

The background of the slide is a photograph of a city skyline at sunset or sunrise. A prominent curved high-rise apartment building is on the left. In the foreground, there is a lush green golf course with a small pond reflecting the sky and buildings. The sun is low on the horizon, creating a warm glow and lens flare effects.

PFAS ONDERSTEUNING VITO

AFLEIDEN TOETSINGSWAARDEN PFOS EN PFOA – VITO TEAM

2018 START opzoeking

Voorkomen in milieu
Fysicochemie
Achtergrond-BL
GGW's

10/2019 VL-NL overleg

OVAM-VITO-RIVM
Aanpak normering
Parameterkeuze
Ecotoxicologie
Afstemming visie EFSA

28/01/2020 Uitnodiging sectoroverleg 02/04/2020

Vanuit OVAM
Incl. draft-rapport

2019

TSW humaan
S-Risk + **GGW EPA 2016**
TSW eco
Literatuurstudie

22/01/2020
**Normerings-
rapport**
(draft)

VAN DRAFT TOT FINAAL NORMERINGSRAPPORT

02/04/2020
Sectoroverleg

VEB (eBSD)
Sectororganisaties
Andere overheden, ...
→ weinig aanpassingen

07/05/2020
FINAAL
rapport

09/2020
Nieuwe GGW EFSA

Σ 4 PFAS
PFOS PFOA PFNA PFHxS
≠ 2018 en 03/2020



15/04/2020
3M Essencia
OVAM VITO
geen aanpassing

15/06/2020
Ontwerp
'uittreksel'
OVAM website

10/10/2020
Engelse versie
S-RISK website

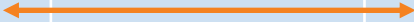
Melding nieuwe EFSA
GEEN nieuwe doorrekening

MELDING NIEUWE EFSA GGW OP PAGINA 51

*A new EFSA risk assessment, which was published after the finalisation of this report, includes a tolerable weekly intake (TWI) based on epidemiological data to specifically protect infants. The TWI calculated as the **sum of PFOA+PFNA+PFHxS+PFOS** (which contribute most to human exposure) is 4.4 ng/kg bw/week. Effects on the immune system were considered the most critical endpoint for the risk assessment. Equal potencies were assumed for the four PFASs (EFSA CONTAM Panel et al., 2020).*

AFLEIDEN STREEFWAARDEN EN WAARDEN VRIJ GEBRUIK

	Streefwaarden	Waarden vrij gebruik	BSN II
PFOS/PFOA	?	?	✓



Voor het afleiden van de **waarde vrij gebruik** heeft men niet alleen **BSN II** nodig, maar ook de **streefwaarde** (achtergrondconcentratie).

➔ Studie afleiden van streefwaarden voor PFOS en PFOA

uitgevoerd in 2020

➔ Studie afleiden van waarden vrij gebruik van bodem

uitgevoerd in 2020

05/03/2021: Aanpassing 'uittreksel' met toetsingswaarden op OVAM-website

DEFINITIES GEZONDHEIDSKUNDIGE GRENSWAARDEN, RISICOGRENZEN EN NORMEN

GGW's (Gezondheidskundige GrensWaarden)

= **max. hoeveelheid die iemand mag binnen krijgen, zonder dat dit gevolgen heeft voor zijn gezondheid**

- wordt gehanteerd in risicobeoordeling
- geen wettelijke status
- Bijvoorbeeld: **TDI** (Toelaatbare Dagelijkse Inname) of **TWI** (Toelaatbare Wekelijkse Inname)
= hoeveel van een stof je levenslang dagelijks/wekelijks mag binnen krijgen

Risicogrenzen (Toetsingswaarden of voorlopige normen)

= **concentratie in het milieumedium waaronder de risico's voor de mens aanvaardbaar zijn**

- geen wettelijke status
- normenkader opstellen met bijhorend handelingsperspectief

Normen (voor bodem opgenomen in VLAREBO)

= **door de overheid vastgestelde waarden waarbij de risico's acceptabel worden geacht**

- naast gezondheidskundige motivatie ook integratie van beleidsinzichten (haalbaarheid, ...)
- wettelijke status/beleidsmatige normen

SELECTIE GGW VOOR NORMERING

GGW (= toxicologische referentiewaarden)

