



## Notitie: status van een EFSA-opinie en de rol van een gezondheidkundige grenswaarde in verschillende beleidskaders

Finaal - 15 december 2020

A. Bulder, B. Van de Ven, M. Van der Aa, E. Smit, A.M. Wintersen,  
L. Geraerts, M.E.J. Pronk, M. Beekman, B.G.H. Bokkers, J.K. Verhoeven

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

T 030 274 91 11  
info@rivm.nl

### Samenvatting

EFSA heeft op 17 september 2020 een opinie gepubliceerd over per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS). Hierin heeft EFSA een risicobeoordeling gegeven van een viertal PFAS in voedsel (PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS). EFSA heeft voor de combinatie van deze PFAS een gezondheidkundige grenswaarde afgeleid. Dit is een wetenschappelijk afgeleide waarde die wordt gebruikt in risicobeoordelingen en deze heeft geen wettelijke status. Naast het gebruik voor risicobeoordeling van stoffen in voedsel, zijn gezondheidkundige grenswaarden ook van belang voor het milieudomein voor het vaststellen van (humane) risicogrenzen voor een stof in bodem, water en lucht. In dit memo wordt beschreven wat de rol is van een gezondheidkundige grenswaarde in het afleiden van risicogrenzen en hoe dit uiteindelijk ook een rol speelt in het stellen van normen voor stoffen in diverse Europese en nationale stoffen- en beleidskaders. Hierbij wordt gekeken naar contaminanten in voedsel, voedselcontactmaterialen, oppervlaktewater, drinkwater, bodem/bagger/grondwater, lucht, CLP en REACH. Ook wordt duidelijk voor welke beleidskaders of normen deze gezondheidkundige grenswaarde geen invloed heeft. Hiermee wordt inzichtelijk gemaakt op welke PFAS-normen de EFSA-TWI mogelijk doorwerkt nu het RIVM de EFSA-TWI gaat gebruiken als basis voor verder werk. Tabel 1 geeft hiervan een overzicht. Daarnaast wordt aangegeven hoe het proces van herziening er in dat geval globaal uitziet. In dit memo wordt geen herberekening van individuele risicogrenzen gegeven. Dat is een eventuele vervolgstap die op verzoek kan worden gemaakt.

Tabel 1: Overzicht mogelijke doorwerking EFSA-TWI in verschillende beleidskaders

Beleidskader	Mogelijke doorwerking
Contaminanten in voedsel	Aanleiding voor overwegen limieten
Voedselcontactmaterialen	Heroverweging bestaande toelatingen
Oppervlaktewater	Mogelijke aanscherping bestaande normen
Drinkwater	Mogelijke aanscherping van aantal bestaande normen
Bodem, bagger, grondwater	Mogelijke aanscherping van aantal bestaande normen
Lucht	Geen doorwerking verwacht
CLP	Beperkte doorwerking
REACH	Beperkte doorwerking

## Inhoud

<b>1.</b>	<b>Aanleiding en doel van dit memo .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Status van een EFSA-opinie en rol van gezondheidskundige grenswaarde in verschillende beleidskaders .....</b>	<b>4</b>
2.1	Status van een EFSA-opinie.....	4
2.2	Contaminanten in voedsel .....	5
2.3	Voedselcontactmaterialen.....	7
2.4	Oppervlaktewater.....	11
2.5	Drinkwater .....	15
2.6	Bodem, bagger en grondwater (exclusief drinkwater) .....	19
2.7	Lucht.....	22
2.8	CLP (Classification, Labelling and Packaging) .....	24
2.9	REACH (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van chemische stoffen) ....	26
<b>3.</b>	<b>Overzicht van wettelijke en beleidsmatige normen voor PFAS die mogelijk consequenties ondervinden van aangepaste gezondheidskundige grenswaarde .....</b>	<b>28</b>
	<b>Bijlage A: lijst met PFAS die onder de somnorm van 0,1 microgram/L vallen in de nieuwe EU Drinkwaterrichtlijn.....</b>	<b>33</b>
	<b>Bijlage B: Overzicht RIVM risicogrenzen PFOS en PFOA .....</b>	<b>34</b>
	<b>Referenties.....</b>	<b>38</b>

## 1. Aanleiding en doel van dit memo

EFSA heeft op 17 september 2020 een opinie gepubliceerd over per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS). Hierin heeft EFSA een risicobeoordeling gegeven van een viertal PFAS (PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS) in voedsel. Om de risico's van deze PFAS te kunnen inschatten, heeft EFSA een gezondheidskundige grenswaarde afgeleid. Dit is de hoeveelheid PFAS die levenslang kan worden ingenomen zonder dat er nadelige gezondheidseffecten te verwachten zijn. In de EFSA-opinie is deze waarde op week-basis berekend en aangeduid als de Tolereerbare Wekelijkse Inname (EFSA-TWI). In aanloop naar de publicatie van deze opinie bleek dat er bij de beleidsdepartementen behoefte bestond aan een toelichting op de status van een gezondheidskundige grenswaarde die is afgeleid door EFSA. Ook was er behoefte aan een overzicht van de mogelijke consequenties van een verandering in een gezondheidskundige grenswaarde op bestaande risicogrenzen en wettelijke normen<sup>1</sup> in verschillende beleidskaders. Het doel van dit memo is om dit inzichtelijk te maken.

In deze memo wordt beschreven wat – in het algemeen – de status is van een EFSA-opinie en welke rol de daarin afgeleide gezondheidskundige grenswaarden hebben in het afleiden van risicogrenzen en het stellen van normen voor stoffen in diverse Europese en nationale stoffen- en beleidskaders. Daarnaast wordt beschreven wat de nieuwe gezondheidskundige grenswaarde voor PFAS kan betekenen voor bestaande PFAS-*risicogrenzen* en -normen. Ook wordt duidelijk voor welke beleidskaders deze gezondheidskundige grenswaarde geen invloed op de (processen rondom) normstelling heeft. Op deze manier wordt inzichtelijk gemaakt welke risicogrenzen en normen mogelijk herzien kunnen worden nu het RIVM heeft geconcludeerd de EFSA-TWI te gebruiken als basis voor verder werk en hoe het proces van herziening er globaal uitziet.

Tot slot wordt een samenvattend overzicht gegeven van de bestaande wettelijke en beleidsmatige normen voor PFAS waarbij de gezondheidskundige grenswaarde wordt betrokken in de onderbouwing.

Op basis van deze notitie en op basis van het document "Conclusie RIVM gebruik EFSA-TWI PFAS" kunnen beleidmakers vervolgens besluiten of het wenselijk is om normen aan te passen en daarvoor risicogrenzen te laten herberekenen.

Opgemerkt wordt dat er een vertaalslag nodig is voordat de EFSA-TWI hiervoor gebruikt kan worden. Omdat de EFSA-TWI een somwaarde is voor vier stoffen, kan deze niet rechtstreeks gebruikt worden voor het afleiden van risicogrenzen van individuele stoffen of andere mengsels van PFAS. Dit wordt in dit memo niet verder besproken. Daarnaast wordt opgemerkt dat het gebruik van de EFSA-TWI mogelijk ook consequenties heeft voor humane risicobeoordelingen (die eerder door het RIVM zijn uitgevoerd). Dit is nu niet in dit memo meegenomen. Omdat de GenX-stoffen niet in de opinie van EFSA zijn meegenomen, worden GenX-stoffen niet in dit memo besproken.

<sup>1</sup> Een korte toelichting bij de termen gezondheidskundige grenswaarde, risicogrenzen en normen wordt gegeven in tekstbox 1.

