

Date : 4/03/2025 Ref. HEALTH/2510046-07/T3.1
From : Annexe(s): 1
To : PFAS_PFOA
: Namen van geadresseerden]
Copy (CC) :

Herziening normering PFOA gebaseerd op FLUOREX gegevens

Inleiding

Voor de herziening van de toetsingswaarden voor PFOA in het vaste deel van de aarde wordt vertrokken van de data verzameld voor het opstellen van bodemnormen (Van Holderbeke *et al.*, 2020) en de aannames uit het bindend normenkader (Touchant *et al.*, 2022).

Voor het berekenen van de normvoorstellen in het bindend normenkader werd gebruik gemaakt van de consumptiedata en concentraties in EFSA CONTAM Panel *et al.* (2020). In deze herziening worden de recente data van de FLUOREX-studie¹ gehanteerd.

FLUOREX blootstelling via voeding

In S-Risk worden geen afzonderlijke concentraties en consumptiegegevens van levensmiddelen ingevoerd, maar wordt de totale blootstelling via voeding (achtergrondblootstelling commerciële voeding) ingevoerd. Vervolgens wordt de blootstelling via zelf geteelde producten (op basis van literatuurdata) afgetrokken van de achtergrondblootstelling via commerciële voeding en vervangen door berekende (en dus milieuconcentratie afhankelijke) concentraties in levensmiddelen van eigen teelt.

Tot op heden was slechts een beperkte hoeveelheid informatie beschikbaar over de blootstelling aan PFAS via voedsel, en ook de gegevens over PFAS-concentraties in voedsel zelf zijn schaars. Tussen 2021 en 2023 werd het FLUOREX-project (RF 21/6350) uitgevoerd, gerealiseerd door Sciensano en gefinancierd door de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Dit project was gericht op de beoordeling van de blootstelling aan perfluoralkylstoffen als vervolg op de bekommernissen die in de recente opinie van de EFSA naar voren werden gebracht ("Exposure assessment of perfluoralkyl substances as follow-up on the concerns raised in the recent opinion of EFSA"). In de FLUOREX studie werden de concentraties van PFOA in verschillende voedingsmiddelen uit Belgische winkels gemeten en gecombineerd met de consumptiegegevens van de Belgische Voedselconsumptiepeiling 2014 (De Ridder *et al.*, 2016).

¹ De blootstellingsgegevens die gebruikt werden in de schatting, werden verkregen uit het FLUOREX-project (RF 21/6350), gerealiseerd door Sciensano en gefinancierd door de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Voor de berekening van de toetsingswaarden wordt de voorkeur gegeven aan de FLUOREX data, daar deze gebaseerd zijn op lage LOQ's, de analyses recent uitgevoerd werden, de consumptiegegevens van de meest recent gepubliceerde voedselconsumptiepeiling voor België gebruikt werden en alle levensmiddelen aangekocht werden in België.

Voorstel normenkader bodem voor PFOA o.b.v. FLUOREX-data

Voor de berekeningen in S-Risk wordt gebruik gemaakt van de stof 'PFOS EFSA 2020' mits aanpassing van de achtergrondblootstelling via voeding en concentraties in levensmiddelen op basis van de FLUOREX-data (zie stoffenfiche Bijlage 1).

Er worden voorstellen berekend voor de verschillende bestemmingstypes, per bestemmingstype wordt de laagste waarde weerhouden:

- landbouw (type II)
- wonen met groentetuin (type III)
- recreatie (type IV):
 - o dagrecreatie buiten (type IVa)
 - o verblijfsrecreatie (type IVb)
- industrie (type V)
 - o lichte industrie (type Va)
 - o zware industrie (type Vb).

In Tabel 1 worden deze resultaten vergeleken met de toetsingswaarden gebaseerd op EFSA 2020 zoals voorgesteld in het bindend normenkader (THK) (Touchant *et al.*, 2022).

