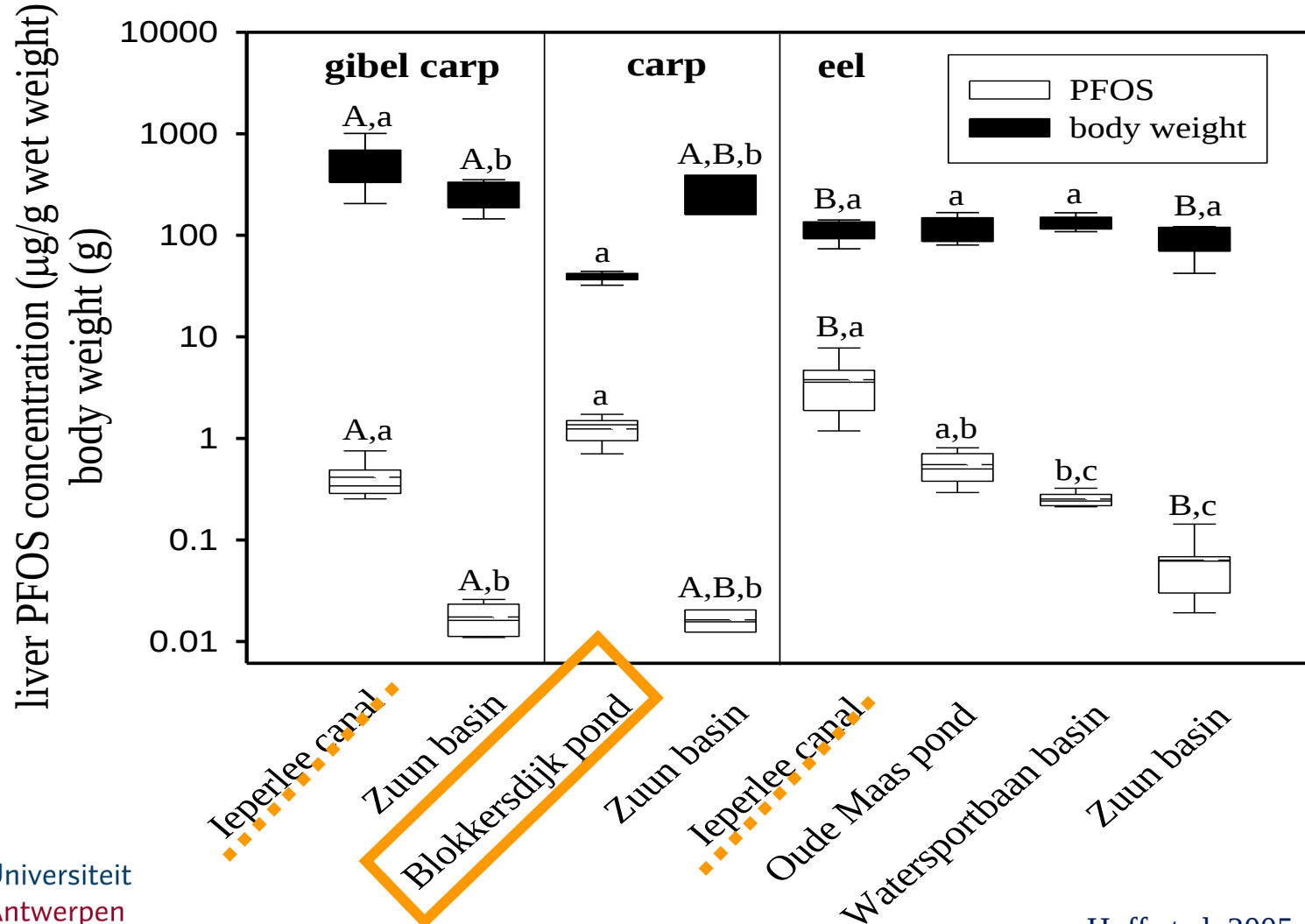
**Gibel**

(*Carassius auratus gibelio*)