*Tekstbox 1: Gezondheidkundige grenswaarden, risicogrenzen en normen*

Een *gezondheidkundige grenswaarde* van een stof geeft aan wat de maximale hoeveelheid van een stof is die iemand binnen mag krijgen, zonder dat dit gevolgen heeft voor de gezondheid. Dit is een wetenschappelijk afgeleide waarde die wordt gebruikt in risicobeoordelingen en heeft geen wettelijke status. In verschillende kaders worden verschillende termen gebruikt voor gezondheidkundige grenswaarden, onder andere: Tolereerbare Wekelijks Inname (TWI), Tolereerbare Dagelijkse Inname (TDI), Acceptabele Dagelijkse Inname (ADI), Derived No-Effect Level (DNEL), Health Based Guidance Value (HBGV), Innamegrenzen.

Naast hun gebruik voor risicobeoordeling van stoffen in voedsel, zijn gezondheidkundige grenswaarden ook van belang voor het milieudomein. Voor het afleiden van humane risicogrenzen voor een stof in bodem, water en lucht worden gezondheidkundige grenswaarden gebruikt. (Dat geldt niet voor de berekening van ecologische risicogrenzen.)

Humane *risicogrenzen* geven de concentratie aan in het milieu waaronder er geen effecten op mensen worden verwacht. Hierbij wordt gekeken in hoeverre de mens via het milieu aan de stof blootgesteld kan worden. Risicogrenzen zijn net als gezondheidkundige grenswaarden wetenschappelijk afgeleide waarden en hebben geen wettelijke status.

*Normen* zijn door de overheid vastgestelde waarden waarbij de risico's acceptabel worden geacht. Gezondheidkundige grenswaarden en risicogrenzen kunnen door beleidsmakers worden gebruikt om wettelijke of beleidsmatige normen vast te stellen. Dit kunnen milieunormen zijn, bijvoorbeeld voor lucht of oppervlaktewater. In sommige kaders spreekt men niet over normen maar over (product)limieten (maximale gehalten, ML), specifieke migratie limiet (SML), toelatingen.

## **2. Status van een EFSA-opinie en rol van gezondheidkundige grenswaarde in verschillende beleidskaders**

### **2.1 Status van een EFSA-opinie**

EFSA fungeert als risicobeoordelaar en adviseert de Europese Commissie (EC, European Commission) over voedselveiligheid. EFSA levert onafhankelijke wetenschappelijke risicobeoordelingen, zogenoemde opinies, over onder andere chemische stoffen (zoals contaminanten) in voedsel. De EC gebruikt deze risicobeoordelingen als basis voor beleid en regelgeving op het gebied van voedselveiligheid, dierenwelzijn en gewasbescherming. EFSA leidt vaak gezondheidkundige grenswaarden af voor het kunnen uitvoeren van een risicobeoordeling. De EFSA-opinies en de daarin aangegeven gezondheidkundige grenswaarden hebben geen wettelijke status, maar kunnen wel de basis zijn voor Europese en nationale wet- en regelgeving. De EC gebruikt een EFSA-opinie bijvoorbeeld voor de goedkeuring van werkzame stoffen voor gewasbeschermingsmiddelen en kan op basis van een EFSA-opinie wettelijke productnormen (dat wil zeggen maximaal toegelaten concentraties in producten) opstellen voor voedsel. Gezondheidkundige grenswaarden kunnen ook worden gebruikt voor het vaststellen van humane risicogrenzen voor een stof in bodem, water en lucht.

Naast EFSA kunnen ook andere instanties gezondheidkundige grenswaarden afleiden. Dit zijn bijvoorbeeld door het RIVM afgeleide humaan-toxicologische MTR's

(Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau) of Reference Doses van de Amerikaanse EPA. In de praktijk wordt in de regel gekeken of de beschikbare waarde nog actueel is, ook in het licht van eventuele aanvullende informatie uit REACH (zie paragraaf 2.8 over REACH). Als er meerdere waarden beschikbaar zijn, wordt een gemotiveerde keuze gemaakt. Indien nodig, leidt het RIVM zelf (indicatieve) gezondheidkundige grenswaarden af. Deze hebben ook geen wettelijke of beleidsmatige status, maar dienen als wetenschappelijke advieswaarden. Ze kunnen worden gebruikt voor (lokale) risicobeoordelingen en voor het afleiden van risicogrenzen en de nationale overheid kan op basis van deze RIVM-voorstellen wettelijke of beleidsmatige normen vaststellen.

In de volgende paragrafen wordt beschreven wat de rol van een gezondheidkundige grenswaarde<sup>2</sup> is in de vaststelling/afleiding van humane risicogrenzen en normstelling voor verschillende stoffenkaders.

## 2.2 Contaminanten in voedsel

### 2.2.1 *Algemene beschrijving wettelijk kader*

Contaminanten zijn chemische stoffen die in voedsel terecht kunnen komen zonder dat daar opzettelijk gebruik door de mens bij de voedselproductie, -vervoer of -opslag aan ten grondslag ligt ('unintentional and unavoidable presence'). Voorbeelden zijn dioxines, mycotoxinen, acrylamide en PFAS. Ook plantentoxinen zoals pyrrolizidine alkaloiden vallen binnen het contaminantenkader. Wetgeving voor contaminanten in voedsel en diervoeder is volledig geharmoniseerd op Europees niveau. Maximumgehalten (Maximum Limits, ML's) voor contaminanten worden opgenomen in de Verordening EU (nr.) 1881/2006. Ze zijn direct geldend in alle EU-lidstaten. Voor enkele contaminanten waar geen Europese ML's beschikbaar voor zijn, staan er wettelijke limieten in de Nederlandse Warenwet. Naast het opstellen van ML's kan ook gekozen worden voor niet-wettelijke beheersmaatregelen. Voorbeelden hiervan zijn 'zachtere' limieten (bijvoorbeeld guideline of action levels) of 'Aanbevelingen voor monitoring' waarin de lidstaten opgeroepen worden om data te verzamelen. Ook kunnen gidsen voor goede praktijken (Codes of practice) worden opgesteld in 'Aanbevelingen'.

In de EC-werkgroepen Contaminanten vinden de technische discussies over beheersmaatregelen plaats en worden concrete wetsvoorstellen voorbereid. Dit kan van enkele maanden tot enkele jaren duren. Het daadwerkelijke besluit over de ML's of andere beheersmaatregelen wordt genomen in het Permanent Comité voor de Planten, Dieren, Levensmiddelen en Diervoeders, op basis van stemming door de lidstaten.

Voor het opstellen van ML's wordt in de EFSA-opinie gekeken welke categorieën voedsel veel bijdragen aan de blootstelling, en welke categorieën de hoogste concentraties van de contaminant bevatten. ML's voor deze categorieën zullen het meest effectief zijn om de blootstelling aan de betreffende contaminant te verminderen. Omdat de aanwezigheid van contaminanten vaak niet zomaar voorkomen kan worden, worden ML's op basis van haalbaarheid vastgesteld en geldt hierbij het principe van ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Hiervoor wordt op basis van de verdeling van de gemeten concentraties een waarde bepaald waar het grootste deel van het voedselproduct (ruwweg 95 procent) aan zal voldoen. Daarmee worden in de gereguleerde voedselcategorieën de producten met de

<sup>2</sup> Merk op dat een gezondheidkundige grenswaarde niet perse van EFSA hoeft te komen.

allerhoogste gehalten van de markt geweerd. De beheersmaatregelen die hiervoor genomen worden – bijvoorbeeld de aanpassing van productieprocessen of de selectie van grondstoffen – zullen vaak ook helpen om in alle voedselproducten de contaminatie te verminderen.