Tabel 1: Toetsingswaarden (TSW) o.b.v. achtergrondblootstelling FLUOREX 2024 versus achtergrondblootstelling EFSA 2020 ($\mu\text{g}/\text{kg ds}$)

Bestemmingstype	II Landbouw	III Wonen met moestuin	IVb Verblijfs- recreatie	Vb Zware industrie
TSW EFSA 2020	0,6	7,9	632	303
Ecotox	7	89	1100	50 000
Bindend normenkader	2,5*	7,9	632	303
TSW FLUOREX 2024	0,67	9,5	764 Bijstelling DW 643	366
Ecotox	7	89	1100	50 000
Herziening FLUOREX	2,0°	9,5	643	366

* Bijstelling o.b.v. de afleiding van de waarde vrij gebruik

° Bijstelling o.b.v. 'antropogene' achtergrondwaarden

De voorstellen voor toetsingswaarden (TSW) werden berekend met behulp van Applicatie I van het model S-Risk (versie 1.3.3). Voor de interpretatie van de blootstellingsroutes en blootstellingswegen wordt applicatie II - met aangepaste bufferspace naar 0,75 m - gehanteerd.

Bestemmingstype II - landbouw

De met S-Risk berekende TSW_{FLUOREX} van $0,67 \mu\text{g/kg ds}$ is nog steeds strenger dan de streefwaarde (of 'antropogene' achtergrondwaarde) van $1,0 \mu\text{g/kg ds}$. Beleidsmatig werd voorgesteld om 2 keer de antropogene achtergrondwaarde te hanteren als TSW II.

Dit resulteert in een TSW II PFOA van $2 \mu\text{g/kg ds}$.

Bestemmingstype III – wonen met groentetuin

TSW_{FLUOREX} van $9,5 \mu\text{g/kg ds}$ is hoger dan de TSW uit het THK ($7,9 \mu\text{g/kg ds}$) en dit is te wijten aan het feit dat de achtergrondblootstelling via commerciële voeding volgens de FLUOREX-studie voor PFOA lager is in vergelijking met de data van EFSA 2020. Bijdrage via achtergrondblootstelling voeding bedraagt ongeveer nu ongeveer 8% en bij EFSA 2020 was dit 24%.

O.b.v. deze herziening zou de TSW III bijgesteld kunnen worden tot $9,5 \mu\text{g/kg ds}$.

Bestemmingstype IV - recreatie

Voor recreatie buiten (IVa) worden hogere humane TSW afgeleid ($11740 \mu\text{g/kg ds}$) dan voor verblijfsrecreatie (IVb) ($764 \mu\text{g/kg ds}$). Bovendien werd de TSW IVb bijgesteld o.b.v. drinkwater en resulteert in $643 \mu\text{g/kg ds}$ - iets hoger dan de TSW uit het THK van $632 \mu\text{g/kg ds}$. Bijdrage via achtergrondblootstelling voeding bedraagt nu ongeveer 9% en bij EFSA 2020 lag dit rond de 25%.

O.b.v. deze herziening dient de TSW IV bijgesteld te worden tot $643 \mu\text{g/kg ds}$.

Bestemmingstype V – industrie

Voor lichte industrie (Va) worden hogere humane TSW afgeleid ($407 \mu\text{g/kg ds}$) dan voor zware industrie (Vb) ($366 \mu\text{g/kg ds}$). De TSW Vb van $366 \mu\text{g/kg ds}$ is iets hoger dan de TSW uit het THK van $303 \mu\text{g/kg ds}$. Bijdrage via achtergrondblootstelling voeding bedraagt ongeveer 9% en bij EFSA 2020 25%.

O.b.v. deze herziening zou de TSW V bijgesteld kunnen worden tot $366 \mu\text{g/kg ds}$.

Referenties

Touchant, K., Van Holderbeke, M., De Brouwere, K., Geerts, L., Joris, I., Torfs, R. & Seuntjens, P. (2022) Bindend normenkader voor PFOS en PFOA. VITO, pp. 61.

Van Holderbeke, M., Bierkens, J. & Geerts, L. (2020) Proposal for soil remediation values for perfluorooctane sulfonic acid (PFOS) carried out on behalf of OVAM, pp. 169.

Virginie Van Leeuw et al., "Exposure Assessment of Perfluoroalkyl Substances as Follow-up on the Concerns Raised in the Recent Opinion of EFSA" (Sciensano, October 8, 2024), <https://www.health.belgium.be/en/node/46295>.