- door gerenomeerde gezondheidkundige instanties ≠ VITO (*overzicht op volgende slide*)
- o.b.v. dierenproeven en epidemiologische studies
 - = onderzoek naar gezondheid en ziekte in populaties
- voor meest gevoelige eindpunt(en)

Keuze GGW voor afleiden van bodemnormen

- **Oplijsten beschikbare GGW's**
 - **Beoordelen carcinogeniteit**
 - **Oordeelkundige & onderbouwde keuze GGW**
-
- ✓ **voor PFOS in § 2.7.4 en 2.7.5 van het normeringsrapport**
 - ✓ **voor PFOA in § 3.7.4 en 3.7.5 van het normeringsrapport**

INTERNATIONALE MILIEUGEZONDHEIDSKUNDIGE INSTITUTEN

Toxicologische referentiewaarden (GGW)		
Europa	EFSA (1)	European Food Safety Agency
	ECHA	European Chemicals Agency
Wereldgezondheidsorganisatie <i>drinkwaterkwaliteit</i> <i>luchtkwaliteit</i>	WHO (1)	World Health Organization
	JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
	IPCS	International Programme on Chemical Safety
Verenigde staten	US EPA - IRIS (1)	United States Environmental Protection Agency - Integrated Risk Information System
	US EPA - PPRTV (2)	Provisional Peer Reviewed Toxicity Values
	ATSDR (1)	Agency for Toxic Substances and Disease Registry
	Cal EPA (2)	California Environmental Protection Agency
Overige	RIVM (NL) (2)	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
	INERIS (FR)	Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques
	ANSES (FR) (2)	Agence National de Sécurité Sanitaire de l'Alimentation, de l'Environnement et du Travail
	Groot-Brittannië	<i>Land-contamination-technical-guidance</i>
Carcinogene classificatie		
Wereldgezondheidsorganisatie	IARC	International Agency for Research on Cancer
Europa	ECHA	European Chemicals Agency
	C&L	Classification and Labelling
Verenigde staten	US EPA - IRIS	United States Environmental Protection Agency - Integrated Risk Information System
	NTP	National Toxicology Program

KEUZE GGW (TOX. REFERENTIEWAARDE) VOOR NORMERING

➤ Oplijsten beschikbare GGW's

ouderdom publicatie → niet recent = literatuurstudie naar recentere informatie over kritische eindpunten

➤ Beoordelen carcinogeniteit

informatie uit carcinogene classificaties

keuze o.b.v. ouderdom classificatie & voorkeur voor EU en IARC

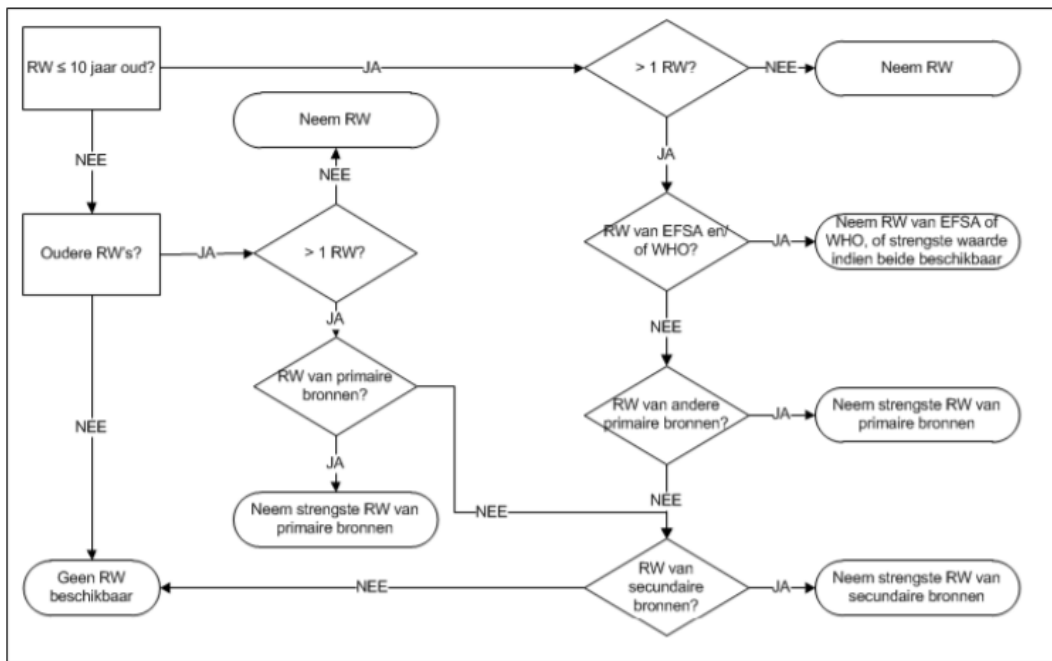
➤ Oordeelkundige & onderbouwde keuze GGW