Herziening van ML's wordt overwogen als er aanwijzingen zijn dat de situatie veranderd is ten opzichte van de situatie ten tijde van het stellen van de ML's. Bijvoorbeeld doordat er nieuwe meetgegevens zijn die contaminatie in niet-gereguleerde voedselcategorieën aangeven, of omdat er nieuwe toxicologische informatie is waardoor de gezondheidsrisico's anders blijken te zijn dan voorheen gedacht. In dat geval zal EC vaak EFSA vragen om een herbeoordeling op basis van de nieuwe gegevens, op basis waarvan in samenspraak met de lidstaten bepaald wordt of ML's herzien moeten worden.

### 2.2.2 *Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

EFSA beoordeelt of een (totale) blootstelling aan een contaminant via voedsel mogelijk gezondheidsrisico's geeft voor de Europese bevolking. Zoals eerder aangegeven, leidt EFSA daarvoor een gezondheidskundige grenswaarde af. Omdat er voor contaminanten geen dossier met toxiciteitsstudies worden ingediend, leidt EFSA deze af op basis van toxicologische en epidemiologische studies uit de openbare wetenschappelijke literatuur. Er is dus zelden een sluitend pakket toxiciteitsgegevens beschikbaar voor de afleiding van de gezondheidskundige grenswaarde. Voor de innameberekening gebruikt EFSA de meetgegevens die door lidstaten aan EFSA aangeleverd zijn, in combinatie met consumptiegegevens uit de nationale voedselconsumptie peiling. EFSA beoordeelt of er gezondheidsrisico's verwacht kunnen worden, rekening houdend met alle onzekerheden daarbij (bijvoorbeeld door ontbrekende informatie). In de risicobeoordeling geeft EFSA aan welke categorieën voedsel de hoogste concentraties van de contaminant bevatten, en welke categorieën voedsel (bijvoorbeeld vleesproducten, groente, zuivel) veel bijdragen aan de blootstelling.

Als er nieuwe informatie is over een contaminant (blootstelling en/of toxicologie), dan kan de EC aan EFSA vragen om een volledige her-evaluatie te doen, of enkel een analyse van nieuwe (concentratie) meetgegevens. Lidstaten kunnen de EC ook verzoeken om dit te doen, of direct bij EFSA een verzoek indienen, maar dat laatste is niet gebruikelijk. Een her-evaluatie van EFSA kan aanleiding zijn voor de EC om bestaande maatregelen (bijvoorbeeld bestaande normen/limieten) te herzien.

### 2.2.3 *Rol gezondheidskundige grenswaarde*

ML's worden op basis van het ALARA-principe vastgesteld. Dit betekent dat meetgegevens in producten worden gebruikt als basis voor het vaststellen van ML's. Er is daardoor geen directe relatie tussen de gezondheidskundige grenswaarde en hoogte van de ML's. De gezondheidskundige grenswaarde heeft ook geen invloed op de keuze voor voedselcategorieën waarvoor ML's worden opgesteld. De gezondheidskundige grenswaarde speelt enkel indirect een rol. Als namelijk op basis van de beoordeling van EFSA een risico voor de bevolking wordt verwacht, zullen er discussies over het opstellen/aanpassen van ML's gaan plaatsvinden.

## 2.2.4 Samenvattende tabel

Tabel 2: Samenvatting vaststellen en herziening van normen voor contaminanten in voedsel

<b>Contaminanten in voedsel</b>	
Vaststellen normen	Door de Europese Commissie, stemming door EU lidstaten
Trigger herziening	Geen vaste cyclus, kan bij het beschikbaar komen van nieuwe gegevens opgestart worden door EC, mede op verzoek van lidstaten
Doorlooptijd herziening	Meestal enkele jaren
Invloed gezondheidskundige grenswaarde op wettelijke norm	Geen direct effect op hoogte van wettelijke normen (ML's) omdat deze worden gebaseerd op gemeten concentraties van de contaminant in voedsel (meestal rond de 95 procent waarde, ALARA). Echter, een norm wordt pas overwogen bij overschrijding van de gezondheidskundige grenswaarde.

## 2.2.5 Situatie PFAS

Er zijn op dit moment geen Europese wettelijke normen (ML's) voor PFAS in voedsel. Wel heeft de EC in 2010, op basis van de EFSA-opinie over PFOA en PFOS uit 2008, een Aanbeveling voor monitoring van PFAS opgesteld. Dit is een advies van de EC aan de lidstaten om PFAS te gaan meten (EFSA, 2008; EC, 2010). In 2012 heeft EFSA een innameberekening met de verzamelde data uitgevoerd en gaf aan dat 'dietary exposure to PFOS and PFOA is highly unlikely to exceed health based guidance values.' (EFSA, 2012). De lidstaten besloten daarop in 2013 dat er geen specifieke actie nodig was maar dat er wel verder data verzameld zou worden (EC, 2013). In 2015 heeft de Europese Commissie aan EFSA gevraagd om PFAS te herevalueren omdat er nieuwe meet- en toxiciteitsgegevens beschikbaar zijn gekomen (EC, 2015). Hierop heeft EFSA in 2018 een opinie over PFOA en PFOS uitgebracht met daarin voorlopige gezondheidskundige grenswaarden (EFSA, 2018). De daaropvolgende opinie over PFAS (EFSA, 2020) is de opinie die nu voorligt. Deze EFSA-opinie geeft aanleiding voor de EC om wettelijke maatregelen voor PFAS in voedsel te overwegen. Op het momenten van schrijven van deze memo zijn de discussies in Brussel over maatregelen voor PFAS in voedsel gestart. Gegeven de ervaringen met andere contaminanten is de verwachting dat het enkele jaren kan duren voordat deze maatregelen voor PFAS op Europees niveau zijn vastgesteld.

## 2.2.6 Doorwerking EFSA TWI voor PFAS

Zoals in 2.2.3 aangegeven zal de EFSA-TWI geen directe invloed hebben op de keuze voor voedselcategorieën waarvoor ML's opgesteld worden of de hoogte van de ML's.

## 2.3 Voedselcontactmaterialen

### 2.3.1 Algemene beschrijving wettelijk kader

Voedselcontactmaterialen (Food Contact Materials, FCM) zijn verpakkingsmaterialen voor levensmiddelen en gebruiksartikelen zoals servies, bestek en snijmachines. Veelgebruikte materialen zijn plastic, papier en karton, glas, keramiek en metaal, al dan niet voorzien van een coating (deklaag). Stoffen kunnen uit de voedselcontactmaterialen vrijkomen en in levensmiddelen terecht komen. Dit fenomeen heet 'migratie'. Voor een aantal materialen zijn er op Europees niveau

specifieke regels opgesteld. Ook op nationaal niveau kunnen er (aanvullende) specifieke regels gelden voor voedselcontactmaterialen.

Op Europees niveau is alleen voor plastics (in Verordening EU (nr.) 10/2011) en cellulose folies (in Richtlijn EU (nr.) 42/2007) wettelijk geregeld welke stoffen er bij de productie mogen worden gebruikt. Deze staan op positieve lijsten. Dit betekent dat een stof alleen in deze materialen gebruikt mag worden als de migratie van de stof uit dat materiaal niet hoger is dan de 'Specifieke migratielimiet' (SML) die voor die stof is vastgesteld. De hoogte van de SML is afhankelijk van hoeveel er maximaal in voedsel kan migreren, en of is aangetoond dat dat veilig is voor de consument. In de EC-werkgroep Voedselcontactmaterialen vinden de technische discussies plaats en worden concrete wetsvoorstellen voorbereid. Dit kan van enkele maanden tot enkele jaren duren. Het daadwerkelijke besluit over de SML's of andere restricties wordt genomen in het Permanent Comité voor de Planten, Dieren, Levensmiddelen en Diervoeders (SCFCAH), op basis van stemming door de lidstaten.