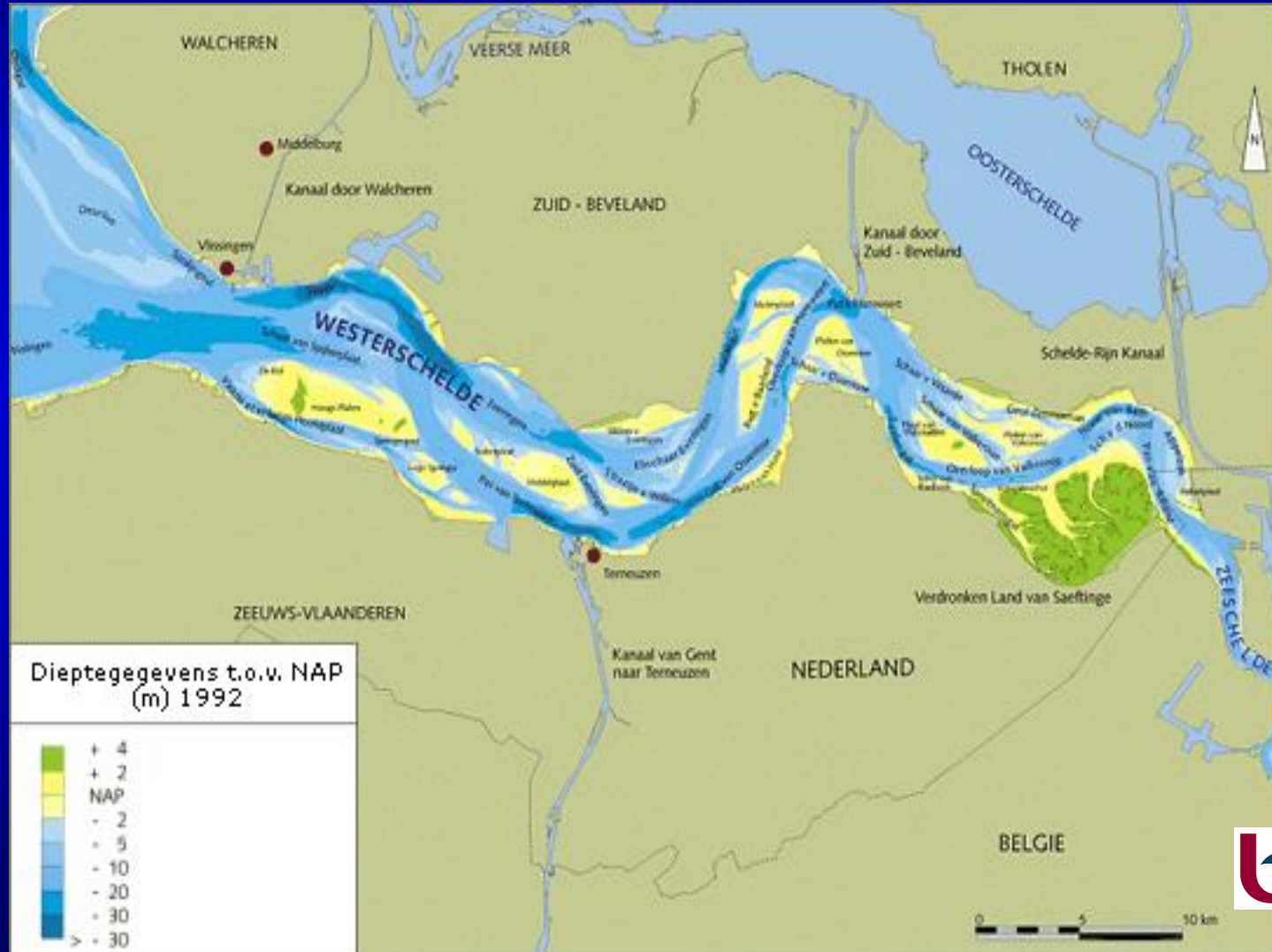
**Eel**

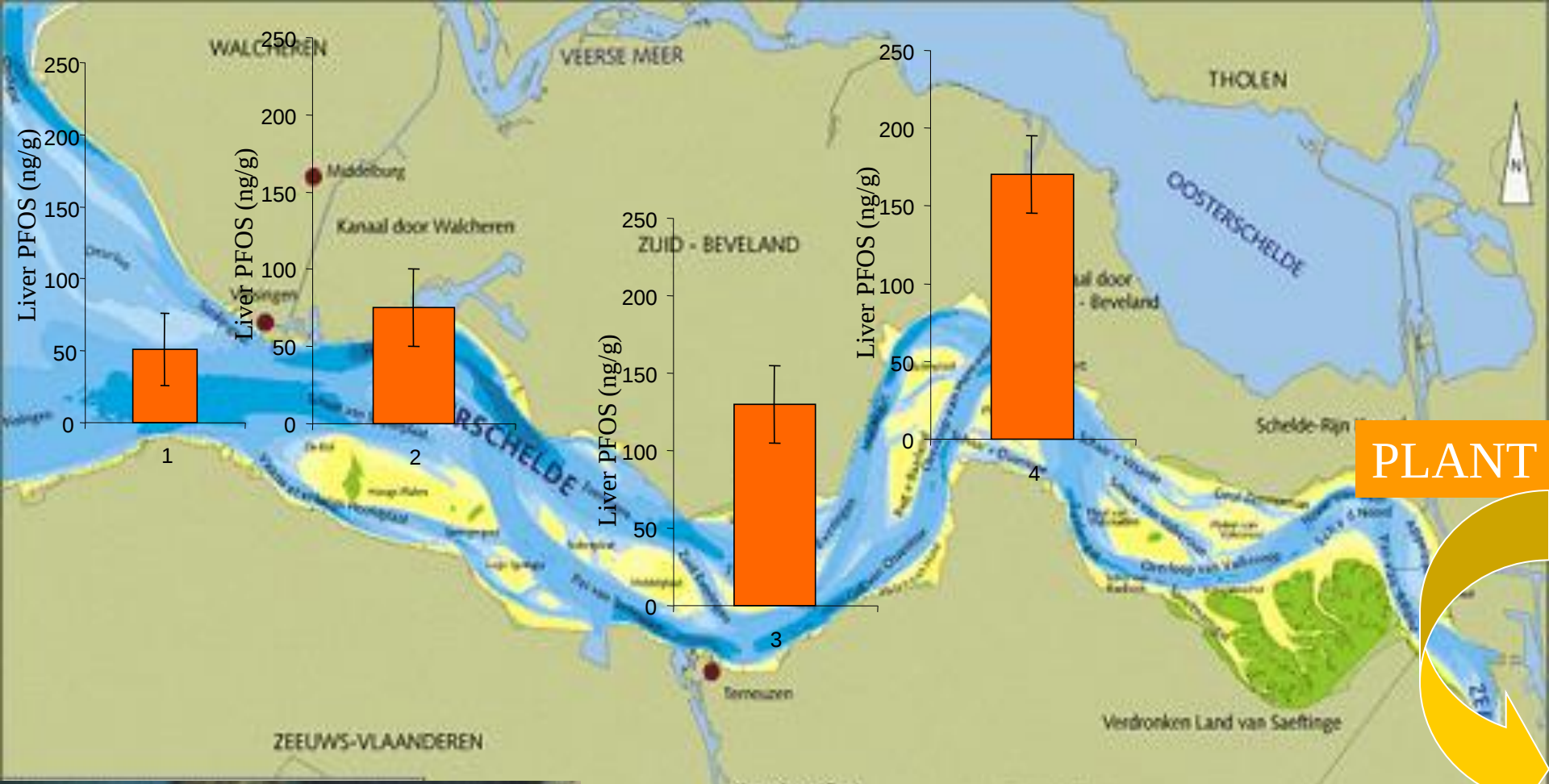
(*Anguilla anguilla*)

# Fish Impact assessment - Results Exposure



# Effecten in Schelde?





PLANT



Steenbolk : Increase in serum ALT significantly related to PFOS liver levels

Schol: Increase in serum ALT NOT Significantly related to PFOS liver levels

# Schelde Estuarium

- PFOS Monitoring

- **Invertebrates** – *Van de Vijver et al. ET&C 2003, 22, 2037.*

- Shrimp (*Crangon crangon*): 19 - 520 ng/g
    - Crabs (*Carcinus maenas*): 24 - 877 ng/g
    - Seastar (*Asterias rubens*): 9 - 176 ng/g



- **Vertebrates** – *Hoff et al. ET&C 2003, 22, 608.*

- Bib (Steenbolk, *Trisopterus luscus*): 15-250 ng/g
    - Plaice (Schol, *Pleuronectes platessa*): 150-7760 ng/g