- recente studies meest recente toxicologische informatie en afleidingsmethoden
- Europa en WHO beleid/wetgeving sterk gestuurd door Europa & Europa kijkt naar WHO
- primaire bronnen supranationaal, goede peer review & traceerbare/transparante afleidingsmethode

Schema (volgende slide) = **initiële leidraad**; bijkomend kijken naar:

- lokale versus systemische effecten
- consistentie in waarden tussen routes en types effecten
- vergelijking van de gebruikte studies voor wat betreft eindpunten, kritische dosis, veiligheidsfactoren,
→ **dit vereist een grote mate van toxicologische kennis**

KEUZE GGW IN KADER VAN BODEMNORMERING - SELECTIESCHEMA



Basisinformatie voor risico-evaluaties'

Deel 1 = 'Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen, toetsingswaarden, richtwaarden en streefwaarden' (2016)

→ § 2.1.6.2 Toxicologische referentiewaarden

PFOS/PFOA

- Geen WHO-advieswaarden voor PFOS/PFOA
- US EPA 2016 recenter dan EFSA 2008
- RIVM (sec. bron) <> US EPA (primaire bron)

Voorkeur

1 = US EPA (2016)

2 = Zeilmaker et al. (2018) *

(-) = EFSA 2018

* In afwachting van definitieve EFSA rapportering
(-) geen voorkeur aan toegekend; is nog voorstel

Figuur 2: Selectieschema voor toxicologische referentiewaarden bij het opstellen van toetsingswaarden (TW: referentiewaarde, strengste waarde: in het geval van referentiewaarden type TDI of TCL de laagste waarde, in het geval van eenheidsrisico's of hellingsfactoren de hoogste waarde)

SLIDE PFOS SECTOROVERLEG 02/04/2020 → VOORSTEL VAN VOORKEUR

Referentie	TDI (oraal)	Toxicologisch eindpunt	Voorstel van voorkeur
US EPA (2016)	20 ng/kg lg/d	Ontwikkeling van de foetus	1
Zeilmaker et al. (2018)	6,25 ng/kg lg/d	Lever (celvergroting)	2
EFSA (2018)-voorstel	1,8 ng/kg lg/d	Verminderde respons op vaccinaties bij kinderen, totaal cholesterol en geboortegewicht	Geen voorkeur aan toegekend (is nog een voorstel); meegenomen op vraag van OVAM om impact op de bodemnorm te zien

EVOLUTIE GGW PFOS/PFOA

	TDI PFOS	TDI PFOA
	ng/kg lw/dag	ng/kg lw/dag
EFSA, 2008	150	1500
EPA, 2009	80	190
Denemarken, 2015	30	100
EPA, 2016 (RfD)	20	20
RIVM, 2016	6,25	12,5
Australië, 2017	20	160
EFSA, 2018°	1,8	0,9
EFSA, 2020*	< 0,63	< 0,63

*: EFSA 2020 TWI = 4,4 ng/kg lw/**week**. (Toelaatbare Wekelijkse Inname)