Op nationaal niveau kunnen ook specifieke regels opgesteld worden voor andere materialen dan plastics en folies. Dit wordt gedaan door het ministerie van VWS op advies van de Nederlandse Commissie beoordeling veiligheid voedselcontactmaterialen (CBVV, voorheen de G4, bij nationale beoordelingen). In Nederland zijn deze opgenomen in de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen (WVG, 2014<sup>3</sup>). De WVG bevat positieve lijsten van stoffen met bijbehorende SML's voor een aantal verschillende materialen, zoals papier en karton, rubber en deklagen.

Als daar aanleiding toe is, wordt de regeling aangepast. Dat gebeurt meestal eens in de 2 jaar. Behalve dat nieuw toegelaten stoffen worden opgenomen, kunnen SML's van stoffen die al op de lijst staan gewijzigd worden, of kunnen stoffen van de lijst gehaald worden. Een wijziging in de regeling wordt door VWS voorbereid, al dan niet op advies van de CBVV.

### 2.3.2

#### *Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

Zowel op Europees als Nederlands niveau worden dus SML's vastgesteld voor het gebruik van stoffen in voedselcontactmaterialen. Dit gebeurt op basis van een humane risicobeoordeling. Deze wordt uitgevoerd door EFSA (bij Europese beoordelingen) of door de CBVV (bij nationale beoordelingen). De producent van een voedselcontactmateriaal moet een dossier indienen waarin is bepaald wat de migratie is van de stof uit een voorbeeld-materiaal. Ook de migratie van eventuele reactie- en/of degradatieproducten van de stof en van onzuiverheden die in de stof voorkomen moet de migratie bepaald worden. Afhankelijk van de hoogte van de migratie moeten er meer of minder toxiciteitsdata van die stoffen aangeleverd worden, waarmee dan een risicobeoordeling wordt gedaan. Deze werkwijze is hetzelfde voor NL als voor stoffen die door EFSA voor de EC worden beoordeeld.

De hoeveelheid toxicologische data die nodig is voor het vaststellen van een SML wordt bepaald door de maximale migratie uit het materiaal onder worst-case condities. Is de migratie:

- onder 0,05 mg/kg voedsel, dan hoeft in principe alleen afwezigheid van genotoxische eigenschappen aangetoond te worden. Als dat aangetoond is, krijgt de stof een SML van 0,05 mg/kg voedsel.

<sup>3</sup> Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 maart 2014, kenmerk 328583-117560-VGP, houdende vaststelling van de Warenwetregeling verpakkingen en gebruiksartikelen die in contact komen met levensmiddelen, <https://wetten.overheid.nl/BWBR0034991/2017-01-01>.



- tussen 0,05 en 5 mg/kg voedsel, dan moet er ook een semi-chronische toxiciteitsstudie aangeleverd worden.
- boven 5 mg/kg, dan moet het volledig toxiciteitspakket dat nodig is voor het afleiden van een gezondheidskundige grenswaarde (een Acceptabele Dagelijkse Inname of ADI) aangeleverd worden. Dit geldt ook voor stoffen die mogelijk accumuleren in de mens.

Overigens kunnen er aanvullende data-eisen gesteld worden als er een specifieke zorg is over een stof, bijvoorbeeld als een stof lijkt op een stof waarvoor al een gezondheidskundige grenswaarde is vastgesteld die strenger is dan de migratiedrempel. De SML mag, bij een consumptie van 1 kg voedsel per dag en een lichaamsgewicht van 60 kg per persoon, niet leiden tot een blootstelling die hoger is dan wat veilig wordt geacht op basis van de aangeleverde toxiciteitstudies. Alleen bij hogere migratie (>5 mg/kg) moet dus een gezondheidskundige grenswaarde worden afgeleid. Op het moment dat er al een gezondheidskundige grenswaarde door EFSA of RIVM beschikbaar is voor een stof, kan hiernaar verwezen worden en zijn nieuwe toxiciteitsgegevens niet nodig. Indien meerdere waarden beschikbaar zijn, wordt gemotiveerd een keuze gemaakt.

### 2.3.3 Rol gezondheidskundige grenswaarde

De gezondheidskundige grenswaarde bepaalt de hoogte van de SML. De SML mag, bij een consumptie van 1 kg voedsel per dag en een lichaamsgewicht van 60 kg per persoon, niet leiden tot een blootstelling die hoger is dan wat veilig wordt geacht op basis van de aangeleverde toxiciteitstudies.

### 2.3.4 Samenvattende tabel

Tabel 3: Samenvatting vaststellen en herziening van normen (toelatingen) voor stoffen in voedselcontactmaterialen

<b>Voedselcontactmaterialen</b>	
Vaststellen normen	Voor plastics en folies gebeurt dit door de Europese Commissie. Voor overige materialen: ministerie van VWS, op basis van een advies opgesteld door een nationale commissie (CbVV). Als op Europees niveau wetgeving wordt vastgesteld, worden de Nederlandse limieten ingetrokken.
Trigger herziening	Als er zorgen over een stof zijn. De Expert Werkgroep FCM kan een voorstel tot wijziging op EU niveau indienen bij de SCFCAH, op verzoek van lidstaten of vanuit de EC zelf. Voor de nationale wetgeving kan het ministerie van VWS deze norm wijzigen, op eigen initiatief of op advies van RIVM, al dan niet op verzoek van andere partijen.
Doorlooptijd opstellen wettelijke normen/herziening	Zowel Europees als nationaal is dat wisselend, maar minimaal 3 maanden
Invloed gezondheidskundige grenswaarde op wettelijke norm	Alleen als een nieuw afgeleide gezondheidskundige grenswaarde tot een lagere SML zou leiden dan de SML die al is vastgesteld, is aanpassing daarvan nodig. Dat is niet altijd het geval, omdat veel SML's zijn vastgesteld op basis van de maximaal te verwachte migratie, niet op de toxiciteit van de stof.

### 2.3.5 *Situatie voor PFAS*

De EC-positieve lijst voor plastic voedselcontactmaterialen bevat verschillende PFAS. De EC-lijst voor folies van geregenereerd cellulose niet. In Nederland zijn 'papier en karton', 'deklagen' en 'rubber' de enige materialen waarvoor PFAS op de nationale positieve lijsten voorkomen. Van de vier PFAS die in de recente EFSA-beoordeling staan, is alleen PFOA als zodanig opgenomen in de positieve lijsten: op Europees niveau voor gebruik in plastics, en in Nederland voor gebruik in deklagen op bak en braadgerei. In beide regelgevingen is PFOA alleen toegestaan voor gebruik in gesinterde materialen en in herbruikbare producten, maar zonder een specifieke migratielimiet, omdat de stof verdampt bij het productieproces en vrijwel niet meer voorkomt in het eindproduct. Inmiddels is PFOA echter wereldwijd verboden vanuit het verdrag van Stockholm en wordt PFOA niet meer gebruikt in de productie van voedselcontactmaterialen. Deze toelatingen voor PFOA specifiek in FCM zouden dus (los van de veranderde grenswaarde) verwijderd moeten worden.

In papier en karton zijn verschillende PFAS toegelaten die mogelijk gemaakt zijn uit één of meer van de vier PFAS die EFSA recent beoordeeld heeft. De door EFSA beoordeelde PFAS kunnen daardoor als onzuiverheid in de toegelaten PFAS zitten. Ook kunnen de toegelaten PFAS mogelijk weer uiteenvallen tot een van de door EFSA beoordeelde stoffen. Ten tijde van de toelating van de PFAS in papier en karton was nog niet bekend dat sommige PFAS al bij lage inname schadelijk kunnen zijn. Daarom is er destijds geen aandacht besteed aan de aanwezigheid van deze onzuiverheden en/of de mogelijkheid van het ontstaan van zulke afbraakproducten. Hoewel het mogelijk om kleine hoeveelheden in het papier en karton gaat, kan migratie uit vochtig papier of karton vrijwel volledig en in korte tijd plaatsvinden.