Bijlage 1 - stoffenfiche

Tabel 2: Stoffenfiche voor PFOA (Van Holderbeke et al., 2020; Touchant et al., 2022) – incl. FLUOREX

PARAMETER	UNIT	VALUE	SOURCE
Naam		Perfluorooctaanzuur	
CAS nr.		335-67-1	
EC nr.		206-397-9	
Type		organisch	
Dissociërend		Nee ⁽¹⁾	
Zuurconstante (pKa)		2.8	Moody and Field (2000)
Molmassa	g/mol	414,07	
Oplosbaarheid	mg/l	$9.5 \cdot 10^3$ (25°C)	ECHA (2014)
Dampdruk	Pa	$1.7 \cdot 10^{-2}$ (10°C)	Lijzen et al. (2018)
Henry-coëfficiënt	Pa m ³ /mol	-	Berekend in S-Risk
Log K _{ow} ²	g/g	4,81 (berekende waarde) ⁽²⁾	EpiSuite
K _{ow}		64565,42	
Log K _{oc}	dm ³ /kg	2,06	Higgins and Luthy (2006)
K _{oc}		114.82	
Log K _{oa}	g/g	- ⁽³⁾	optioneel in S-Risk
BCF	(mg/kg plant dm)/(mg/kg soil dm)	Zie Tabel 3	
Dpe	m ² /d	1×10^{-7} (standaard waarde)	Vonk (1985); Lijzen et al. (2018)
Dpvc	m ² /d	1×10^{-10} (Dpe/1000)	Cornelis et al. (2017)
Diffusiecoëfficiënt lucht (Da)	m ² /d	-	Berekend in S-Risk
Diffusiecoëfficiënt water (Dw)	m ² /d	-	Berekend in S-Risk
Kp	[cm/h]	$9,49 \times 10^{-7}$	Fasano et al. (2005)
FA	-	1	Cornelis et al. (2017)
ABS dermaal bodem/stof	-	0	Xiao et al. (2015)
BTF rundsvlees	d/kg	$5,999 \cdot 10^{-3}$	Vestergren et al. (2013); Kowalczyk et al. (2013)

² Wordt ingegeven in S-Risk maar niet verder gebruikt voor de berekeningen omwille van grote onzekerheid op deze parameter

BTF schapenvlees	d/kg	6,950.10 ⁻³	Vestergren <i>et al.</i> (2013); Kowalczyk <i>et al.</i> (2013)
BTF lever	d/kg	8,756.10 ⁻³	Vestergren <i>et al.</i> (2013); Kowalczyk <i>et al.</i> (2013)
BTF nier	d/kg	1,945.10 ⁻³	Vestergren <i>et al.</i> (2013); Kowalczyk <i>et al.</i> (2013)
BTF melk	d/kg	5,686.10 ⁻³	Vestergren <i>et al.</i> (2013); Kowalczyk <i>et al.</i> (2013)
BTF bodem - ei	d/kg		
BTF voeder - ei	d/kg		
Carcinogeniteit		Carc. 2	EC (2008)
Systemische effecten drempel ⁽⁵⁾			
TDI oral	mg/kg.d	6,3×10 ⁻⁷	EFSA 2020 TWI voor PFOS +PFOA + PFnA + PFHxS, wordt volledig toegewezen aan PFOS
TCL inhalatoir	[mg/m ³]	2,21×10 ⁻⁶	Berekend uit TDI oraal
TDI dermaal	mg/kg.d	6,3×10 ⁻⁷	= TDI oraal
Uitmiddeldingsduur leeftijd		Volwassene	
Limiet in lucht	mg/m ³	-	
Limiet in drinkwater	mg/m ³	0.1	EC (2018)
Gewasnorm	mg/kg fw		
Vleesnorm			European Commission (2023)
Rundsvlees	mg/kg fw	8×10 ⁻⁴	
Schapenvlees	mg/kg fw	2×10 ⁻⁴	
Lever	mg/kg fw	7×10 ⁻⁴	
Nier	mg/kg fw	7×10 ⁻⁴	
Melk	mg/kg fw	-	
Boter	mg/kg fw	-	
Ei	mg/kg fw	3×10 ⁻⁴	
Achtergrond-blootstelling commerciële voeding	mg/kg lg dag	Leeftijd (j) 1 - < 3 3 - < 6	EFSA 2020 LB 2.6×10 ⁻⁷ 2.4×10 ⁻⁷ FLUOREX data ⁽⁴⁾ LB 1,03×10 ⁻⁷ 1,63×10 ⁻⁷