# PFOS-mediated Field effects

## EFFECTS:

### *Wood mouse*

liver weight, oxidative stress, peroxisomal B-oxidation

### *Great - blue tit*

liver damage, enlargement, hematocrit

### *Carp* (Freshwater)

liver damage, gill damage

### *Bib* (Estuarine fish species)

liver damage

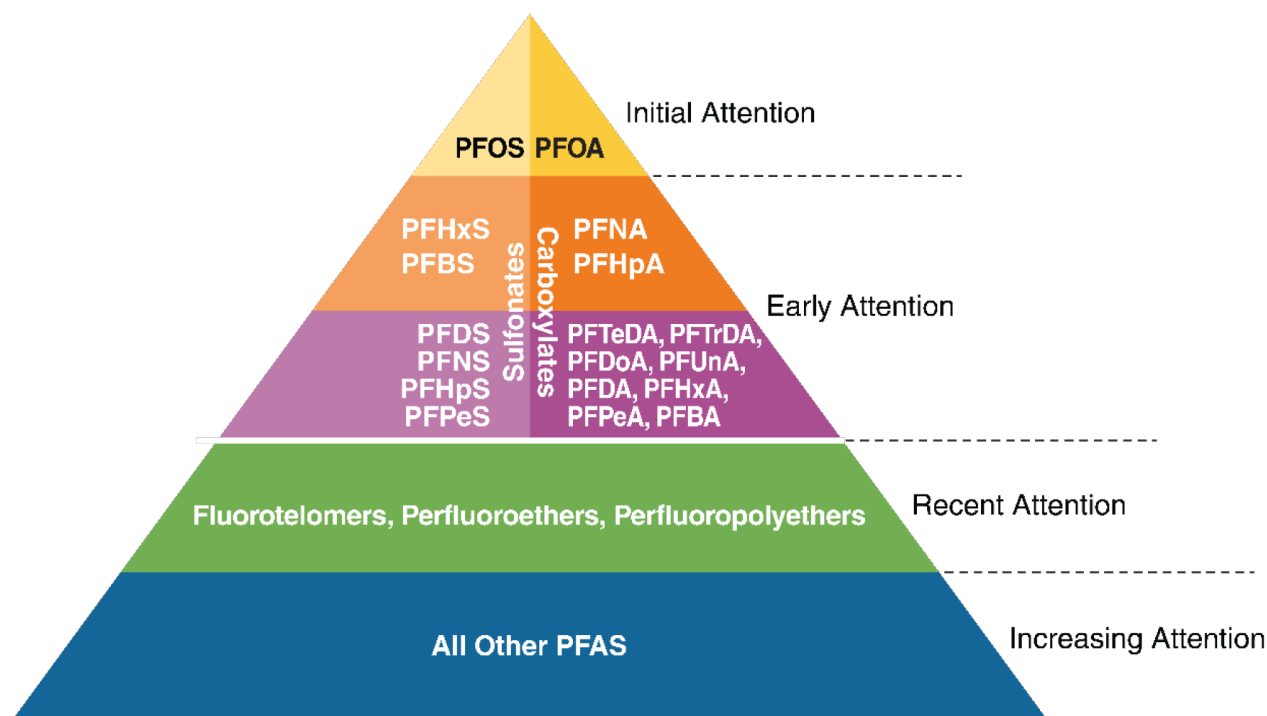
## Belangrijkste conclusies uit die periode

1. **Zeer hoge PFOS concentraties thv Blokkersdijk!** (Zie ook De Tijd, 2004 & Parlementaire vraag). Bevestigd door 3M tijdens bedrijfsbezoek
2. **Wat is betekenis van deze effecten voor lokale ecosysteem?**  
**Toen nog geen normering → verder onderzoek naar blootstelling en mechanismen van PFOS**
3. **Onderzoek verdergezet door Collega's Universiteit Antwerpen na 2007**

**Anno 2021: Regulatorisch  
overzicht van PFAS  
verbindingen m.b.t. REACH,  
CLP en POP verordening**



# 'Voorschrijdend inzicht ivm PFAS'



Thematic and not proportional. Bottom of triangle indicates additional number of compounds; not a greater quantity by mass, concentration, or frequency of detection.

**Figure 1. Emerging awareness and emphasis on PFAS occurrence in the environment.**

ITRC Fact Sheet, 2017, History and Use of PFAS

## Wat maakt PFAS zorgwekkend voor de mens?

- Mediaan voor **som** PFOS, PFOA, PFHxS, PFNA, PFDA & PFUnDA in serum of plasma - general population (EFSA, 2020):
  - Adults: approx. 12 ng/L, Children: approx. 8 ng/L
- Gezondheidseffecten voor bepaalde PFAS (Zie namiddag)
  - Verhoogde cholesterol levels
  - Impact op geboortegewicht
  - Effecten op immuunsysteem
  - Verhoogd kankerrisico
  - Thyroid hormoonverstoring
- Grote familie: wat zijn effecten van mengsels van PFAS?