Het is dus mogelijk dat er PFAS op de positieve lijsten staan voor papier en karton, die niet meer veilig zijn voor het gebruik waarvoor ze zijn toegelaten gegeven de door EFSA afgeleide TWI voor deze vier stoffen.

In rubber zijn alleen PFAS toegelaten die niet zijn bekeken in de huidige EFSA PFAS-opinie, en dit geldt ook voor de overige PFAS die op de positieve lijst voor deklagen staan. Een beschrijving van PFAS in voedselcontactmaterialen inclusief de geldende regelgeving daaromheen staat beschreven in Bokkers et al., 2018.

### 2.3.6 *Doorwerking EFSA TWI voor PFAS*

De recent door EFSA afgeleide TWI voor PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS kan aanleiding zijn om toelatingen van PFAS zowel op Europese als nationale positieve lijsten te herzien. Samenvattend zijn er specifieke toelatingen van PFAS in plastic, coatings, rubber en papier/karton, waarbij vooral de toelatingen in papier en karton aandacht behoeven vanwege eventuele onzuiverheden en/of afbraakproducten die kunnen bestaan uit een van de PFAS die in de EFSA-opinie behandeld worden. Eventuele onzuiverheden en afbraakproducten zijn niet onderzocht bij de toelating van de PFAS voor gebruik in papier en karton, omdat destijds (rond 1970) nog niet bekend was dat deze mogelijk bij zeer lage concentraties toxisch zijn. Daarvoor is nu wel aanwijzing en daarom verdient het de aanbeveling om deze toelatingen te heroverwegen. De toelating van PFOA in plastics (EU) en coatings (nationaal) zou (los van de veranderde grenswaarde) verwijderd moeten worden, omdat het gebruik van PFOA vanuit het verdrag van Stockholm is verboden. Bovenstaande past binnen de conclusie uit Bokkers et al. (2018).

## 2.4 Oppervlaktewater

### 2.4.1 *Algemene beschrijving wettelijk kader*

Het doel van de Europese Kaderrichtlijn Water (KRW; 2000/60/EG) is dat uiterlijk in 2027 al het water in Europa schoon en gezond is. De KRW geldt voor oppervlaktewater en grondwater en gaat over alle aspecten van waterkwaliteit, zowel chemisch als ecologische kwaliteit en geschiktheid voor drinkwaterwinning. We beperken ons hier tot chemische stoffen in oppervlaktewater.

Wat betreft chemische stoffen kent de KRW een Europees en een nationaal spoor. In Bijlage X van de KRW zijn ruim 40 stoffen en stofgroepen aangewezen als prioritaire of prioritair gevaarlijke stof. Hiervoor gelden de waterkwaliteitsnormen uit KRW-dochterrichtlijn 2013/39/EC (ook wel aangeduid als Richtlijn prioritaire stoffen). Deze zijn in Nederland als milieukwaliteitseis (MKE) geïmplementeerd in het Besluit Kwaliteitseisen en Monitoring Water (BKMW; versie 2015). De KRW verplicht de lidstaten ook om specifieke stoffen aan te wijzen die nationaal relevant zijn en deze op te nemen in de plancyclus van de KRW. De normen voor deze stoffen staan als 'indicatoren voor de goede ecologische kwaliteit van oppervlaktewateren' in de Ministeriële Regeling monitoring Kaderrichtlijn Water (MR), eveneens uit 2015. De nationale normen voor de bescherming van de drinkwaterbronnen staan ook in het BKMW (zie verder onder Drinkwater). De normen uit BKMW en MR zullen als 'omgevingswaarde' worden opgenomen in het Besluit kwaliteit leefomgeving (Bkl) van de Omgevingswet. Naast de wettelijke KRW-normen, heeft Nederland ook veel beleidsmatig vastgestelde normen. Waterbeheerders kunnen deze normen gebruiken bij het uitvoeren van hun taken rond waterkwaliteit.

De vaststelling van nationale KRW-normen en beleidsmatige normen gebeurt door het ministerie van IenW (IenW, 2018). Uitgangspunt hiervoor zijn door het RIVM afgeleide risicogrenzen<sup>4</sup>. Een nieuwe afleiding of herziening wordt gestart in opdracht van IenW. Een reden voor herziening kan zijn dat nieuwe wetenschappelijke kennis aantoonde dat een bestaande norm onvoldoende beschermend of juist te streng is. Verzoeken voor nieuwe normen komen meestal van waterbeheerders en bevoegde gezagen, als zij in het kader van een vergunningprocedure niet-genormeerde stoffen moeten toetsen (IenW, 2019).

### 2.4.2 *Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

Europese KRW-normen worden afgeleid volgens een Europese 'technical guidance' (EC, 2018). Ze doorlopen een wetenschappelijk traject waarin een dossier wordt opgesteld door een lidstaat of door het Joint Research Centre (JRC) met input van stakeholders. Dossiers worden besproken in de 'expert group on review' onder de Werkgroep Chemicals<sup>5</sup> en voorgelegd aan de het Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) die advies uitbrengt aan de EC. Daarna volgen de Europese wetgevingsprocedures.

In het geval van nationale normen, verzorgt het RIVM technisch-inhoudelijke adviezen. Hiervoor volgt het RIVM de Europese KRW-methodiek (RIVM, 2015). Als bevoegde gezagen in het kader van een vergunningprocedure een norm nodig hebben, is er meestal geen tijd voor een uitgebreide, gedegen evaluatie van de literatuur. In dat geval wordt een snelle, beknopte methode gebruikt om indicatieve

<sup>4</sup> In principe kunnen andere (industrie)partijen ook een normvoorstel indienen, maar dit gebeurt niet vaak.

<sup>5</sup> De WFD CIS Working Group Chemicals valt onder de Strategic Coordination Group for the Water Framework and Floods Directives (SCG)

risicogrenzen af te leiden (De Poorter et al., 2015). De indicatieve methodiek is gebaseerd op de Europese KRW-methodiek, maar maakt slechts gebruik van een beperkt aantal gegevensbronnen en de onderliggende studies worden niet geëvalueerd.

Zowel de gedegen als de indicatieve risicogrenzen worden inhoudelijk beoordeeld door de Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht (WK-nwl). De WK-nwl is ingesteld door het ministerie van IenW voor de technisch-inhoudelijke beoordeling van risicogrenzen en methodiek en bestaat uit experts vanuit universiteiten, overheid (RIVM en RWS) en bedrijfsleven. Het RIVM neemt het oordeel van de WK-nwl mee in het uiteindelijke advies aan IenW.

### 2.4.3 *Rol gezondheidskundige grenswaarde*

De waterkwaliteitsnormen volgens de KRW-methodiek en houden rekening met drie blootstellingsroutes: directe ecotoxiciteit voor dieren en planten die in het water leven, doorvergiftiging van visetende vogels en zoogdieren en blootstelling van mensen via het eten van vis. De laagste waarde bepaalt de hoogte van de norm. Een ander doel van de KRW is de bescherming van de drinkwaterbronnen (Artikel 7). Op innamepunten van drinkwater gelden daarom aparte eisen voor oppervlaktewaterkwaliteit. Bij het beoordelen van een vergunningsaanvraag, bekijkt het bevoegd gezag op basis van de aanvraag of een lozing kan leiden tot overschrijding van de waterkwaliteitsnorm of aan de beleidsmatig vastgestelde drinkwaterrichtwaarde. Wanneer er geen beleidsmatig vastgestelde drinkwaterrichtwaarde beschikbaar is, berekent het bevoegd gezag of de signaleringsparameter van 1 µg/L voor opkomende stoffen op een stroomafwaarts gelegen innamepunt van drinkwater (IenW, 2019)<sup>6</sup>. Als dit het geval is, moet worden getoetst aan de (indicatieve) drinkwaterrichtwaarde (zie hiervoor hoofdstuk Drinkwater). Zwemmen wordt niet apart meegenomen bij de afleiding van KRW-normen. De KRW-methodiek zegt hierover in een voetnoot "In addition to exposure via drinking water, consider hazards from dermal exposure during swimming and seek specialist advice if these are likely to be significant" (EC, 2018).