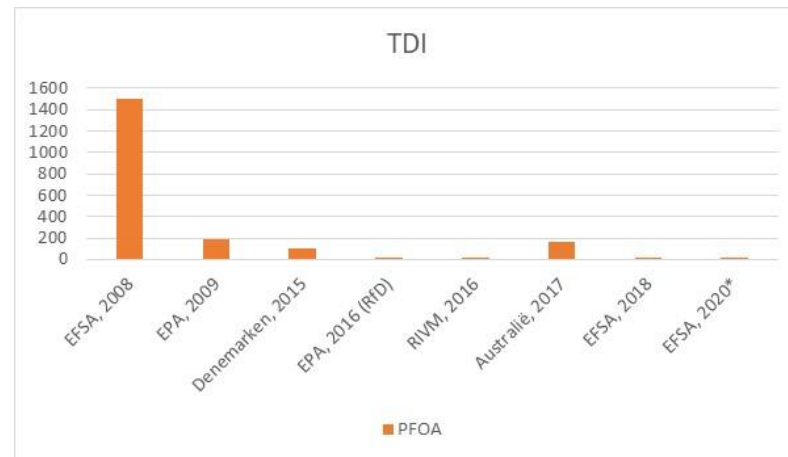
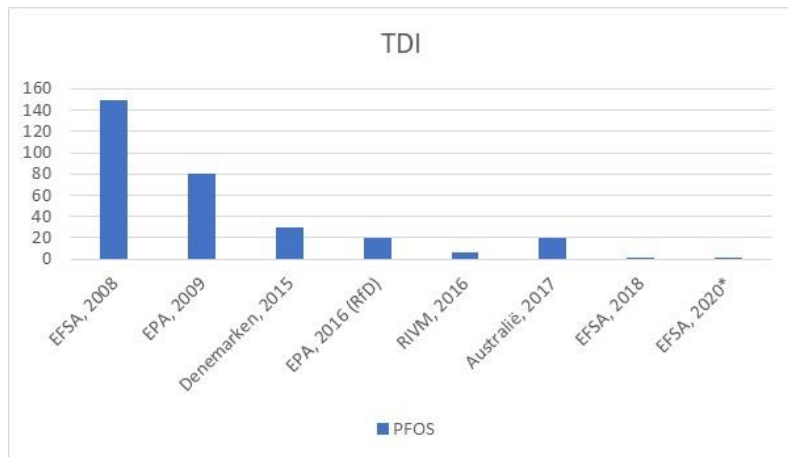
Dit is een **somparameter** voor **PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS**.

Omrekening naar toelaatbare **dagelijkse** inname: **TDI = 0,63 ng/kg lw/dag**.

TDI

→ **neerwaartse trend**

→ **toxicologisch eindpunt was op dat ogenblik onderwerp van discussie tussen verschillende internationale instellingen**



VOORSTEL BODEMSANERINGSNORMEN PFOS EN PFOA

PFOS	Bestemmingstype	I/II	III	IV	V
Voorstel humaattox		3,1°	205	1949	1949
Voorstel ecotox		3	18	110	9100
Voorstel bodemsaneringsnorm (µg/kg ds)		3*	18	110	1949

* BSN I/II voor PFOS bijgesteld naar 3,8 µg/kg ds na afleiding streefwaarden en waarden vrij gebruik

PFOA	Bestemmingstype	I/II	III	IV	V
Voorstel humaattox		4,3	205	643	643
Voorstel ecotox		7	89	1100	50000
Voorstel bodemsaneringsnorm (µg/kg ds)		4,3	89	643	643

Keuze humaattox <> ecotox:
meest gevoelige aspect primeert !

BSN voor PFOS en PFOA in 2020 afgeleid o.b.v. beschikbare data

- Wetenschappelijk onderzoek rond PFAS is volop in evolutie !
- TDI: op dat moment nog discussie over eindpunt !
- Uitloging naar grondwater wordt niet meegenomen in de afleiding van BSN ➔ RA BBO
 - ✓ Humaan risico
 - ✓ Ecotoxicologisch risico
 - ✓ **Verspreidingsrisico (uitloging en transport via grondwater)**