## Wat maakt PFAS zorgwekkend voor de mens?

- PFAS kunnen zich mondiaal verspreiden (via lucht & water); Worden gedetecteerd ver weg van productiesites (arctische gebieden) → PFAS zijn een **globaal probleem!**
- Bioaccumulatie en voor sommige biomagnificatie → risico voor toppredatoren
- Risico's voor drinkwater
  - Zeer moeilijk te verwijderen met conventionele zuiveringsmethoden
  - Zeer wateroplosbaar, mobiel → lage adsorptie
- PFAS komen vrij tijdens levenscyclus: vanaf productie, bij gebruik van de stoffen, in afvalstroom
- Perfluorcarbons = greenhouse gases

## Conceptueel

**PFAS**

Persistentie:  
**Forever chemicals**

Bioaccumulatie

Mobiliteit

(Eco)toxiciteit

C-keten lengte

# Zorgwekkende elementen gerangschikt m.b.t. stoffen beleid

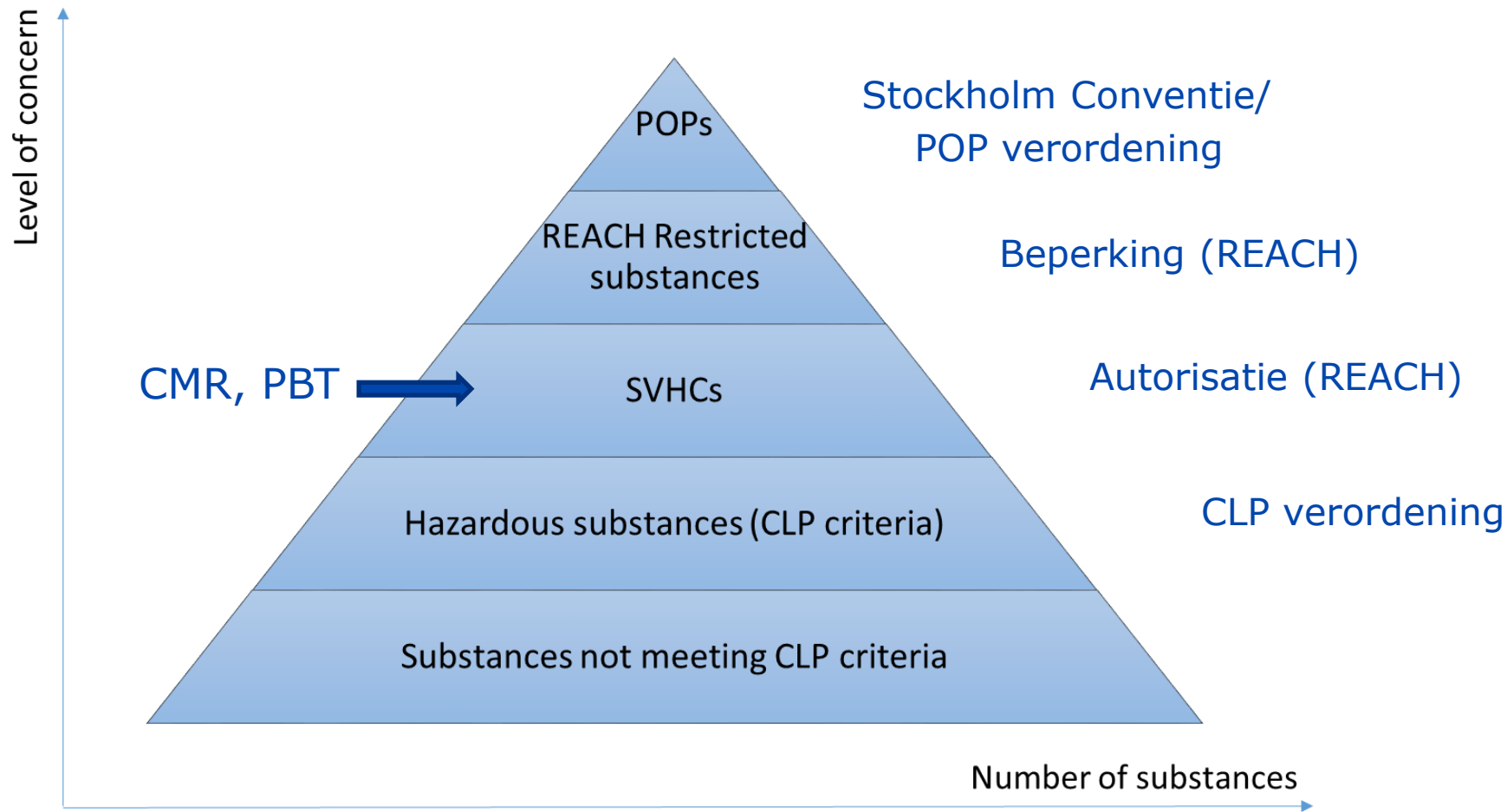
1. Persistentie = universeel voor alle PFAS (precursor → finale rest-molecule, 'arrowheads')
2. Bioaccumulatie en mobiliteit verschillen in functie van C-ketenlengte
3. Mobiliteit 'compenseert' bioaccumulatie
4. (Eco)toxiciteit