Volgens de KRW-methodiek moet de route mens-via-vis altijd worden doorgerekend voor stoffen die zijn geclassificeerd als (verdacht) kankerverwekkend, mutageen of reprotoxisch (CMR-stoffen<sup>7</sup>) en voor stoffen die zich ophopen in vis, al dan niet in combinatie met een classificatie voor acute of chronische humane toxiciteit<sup>8,9</sup>. De berekening voor humane visconsumptie levert de concentratie in vis die bij levenslange dagelijkse inname niet tot gezondheidseffecten leidt. Als deze route bepalend is, wordt de vastgestelde norm aangeduid als 'biotanorm'. Indien aanwezig, wordt de Europese wettelijke voedsellimiet uit EC Verordening 1831/2003 direct als biotanorm gebruikt (zie paragraaf over Contaminanten). Als er geen voedsellimiet is vastgesteld, wordt de gezondheidskundige grenswaarde gebruikt, uitgedrukt als dagelijkse inname (TDI, Tolereerbare Dagelijkse Inname). Deze waarde wordt omgerekend naar een concentratie in vis, uitgaande van een

<sup>6</sup> Hiervoor gebruikt het bevoegd gezag de door het bedrijf opgestelde emissie-immissietoets: <https://www.helpdeskwater.nl/onderwerpen/applicaties-modellen/applicaties-per/vergunningverlening/vergunningverlening/emissie/>

<sup>7</sup> Classificatie volgens CLP-verordening (EG) nr. 1272/2008: H340, H341, H350, H351, H360, H361, H362.

<sup>8</sup> Bij indicatieve normen: bioconcentratiefactor (BCF) of bioaccumulatiefactor (BAF)  $\geq 100$  L/kg of  $\log Kow \geq 3$ . Bij gedegen normen: BCF of BAF  $\geq 100$  L/kg of  $\log Kow \geq 3$ , in combinatie met H300, H301, H302 of H373.

<sup>9</sup> Als gezondheidskundige informatie daartoe aanleiding geeft, moet humane visconsumptie ook voor niet-geclassificeerde stoffen worden meegenomen.

dagelijkse visconsumptie van 115 gram (natgewicht) en een lichaamsgewicht van 70 kg. Analoog aan de benadering van de WHO voor drinkwater (WHO, 2017), mag de inname via vis voor maximaal 20% bijdragen aan de totale inname.

**biotanorm (als concentratie in verse vis) =  $TDI \times 70 \times 0,2 / 0,115$**

Het Nederlandse meetnet is ingericht op monitoring in water en biotanormen hebben als nadeel dat ze niet rechtstreeks in de immissietoets kunnen worden toegepast. De KRW geeft ook de mogelijkheid om de biotanorm om te rekenen naar een bijbehorende concentratie in water. Dit wordt gedaan met behulp van gegevens over de opname (bioaccumulatie) van de desbetreffende stof door vissen uit het water. Deze opname wordt uitgedrukt in een bioaccumulatiefactor (BAF). Het resultaat van deze berekening is de concentratie in water die veilig is als mensen daar levenslang vis uit zouden eten (EC, 2018).

**oppervlaktewaternorm (als concentratie in water) = biotanorm / BAF**

Zowel voor de Europese en nationale KRW-normen, als voor de beleidsmatige (indicatieve) waterkwaliteitsnormen en drinkwaterrichtwaarden, wordt de gezondheidskundige grenswaarde bij voorkeur overgenomen uit beoordelingen van erkende (inter)nationale instanties (bijvoorbeeld van het RIVM, EFSA of US EPA). Er wordt gekeken of de waarde nog actueel is, ook in het licht van eventuele aanvullende informatie uit REACH. Als er meerdere waarden beschikbaar zijn, wordt een gemotiveerde keuze gemaakt. Indien nodig, leidt het RIVM zelf (indicatieve) gezondheidskundige grenswaarden af.

#### 2.4.4

##### Samenvattende tabel

Tabel 4: Samenvatting vaststellen en herziening van normen voor stoffen in oppervlaktewater

<b>Oppervlaktewater</b>	
Vaststelling normen	EU: Door Europees Parlement/Raad van de Europese Unie Nationaal: Door Ministerie van IenW <ul style="list-style-type: none"> <li>wettelijke nationale KRW-normen: bestuurskolom water in afstemming met Stuurgroep (SG) normstelling, water en lucht</li> <li>beleidsmatige normen: SG normstelling</li> </ul>
Trigger herziening	Nieuwe wetenschappelijke informatie <ul style="list-style-type: none"> <li>EU: op aangeven van bijvoorbeeld JRC, lidstaten (via WG chemicals)</li> <li>nationaal: bijvoorbeeld op aangeven van RIVM, RWS, bevoegde gezagen.</li> </ul>
Doorlooptijd	Wetenschappelijke afleiding: <ul style="list-style-type: none"> <li>gedegen: &gt; jaar, mede afhankelijk van inhoudelijke complexiteit</li> <li>indicatief: ca. 6 weken</li> </ul> Beleidsmatige vaststelling: <ul style="list-style-type: none"> <li>ca. 6 mnd, afhankelijk van eventuele beleidsdiscussies</li> </ul> Wettelijke normen: <ul style="list-style-type: none"> <li>6 jaar (herzieningscyclus BKMW/MR)</li> </ul>
Invloed gezondheidskundige grenswaarde	Direct, als humane visconsumptie moet worden meegenomen en de norm bepaalt

#### 2.4.5 *Situatie voor PFAS*

De waterkwaliteitsnorm voor PFOA is beleidsmatig vastgesteld en niet opgenomen in wet- of regelgeving onder de KRW. Deze is gebaseerd op de gezondheidskundige grenswaarde van het RIVM uit 2016 (Zeilmaker et al., 2016).

Voor PFOS gelden de Europese biota- en waternorm uit het BKMW. Deze PFOS-normen zijn gebaseerd op een EFSA-TDI uit 2008, die met de huidige EFSA-opinie wordt herzien. Inmiddels zijn er ook veel meer gegevens beschikbaar over de bioaccumulatie van PFOS in vissen. De PFOS-normen zijn daarmee dus niet meer up-to-date. Officieel moet de Europese Commissie de richtlijn prioritaire stoffen tenminste elke vier jaar toetsen. Dit proces heeft echter sinds 2013 stilgelegen in verband met de evaluatie van de KRW zelf. PFAS zijn als groep genoemd als mogelijke kandidaat voor een nieuwe Europese richtlijn prioritaire stoffen. Het is echter niet duidelijk of, en zo ja, wanneer er gestart wordt met het opstellen van een dossier. Zeer recent heeft de Europese Commissie aangegeven haast te willen maken met de herziening van de Europese prioritaire stoffenlijst. De concept-dossiers met normvoorstellen zouden april 2021 klaar moeten zijn voor beoordeling door de SCHEER. Dit is een zeer ambitieuze planning, gezien de benodigde werkzaamheden. Voor PFAS is mogelijk meer tijd nodig. Bovendien zijn er nog meer stoffen en stofgroepen waarvoor een dossier moet worden opgesteld. Als een stof-dossier is afgerond, kan het ook nog geruime tijd duren voordat een Europese norm is vastgesteld.