BEDENKINGEN BIJ AFLEIDING RISICOGRENZEN NEDERLAND O.B.V. RPF & EFSA 2020

- In 2019 heeft RIVM **geen** gebruik gemaakt van de voorlopige TDI van EFSA (2018) omdat RIVM (en enkele andere Europese wetenschappelijke instituten) inhoudelijke bezwaren kenbaar hebben gemaakt tegen de evaluatie door EFSA.
 - RIVM (Nederland) heeft een **mengseltoxiciteitsbenadering** ontwikkeld voor een aantal PFAS, de zogenaamde **RPF-methode (relatieve potentie methode)** gebaseerd op **toxiciteit** (Bil et al., 2020). Deze methode vergelijkt de schade die verschillende PFAS aanrichten in de lever. Men neemt PFOA als referentie (RPF = 1) en vergelijkt de andere PFAS ten opzichte van PFOA. Op basis van dit criterium (**levertoxiciteit**) is PFOS 2x toxischer dan PFOA. Deze methode is beperkt tot **23 PFAS-componenten**.
 - Kijkt men echter naar effecten op het **immuunsysteem**, het effect dat **EFSA** gebruikt voor het afleiden van haar GGW, dan heeft PFOS minder effect dan PFOA ...
 - Recent (2021) doorrekeningen met **GGW EFSA 2020 & RPF** voor het afleiden van risicogrenzen voor bodem
‘Bedenking’ : Is het terecht dat men voor het afleiden van risicogrenzen voor bodem de **RPF-factoren** die gebaseerd zijn op **leverschade** combineert met de **GGW van EFSA 2020** die gebaseerd is op **effecten op het immuunsysteem** ?
→ 26/10 – overleg RIVM → staat nog ter discussie in NL
- **Zoeken naar alternatieven hoe omgaan met mengsels en lage GGW’s**
= lopend wet. onderzoek (volgende slide) alsook in kader van ‘WG handelingskader’

'NIEUWE' ONDERZOEKSDOMEINEN OP WETENSCHAPPELIJK VLAK

➤ Hoe omgaan met 'andere' PFAS ? = MENGSELBENADERING

Afleiden individuele normen voor 'alle' PFAS niet realistisch ➔ Hoe omgaan met andere PFAS ?

2020 Kennisname van de RPF-methode van RIVM (NL) gebaseerd op **toxiciteit** (Bil et al.; 2020)

2021 Alternatieve methode (RFF) gebaseerd op **gedrag** (persistentie en bioaccumulatie)

2022 *RFF-methodiek verder verfijnen en testen op concrete cases*

➤ Afleiden individuele toetsingswaarden voor PFNA en PFHxS

Keuze gebaseerd op EFSA-som (PFOS, PFOA, PFNA & PFHxS)

2021 Nagaan beschikbaarheid data (toxicologie, ...) voor PFNA & PFHxS (lopende)

2022 *Normberekeningen met S-Risk model*

➤ Internationale ondersteuning m.b.t. PFAS en andere EC's

6-7/05/2021 ENSOR Results of an exploratory study on CECs in the Flemish soil

09/11/2020 SOILVER Linking science and policy deriving threshold levels and standards

SUPPORT HUMAN BIOMONITORING

- *Measurement of PFAS in various environmental compartments to determine the most important exposure routes*
- *Measurements in **blood & soil, drinking water, rainwater, well water, house dust, vegetables, eggs, ... + questionnaires***

FLEHS studies

Flemish Center of Expertise on Environment & Health* (2007-2011, 2012-2015, 2016-2020)

HBM4EU

Integration of Flemish HBM data on PFAS in a European HBM framework

PFAS@HOME

VPO & OVAM – Flemish action plan PFAS (started in 2020, end 2022) → 20 locations, no focus on hotspots

SERUM@Zwijndrecht

AZG – statistical analysis → ~ 800 individuals (only serum and questionnaires) ; focus on hotspot

PFAS@Zwijndrecht

VPO (offer sent out in 2021) → # locations = ?, focus on hotspot

*: Steunpunt Milieu & Gezondheid

ANALYTICAL SUPPORT

CMA procedures PFAS in soil en sediment

OVAM: CMA/3/D version 11/2020; 36 PFAS (some indicative) – ISO17025 accredited

WAC procedures PFAS in water (surface water, groundwater, drinking water and wastewater)

DO: WAC/IV/A/025 Draft version 11/2020; 36 PFAS (some indicative) – ISO17025 accredited