# Hoe worden PFAS gereguleerd binnen EU?

- Drie belangrijke EU regelgevingen ivm PFAS
  - REACH verordening (Registratie, Evaluation, Autorisatie en Beperking van Chemische stoffen) in werking sinds 1 juni 2007
  - CLP Verordening i.v.m. indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging - CLP)
  - POP (Persistent Organic Pollutant) verordening



## Regulatorische 'pyramide'



CMR = Carcinogeen, Mutageen, Reprotoxisch

PBT = Persistent, Bioaccumulatief, Toxisch

# PFOS als eerste gereguleerd

- PFOS productie stopt in 2002 → **pre-REACH**
  - Weinig tot geen (eco)toxicologische gegevens ivm lange termijn effecten op mens en milieu
  - Duurt lang vooraleer onderzoekers wereldwijd de toxicologische mechanismen kunnen ontrafelen
- In 2009, PFOS (incl. derivaten)
  - Eerst beperkt via REACH (Annex XVII)
  - Dan geïdentificeerd als **Persistent Organic Pollutant (POP)**
    - Eerst via Stockholm Conventie, in 2010 via POP verordening
  - Persistentie (niet afbreekbaarheid) als key criterion
  - Tijdelijke uitzonderingen (vb. fotolithografie, hydraulic fluids aviation, fire-fighting foams)

## Vervolgens ook PFOA en andere PFAS als 'POP' toegevoegd

- Stockholm Conventie bevat op dit ogenblik
  - Meer dan 100 verbindingen die kunnen afbreken tot o.a. **PFOS, PFOA & PFOA** en ongeveer 800 verbindingen die kunnen afbreken tot **PFOA**
- Sinds 4 juli 2020, omgezet in EU POPs verordening
- Verwacht wordt dat in 2022 perfluorohexane sulfonate (**PFHxS**) (alsook zoutvormen & verwante verbindingen) ook zullen worden opgenomen in Stockholm Conventie → globale phasing out in de toekomst

## Regulatorische stappen (REACH)

- Initieel 'stof per stof': relatief traag
  - GenX, PFHxA: SVHC identificatie
- Nu werken lidstaten en ECHA op basis van groepen (op basis van 'arrowheads')
  - Vooral via REACH beperking:
    - Beperkt of verbiedt productie, in handel brengen of gebruik
    - Kan specifieke condities opleggen e.g. technische maatregelen of labelling
    - Initiatief voor restrictie ligt bij EU lidstaten of Commissie
  - Er zijn reeds verschillende subgroepen voorgesteld

# Overzicht relevante beperkingen

| Annex XV dossier                                                                                                        | Concern                                                                                                                                                                                                                                   | Human health and environmental hazards, risk and benefits                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• C9-C14 PFCAs=</li> <li>• PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTTrDA, PFTDA</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alternative to PFOA (regrettable substitution)</li> <li>• C9-C14 PFCAs are PBT/vPvB substances</li> <li>• C9 and C10 PFCAs in Annex VI of the CLP Regulation as Carc. 2 and Repr. 1B.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Emissions used as a proxy for risk to humans and the environment</li> <li>• <b>Qualitative descriptive</b> information on diverse toxicological endpoints.</li> </ul>                                                                  |
| Perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS), salts, related substances                                                        | Identified SVHC, vPvB<br>Identified POP (UNEP, 2018)<br>Target of restriction: emission minimisation                                                                                                                                      | Emissions used as a proxy for risk to humans and the environment<br><b>Qualitative descriptive</b> information on diverse toxicological endpoints.                                                                                                                              |
| Undecafluorohexanoic acid (PFHxA), salts, related substances                                                            | vP and mobility in the environment including long-range transport potential.<br>Refers also to plant enrichment and human health effects as factors of concern.                                                                           | Emissions used as a proxy for risk to humans and the environment<br><b>Qualitative information</b> on enrichment in plants and entering the food chain via edible parts;<br>Evidence on presence in various biota and environmental matrices; Some information on human effects |