Voor de drinkwaterbronnen gaan mogelijk nieuwe normen gelden afgeleid van de nieuwe eisen in de EU Drinkwaterrichtlijn. Zie onder drinkwater.

#### 2.4.6 *Doorwerking EFSA-TWI voor PFAS*

Bij de vraag of en hoe de EFSA-TWI doorwerkt in de waterkwaliteitsnormen voor PFOS en PFOA, is van belang dat de PFOS-normen in Europese wetgeving staan, terwijl de PFOA-norm een Nederlandse beleidsmatige norm is. Daarmee verschilt het afleidings- en vaststellingstraject. Nederland kan niet zelfstandig de norm voor PFOS aanpassen. Voor PFOA en andere PFAS kan dat wel, maar als deze ook in een Europees traject zouden worden opgepakt ligt daar een keuze voor het beleid. Dit geldt eveneens voor de normen voor de bescherming van drinkwaterbronnen. Zie ook onder drinkwater.

Omdat van verschillende PFAS bekend is dat ze een vergelijkbare werking hebben, ligt het voor de hand om voor oppervlaktewater ook een groepsbenadering te volgen. Een belangrijk inhoudelijk aspect is het omrekenen van biotannormen naar concentraties in water. De EFSA-TWI kan wel worden omgerekend in een sombiotannorm in vis, maar voor de omrekening naar concentraties in water zijn BAF's nodig. Deze zijn stofspecifiek en er bestaat niet zoiets als een 'som-BAF' voor de vier PFAS. Dit vraagt om een nadere uitwerking. Afgezien daarvan bevat de set PFAS die relevant zijn voor oppervlaktewater, waarschijnlijk meer en mogelijk andere PFAS dan de vier uit de EFSA-TWI (PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS). In dat geval zal de EFSA-TWI dus niet 1-op-1 bruikbaar zijn voor oppervlaktewater.

## 2.5 Drinkwater

### 2.5.1 Algemene beschrijving wettelijk kader

In bijlage I van de Europese Drinkwaterrichtlijn (DWR 98/83/EG)<sup>10</sup> staan minimumvereisten voor parameterwaarden die worden gebruikt om de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water te beoordelen. Op basis hiervan zijn in Nederland wettelijke drinkwaternormen voor circa 30 chemische stoffen en stofgroepen geïmplementeerd in het Drinkwaterbesluit en de Drinkwaterregeling. Gezien de afstemming met de KRW-eisen voor waterbronnen bestemd voor de bereiding van drinkwater (zie onderdeel 'oppervlaktewater') werken deze normen daarnaast door in het Besluit Kwaliteitseisen en Monitoring Water (BKMW; versie 2015) en de Regeling monitoring Kaderrichtlijn Water. De Europese drinkwaternormen worden over het algemeen gebaseerd op adviezen van de WHO en EFSA.

Zoals aangegeven in het hoofdstuk oppervlaktewater is een doel van de Kaderrichtlijn Water (KRW) ook de bescherming van de drinkwaterbronnen via artikel 7. Er is dan ook een sterk verband tussen eisen en maatregelen die in KRW verband genomen worden, en de eisen en maatregelen die volgen uit de Europese Drinkwaterrichtlijn, de Richtlijn Prioritaire Stoffen en de Grondwaterrichtlijn.

Momenteel wordt de Europese Drinkwaterrichtlijn herzien<sup>11</sup>. Het onderhandelingstraject hiervoor is afgerond. In het onderhandelingstraject van de herziening hebben de lidstaten input kunnen leveren. Publicatie van de nieuwe richtlijn is eind 2020 voorzien. Daarna hebben Lidstaten 2 jaar de tijd voor de wettelijke implementatie. De nieuwe Europese Drinkwaterrichtlijn geeft aan dat voor de drinkwaterwinningen een risicoanalyse uitgevoerd moet worden, en maatregelen genomen dienen te worden op geïdentificeerde risico's in de omgeving. De wijze waarop de eventuele aanwezigheid van stoffen in een gebied leidt tot andere/aanvullende eisen aan die analyse zal nader uitgewerkt moeten worden, zeker in het licht van de kwaliteitseisen die vanuit de richtlijn gesteld worden. Daarnaast zijn voor PFAS-normen opgenomen in de nieuwe Europese Drinkwaterrichtlijn. Zie onder 2.5.

#### *Nationale wettelijke en beleidsmatige normen*

De Europese Drinkwaterrichtlijn verplicht de lidstaten ook om aanvullend, op grond van het voorzorgsbeginsel, nationaal relevante stoffen aan te wijzen en hiervoor normen vast te stellen wanneer dit ter bescherming van de gezondheid van de mens op hun grondgebied noodzakelijk is.

Naast de wettelijke normen, heeft Nederland enkele tientallen beleidsmatig vastgestelde normen of 'drinkwaterrichtwaarden'<sup>12</sup>. Waterbeheerders en drinkwaterproducenten kunnen deze normen gebruiken bij het uitvoeren van hun taken rond de bescherming van drinkwaterbronnen en (drink)waterkwaliteit en een risico-inschatting maken.

<sup>10</sup> Drinkwaterrichtlijn: Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water

<sup>11</sup> Herziene DWR 2020, de door Europese Raad aangenomen versie: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6230-2020-INIT/en/pdf>

<sup>12</sup> Opgemerkt wordt dat de term 'drinkwaterrichtwaarde' in de praktijk zowel gebruikt wordt voor de wetenschappelijk afgeleide risicogrens voor drinkwater als voor de beleidsmatig vastgestelde norm. Om verwarring te voorkomen wordt in dit memo de term 'drinkwaterrichtwaarde' alleen gebruikt voor de aanduiding van de risicogrens. In het andere geval wordt gesproken van een norm.

Een nieuwe norm of de herziening van een bestaande norm kan op voorspraak van het RIVM worden gestart. Maar dit gebeurt veelal op verzoek van bevoegd gezag in het kader van ontheffingen (ILT) of vergunningverlening (waterbeheerder), of door IenW beleidsdirecties, en bij het afleiden van oppervlaktewaterkwaliteitsnormen voor drinkwaterinnamepunten. Wanneer een drinkwaterrichtwaarde de 'procedure voor het vaststellen van milieukwaliteitsnormen water en lucht, en drinkwaternormen in Nederland'<sup>13</sup> heeft doorlopen en is vastgesteld door de Stuurgroep Normstelling, is sprake van een zogenaamde beleidsmatige norm. De vaststelling van beleidsmatige norm gebeurt door het ministerie van IenW, op basis van technisch-inhoudelijke adviezen van het RIVM. Tot nu toe zijn beleidsmatig vastgestelde normen identiek aan de door het RIVM afgeleide gezondheidskundig onderbouwde drinkwaterrichtwaarden. Dat hoeft echter niet zo te zijn; het ministerie kan uit voorzorg een strengere norm vaststellen, of een andere norm stellen, bijvoorbeeld i.v.m. geur en smaak effecten.

De beslissing of een beleidsmatig vastgestelde norm vervolgens ook wordt vastgesteld als wettelijke drinkwaterkwaliteitseis is een beleidsmatige afweging, die door het ministerie van IenW wordt gemaakt. Deze afweging hangt met name af van de waarschijnlijkheid dat de stof in drinkwater in zorgwekkende concentraties voorkomt en of maatregelen op zuivering of kwaliteit van de bron afgedwongen moeten worden op nationaal, stroomgebied- of EU-niveau. Daarnaast spelen het voorzorgsprincipe en het stand-still beginsel een rol.