		6 - < 10	$2,4 \times 10^{-7}$	$9,71 \times 10^{-8}$
		10 - < 15	$1,3 \times 10^{-7}$	$7,71 \times 10^{-8}$
		15 - < 21	$1,3 \times 10^{-7}$	$6,71 \times 10^{-8}$
		21 - < 31	$1,6 \times 10^{-7}$	$6,14 \times 10^{-8}$
		31 - < 61	$1,6 \times 10^{-7}$	$5,71 \times 10^{-8}$
		≥ 61	$1,6 \times 10^{-7}$	$5,57 \times 10^{-8}$
Achtergrond concentraties commerciële voeding	mg/kg vg	Aardappel	EFSA 2020 $4,19 \times 10^{-6}$	FLUOREX data 0
		Wortelgewassen	$6,365 \times 10^{-6}$	$5,30 \times 10^{-6}$
		Bolgroenten	$6,365 \times 10^{-6}$	$6,97 \times 10^{-6}$
		Vruchtgroenten	$6,365 \times 10^{-6}$	$1,10 \times 10^{-5}$
		Kool	$6,365 \times 10^{-6}$	$1,20 \times 10^{-5}$
		Bladgroenten	$6,365 \times 10^{-6}$	$1,34 \times 10^{-5}$
		Peulvruchten	$6,365 \times 10^{-6}$	$4,30 \times 10^{-6}$
		Rundvlees	$2,826 \times 10^{-5}$	$1,60 \times 10^{-5}$
		Orgaanvlees	$9,162 \times 10^{-5}$	0
		Melk	0	0
		Boter	$2,339 \times 10^{-6}$	0
		Eieren	$1,064 \times 10^{-4}$	0
Achtergrond buitenlucht	mg/m ³	$8,90 \times 10^{-9}$		Cornelis <i>et al.</i> (2009)
Achtergrond binnenlucht	mg/m ³	$8,90 \times 10^{-9}$		Gelijk gesteld aan buitenlucht
Achtergrond drinkwater	mg/m ³	0		daar het reeds is meegenomen via achtergrond voeding

⁽¹⁾ in S-Risk is 'nee' ingevuld omdat de Kd van dissociatieve stoffen wordt berekend uit log Kow, wat we willen vermijden; voor niet-dissociatieve stoffen wordt de Kd berekend uit de Koc

⁽²⁾ Log Kow is verplicht in S-Risk en wordt gebruikt om Kp, Koc en overdrachtsfactoren te berekenen, tenzij een experimentele waarde wordt ingevoerd. Voor deze drie parameters zijn experimentele waarden beschikbaar.

⁽³⁾ Log Koa is optioneel in S-Risk, dat Koa gebruikt bij de berekening van de overdracht naar planten; aangezien hiervoor experimentele gegevens beschikbaar zijn, is een Koa-waarde niet nodig.

⁽⁴⁾ De blootstellingsgegevens die gebruikt werden in de schatting, werden verkregen uit het FLUOREX-project (RF 21/6350), gerealiseerd door Sciensano en gefinancierd door de Belgische Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu.

Tabel 3: Bioconcentratiefactoren naar groenten en gewassen voor PFOA

PLANT	BCF
Aardappelen	
aardappelen	0,06
Wortel- en knolgewassen	
Wortelen	0,39
Schorseneren	0,55 (= gemiddelde wortel- en knolgewassen)
Andere wortelgewassen (zoals radijs)	0,70
Bolgewassen	
Bolgewassen (zoals ui)	0,55 (= gemiddelde wortel- en knolgewassen)
Prei	0,55 (= gemiddelde wortel- en knolgewassen)
Vruchtgewassen	
Tomaat	0,81
Komkommer	0,82
Andere vruchtgewassen (zoals paprika)	0,81 (= tomaat)
Kolen	
Kool	0,55 (= gemiddelde wortel- en knolgewassen)
Bloemkool en broccoli	0,55 (= gemiddelde wortel- en knolgewassen)
Spruitjes	0,55 (= gemiddelde wortel- en knolgewassen)
Bladgewassen	
Sla	1,90
Veldsla	1,90 (= sla)
Andijvie	1,06 (= gemiddelde bladgewassen)
Spinazie	0,87
Witlof	1,06 (= gemiddelde bladgewassen)
Selder	0,42
Peulvruchten	
Bonen	0,03 (= erwten)
Erwten	0,03
Grassen	
Gras	0,128
Granen	
Mais	0,005