Analysis of PFAS in serum

HBM4EU – VITO method MOM-OR-024 - ISO17025 accredited

Analysis of PFAS in dust

VITO in-house method

Analysis of PFAS in vegetables

VITO in-house method

Measurement method PFAS in air

Under development - VITO in-house method

Analysis of PFAS in various fire-extinguishing foams

Analysis of PFAS in various consumer products

Analysis of PFAS in various personal care products

TIJDSLIJN PFAS ANALYSES

	...	2009	2010	2011	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	
methodes		eigen methode	eigen methode	eigen methode	eigen methode	eigen methode	eigen methode	eigen methode	eigen methode	eigen methode	eigen methode	Serum - BELAC	
												ISO17025 water	
												ISO17025 serum	
					ISO17025 water	ISO17025 water	ISO17025 water	ISO17025 water	ISO17025 water	ISO17025 water	ISO17025 water	ISO17025 bodem	
monsters		biota	water	water	water	water	water	water	water	water	water	Gebruiksgoederen	
		water	brandblusschuimen	brandblusschuimen	brandblusschuimen	brandblusschuimen	brandblusschuimen	brandblusschuimen	brandblusschuimen	brandblusschuimen	brandblusschuimen	wasmiddelen	
		brandblusschuimen	tankcleaning	tankcleaning	bodem				serum	serum	filterkoek	water	
		tankcleaning		voeding	slib						bodem	brandblusschuimen	
					baggerspecie						stof	serum	
											serum	filters/ passive samplers	
												kruiken	
												bodem	
												huisstof	
												slib	
												baggerspecie	
												zeeschuim	

ANALYTISCHE ASPECTEN - BODEM

➤ Vlaanderen - 18 PFAS → 2021 ~ 39 PFAS

PFBS, PFHxS, **PFOS** & PFDS

PFOSA

PFPA, PFHxA, PFHpA, **PFOA**, PFNA, PFDA, PFUDA & PFDoA

PFBA, PFTrDA, PFTeDA, PFHxDA & PFODA (indicatief)

➤ Netherlands - 30 PFAS

advisory list – 12/07/2019

Gen X only to be measured in case of suspicion

PFBA	PFBS	MeFOSA
PFPA	PFPeS	EtFOSA
PFHxA	PFHxS	FOSAA
PFHpA	PFHpS	MeFOSAA
PFOA	PFOS	EtFOSAA
PFNA	PFNS	6:2 PAP
PFDA	PFDS	8:2 PAP
PFUDA	PFDoS	6:2 diPAP
PFDoA	4:2 FTS	6:2/8:2 diPAP
PFTrDA	6:2 FTS	8:2 diPAP
PFTeDA	8:2 FTS	HFPO-DA
PFHxDA	10:2 FTS	ADONA
PFODA	FOSA	PFECHS

#	Compound	Acronym	F
1	perfluoro-n-butanoic acid	PFBA	C
2	perfluoro-n-pentanoic acid	PFPeA	C
3	perfluoro-n-hexanoic acid	PFHxA	C
4	perfluoro-n-heptanoic acid	PFHpA	C
5	perfluoro-n-octanoic acid(linear) (1)	PFOA	C
6	perfluoro-n-octanoic acid(branched)(1)	PFOAvertakt	-
7	perfluoro-n-nonanoic acid	PFNA	C
8	perfluoro-n-decanoic acid	PFDA	C
9	perfluoro-n-undecanoic acid	PFUnDA	C
10	perfluoro-n-dodecanoic acid	PFDoA	C
11	perfluoro-n-tridecanoic acid	PFTrDA	C
12	perfluoro-n-tetradecanoic acid	PFTeDA	C
13	perfluoro-n-hexadecanoic acid	PFHxDA	C
14	perfluoro-n-octadecanoic acid	PFODA	C
15	perfluoro-1-butane sulfonic acid	PFBS	C
16	perfluoro-1-pentane sulfonic acid	PFPeS	C
17	perfluoro-1-hexane sulfonic acid	PFHxS	C
18	perfluoro-1-heptane sulfonic acid	PFHpS	C
19	perfluoro-1-octane sulfonic acid (linear)(1)	PFOS	C
20	perfluoro-1-octane sulfonic acid (branched)(1)	PFOSvertakt	-
21	perfluoro-1-decane sulfonic acid	PFDS	C
22	4:2 fluorotelomer sulfonic acid	4:2 FTS	C
23	6:2 fluorotelomer sulfonic acid	6:2 FTS	C
24	8:2 fluorotelomer sulfonic acid	8:2 FTS	C
25	10:2 fluorotelomer sulfonic acid	10:2 FTS	C
26	N-methylperfluorooctane sulfonamidoacetic acid	N-MeFOSAA	C
27	N-ethylperfluorooctane sulfonamidoacetic acid	N-EtFOSAA	C
28	perfluoro-1-octanesulfonamide	PFOSA	C
29	N-methylperfluorooctanesulfonamide	N-MeFOSA	C
30	8:2 polyfluoroalkyl phosphate diester	8:2 diPAP	C