## Recente initiatieven – 1

- Europese Commissie ('European green deal') publiceert 'Chemicals strategy for sustainability'
  - **PFAS action plan**, essential uses, sustainable by design (o.a. green chemistry: avoid P substances), mixture effects!
- Lidstaten (NL, DE, DK, SE, No) werken aan **groepsaanpak** voor **beperking van alle PFAS**, verwacht in werking te treden in **2025**
  - Uitzondering voor essential uses
- Beperking in de maak voor PFAS in brandblusschuim
  - non-PFAS alternatieven mogelijk

## Recente initiatieven – 2

- Recent review Drinkwater richtlijn (98/83/EC) → standaard voor PFAS in drinkwater aangepast
  - limietwaarde 0.1 µg/L voor som 20 individuele PFAS moleculen (Annex III)
  - Alsook limietwaarde 0.5 µg/L voor totale PFAS concentratie (i.e. nood aan methodologie om “total PFAS” te meten!)
- Andere:
  - Grondwater richtlijn,
  - Kaderrichtlijn water,
  - Food contact materials
  - ...

## Conclusie - PFAS

- Zeer ruime familie van chemische stoffen → precusoren geven aanleiding tot 'rest-moleculen'
- Reeds in 2003 aangetoond dat PFOS in Antwerpen/Vlaanderen in hoge concentraties aanwezig was → Groeiend regulerend kader
- Zorgwekkende eigenschappen voor mens en milieu → persistentie als gemeenschappelijke 'boosdoener'
- Groepsaankpak voor beperking van alle PFAS, verwacht in werking te treden in 2025

## Lessons learned

- 'Polluter pays principle' geldt ➔ ook voor historische vervuiling
- Duurzame chemie = circulair i.p.v. lineair denken
- Wachten op 'Voortschrijdend inzicht' kan geen excuus zijn ➔ voorzorgsprincipe actief hanteren
- Meten is weten: monitoring van chemische stoffen in mens en milieu als hoeksteen van beleid! ➔ nog te vaak beschouwd als 'onderzoek'

**Vragen?**  
**Wim.decoen@echa.europa.eu**

Subscribe to our news at  
[echa.europa.eu/subscribe](http://echa.europa.eu/subscribe)

Follow us on Twitter  
[@EU\\_ECHA](https://twitter.com/EU_ECHA)

Follow us on Facebook  
[Facebook.com/EUECHA](https://facebook.com/EUECHA)

# Regulatorisch overzicht - REACH

- Belangrijkste EU Regelgeving i.v.m. chemische stoffen → REACH verordening (Registratie, Evaluation, Autorisatie en Beperking van Chemicaliën) in werking sinds 1 juni **2007**
  - Bescherming gezondheid van mens en milieu tegen gevaren die van chemische stoffen uitgaan
  - Bewijslast bij bedrijven: moeten risico's verbonden aan hun chemische stoffen identificeren en beheersen → hoe de stof veilig kan worden gebruikt en moeten gebruikers voorlichten over risicobeperkende maatregelen
  - Registratie plicht vanaf 1 ton per jaar



# Regulatorisch overzicht - CLP

- CLP Verordening i.v.m. indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging - CLP)
  - gebaseerd op UN Globally Harmonised System - GHS
  - Bedrijven verplicht hun gevaarlijke chemische stoffen op passende wijze in te delen, te etiketteren en te verpakken alvorens ze in de handel te brengen
  - Gedetailleerd criteria etikettering (bv. pictogrammen, standaardzinnen voor gevaar, preventie, respons, bewaring en verwijdering)
  - Agemene verpakkingsnormen
  - Grondslag voor veel wettelijke bepalingen over het risicobeheer van chemische stoffen

# Risico beoordeling chemicaliën

- Intrinsiek gelinkt aan omgaan met **onzekerheid**: exacte schade of gevaar te voorspellen quasi onmogelijk!
- Onzekerheid wordt zo veel mogelijk gereduceerd door gestandaardiseerde methoden en assumpties te gebruiken:
  - Proeven uitvoeren onder gecontroleerde laboratorium omstandigheden (standaard OESO test methoden)
  - Dieren proeven (bv. rat, muis, konijn/wier, watervlo, vis) als model voor de mens en milieu
  - Elke stof wordt individueel getest (dus geen mengsels)
  - Extrapolatie dier → mens via veiligheidsfactoren
- Risico's bepalen adhv Risico Karakterisatie Ratio
  - Blootstellingsconcentratie / veilige drempelwaarde.
  - Indien Ratio > 1 dan wordt dit als risico beschouwd
- Management van groot aantal stoffen
  - Alleen al onder REACH >20,000 registreerde chemische stoffen
  - Prioritiseren door naar Zorgwekkende eigenschappen te kijken

# Cousins et al., June 2020

Strategies for grouping per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) to protect human and environmental health

|                                          | Individual approaches*                                                                       | PFAS grouped                                                | Data requirements                                                                                     | Advantages                                                                                                                   | Limitations                                                                                                                                                                                | Note                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Approaches based on intrinsic properties | P-sufficient approach                                                                        | all PFAS                                                    | none                                                                                                  | easy to understand; simple; for all PFAS                                                                                     | legal basis for its uses under specific regulation may need to be explored                                                                                                                 | here PFAS with persistent transformation products are treated as persistent, according to the identification of PBT/vPvB substances under REACH |
|                                          | According to PBT/vPvB                                                                        | PFAS that are bioaccumulative                               | bioaccumulation potential                                                                             | consistent with existing PBT (and vPvB) paradigms; expandable to a larger range of PFAS                                      | limited to long-chain PFCAs and PFASs now; data intensive; focus on humans/fauna; few PFAS-applicable models                                                                               | in silico and non-target tools are being developed                                                                                              |
|                                          | According to PMT/vPvM                                                                        | PFAS that are mobile in water                               | Water solubility, $K_{OW}$ or $K_{OC}$                                                                | easy to understand; addresses the concern of possible drinking water contamination                                           | no commonly agreed criteria; limited data availability                                                                                                                                     | UBA proposed criteria for PMT & vPvM substances under REACH                                                                                     |
|                                          | Polymers of low concern (PLC)                                                                | some fluoropolymers                                         | polymer composition, molecular weight, leachable residuals, reactive groups, particle size, stability | commonly agreed criteria by OECD countries exist                                                                             | criteria biased to the use phase; may not consider exposure during production & after end of life; different implementations of the OECD criteria in different countries                   |                                                                                                                                                 |
| Approaches that inform risk assessment   | Arrowhead approach                                                                           | specific PFAS(s) + precursors                               | degradation schemes                                                                                   | addresses all exposure sources to specific PFAS(s); potential link to TOP assay                                              | TOP assay not standardised; TOP assay simulates degradation poorly                                                                                                                         |                                                                                                                                                 |
|                                          | Total organofluorine approach                                                                | extractable or adsorbable PFAS                              | none                                                                                                  | relatively fast and cheap measurements; can be used to screen samples to determine if low or high levels of PFAS may present | high uncertainty for risk assessment as unknown which PFAS are represented; inclusion of organofluorine compounds other than PFAS; quantification limits                                   | may be enforced using EOF/AOF measurements                                                                                                      |
|                                          | Simple additive toxicity approach                                                            | from 2 to 20 PFAS, primarily PFAAs (under current practice) | toxicity                                                                                              | based on cumulative risk assessment; easily enforceable using target analysis; simple and protective                         | no common procedure to determine the scopes & guideline values; limited to PFAS for which analytical methods & standards available; assumes same endpoints & kinetics; many PFAS neglected |                                                                                                                                                 |
|                                          | Relative potency factor approach                                                             | multiple PFAAs                                              | toxicity (including potency), toxicokinetics                                                          | cumulative risk assessment approach that accounts for differences in toxicokinetics & toxic potencies                        | limited to increasing liver size and to PFAAs now, while other endpoint(s) may be more important; resource & data intensive                                                                | high throughput testing methods being explored for potential expansion of the scope                                                             |
|                                          | Grouping only PFAS with similar adverse effects, mode/mechanism of action and toxicokinetics | limited PFAAs                                               | toxicity, modes/mechanisms of action, toxicokinetics                                                  | cumulative risk assessment that is scientifically stringent                                                                  | resource & data very intensive; variabilities of these properties across PFAS not well understood                                                                                          |                                                                                                                                                 |