### 2.5.2 *Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

RIVM leidt voor de beleidsmatige normen, drinkwaterrichtwaarden af. Er is geen EU-guidance document voor het afleiden van drinkwaterrichtwaarden. Er zijn gedegen (bij voldoende gegevens) en indicatieve (bij beperkte gegevens) drinkwaterrichtwaarden. De methode die NL hanteert voor het afleiden van (indicatieve) drinkwaterrichtwaarden staat beschreven in RIVM-rapport 2015-0057 (De Poorter et al., 2015) en RIVM-rapport 2017-0091 (Bijlage 1, Van der Aa et al., 2017). Hierbij is aangesloten bij internationale methoden (zoals van de WHO) en een eerder Europees besluit ten aanzien van de doorrekening van carcinogeniteit van stoffen. Het uitgangspunt voor het afleiden van een drinkwaterrichtwaarde voor een niet-genotoxisch carcinogene stof is een gezondheidskundige grenswaarde in de vorm van een TDI (Tolereerbare Dagelijkse Inname) of ADI (Acceptabele Dagelijkse Inname). Op basis van de TDI of ADI wordt vervolgens berekend welke concentratie maximaal in drinkwater mag zitten. In Nederland wordt hierbij uitgegaan van een lichaamsgewicht van 70 kg en een consumptie van 2 liter water per dag. Deze waarden voor lichaamsgewicht en waterconsumptie worden ook gebruikt in REACH en de Kaderrichtlijn Water, de WHO gebruikt ook 2 liter als standaard (WHO, 2017). Er wordt daarbij rekening gehouden met het feit dat mensen een stof ook via andere routes kunnen binnenkrijgen. Daarom wordt de bijdrage van drinkwater aan de opvulling van de TDI of ADI op maximaal 20% gesteld (default). Dit is in lijn met de methodiek van de WHO (WHO, 2017).

$$\text{Drinkwaterrichtwaarde} = \text{TDI} \times 70 \times 0,2 / 2$$

### 2.5.3 *Rol van gezondheidskundige grenswaarde*

Omdat de gezondheidskundige grenswaarde gebruikt wordt in de afleiding van de drinkwaterrichtwaarde zoals hierboven beschreven, heeft aanpassing van de

<sup>13</sup> [https://rvs.rivm.nl/sites/default/files/2018-07/aangepaste%20procedure%20vaststelling%20normen%2010-07-2018\\_3.pdf](https://rvs.rivm.nl/sites/default/files/2018-07/aangepaste%20procedure%20vaststelling%20normen%2010-07-2018_3.pdf)



gezondheidskundige grenswaarde consequenties voor de drinkwaterrichtwaarde van die stof en mogelijk dus ook voor de norm van die stof.

#### 2.5.4 Samenvattende tabel

Tabel 5: Samenvatting vaststellen en herziening van normen voor stoffen in drinkwater

<b>Drinkwater</b>	
Vaststellen normen	Door de Stuurgroep Normstelling, op basis van drinkwaterrichtwaarde opgesteld door RIVM
Trigger herziening	EU: vaste cyclus van 6 jaar NL: geen vaste cyclus, kan bij nieuwe gegevens opgestart worden op verzoek van het Ministerie van IenW of de Inspectie ILT.
Doorlooptijd opstellen beleidsmatige normen	NL: enkele maanden, in spoedgevallen kan het in enkele weken
Doorlooptijd opstellen wettelijke normen/herziening	EU: enkele jaren, afhankelijk van herziening van de Drinkwaterrichtlijn, of een onderdeel via stemming door de lidstaten NL: enkele maanden, in spoedgevallen kan het in enkele weken via een specifieke procedure
Invloed gezondheidskundige grenswaarde op beleidsmatige/wettelijke norm	Kan direct effect hebben op hoogte van wettelijke en beleidsmatige normen (op basis van drinkwaterrichtwaarde) omdat gezondheidskundige grenswaarde wordt gebruikt in de afleiding van de drinkwaterrichtwaarde.

#### 2.5.5 Situatie voor PFAS

In de evaluatie van de signaleringswaarde voor stoffen in drinkwater is vastgesteld dat de signaleringsparameter voldoende beschermend is voor verreweg de meeste stoffen. Echter voor enkele stoffen zoals PFOA geldt dit niet. Daarom zijn hier beleidsmatige normen voor vastgesteld. Naar dit type stoffen vindt onderzoek daarnaast plaats (IenW 2017, brief TK 27625, nr 404).

Op dit moment is er in NL voor PFOA een beleidsmatig norm vastgesteld op basis van de drinkwaterrichtwaarde. Dit gaat echter veranderen vanwege de nieuwe Europese Drinkwaterrichtlijn die vanaf volgend jaar geïmplementeerd gaat worden in Nederland<sup>14</sup>. In bijlage I van de EU Drinkwaterrichtlijn is namelijk een som-norm van 0,1 microgram/L opgenomen voor een aantal specifieke PFAS. In bijlage III van de Richtlijn staat de lijst met PFAS-stoffen die onder deze somnorm vallen. PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS maken daar onderdeel van uit (zie de bijlage A bij deze memo). In Bijlage I van de richtlijn is daarnaast een norm van 0,5 microgram/L opgenomen voor PFAS-totaal. Lidstaten mogen kiezen welke norm ze gaan hanteren<sup>15</sup>.

De Europese Drinkwaterrichtlijn verplicht de lidstaten ook om nationaal relevante stoffen aan te wijzen en hiervoor normen vast te stellen. Nederland heeft in tegenstelling tot een aantal andere lidstaten geen wettelijke normen vastgesteld

<sup>14</sup> Lidstaten hebben daarna 2 jaar de tijd voor de nationale implementatie van deze Drinkwaterrichtlijn.

<sup>15</sup> NL heeft tijdens de onderhandelingen aangegeven geen voorstander te zijn van een norm van 0,5 microgram/L voor PFAS-totaal, omdat dit geen onderscheid maakt in toxiciteit van verschillende PFAS en onvoldoende bescherming biedt bij de aanwezigheid van zeer toxische componenten.

voor PFAS. Bij de implementatie van de nieuwe Drinkwaterrichtlijn zullen ten minste de Europese eisen vastgelegd worden, aangezien deze gelden als minimale vereisten. Daarnaast zal nationaal de afweging gemaakt moeten worden om voor individuele PFAS een norm vast te leggen.

De vraag is wat de Europese Commissie gaat doen met de EFSA-opinie. De verwachting is dat dit op korte termijn niet zal leiden tot een voorstel tot aanpassing van de Europese Drinkwaterrichtlijn. Nederland kan desgewenst de EFSA-opinie wel mee nemen in de implementatie van de nieuwe Europese Drinkwaterrichtlijn in Nederland. NL zal binnen 2 jaar na vaststelling van de Europese Drinkwaterrichtlijn nieuwe eisen moeten vastleggen in het Nederlandse Drinkwaterbesluit en de Drinkwaterregeling. Uiterlijk 3 jaar na de transponering (dus 2025) moeten PFAS gemonitord worden in drinkwater en drinkwaterbronnen en moeten indien nodig maatregelen genomen worden.

#### *Materialen in contact met drinkwater*

De normen van de Europese Drinkwaterrichtlijn en de Europese verordening voor plastic voedselcontactmaterialen (zie paragraaf 2.3) werken ook door in de beoordelingseisen voor materialen en chemicaliën in contact met drinkwater (zoals leidingmaterialen en rubbers). PFOA kan daarom ook worden gebruikt in drinkwatercontactmaterialen. De andere drie EFSA-PFAS zijn niet toegelaten in plastics voor voedselcontact, en ook in de aanvullende lijst van stoffen die in contact met drinkwater mogen worden gebruikt staan deze drie PFAS niet. Deze aanvullende positieve lijst worden opgesteld in een samenwerkingsverband van Frankrijk, Duitsland, Verenigd Koninkrijk, Nederland, en sinds kort ook Denemarken (zogenaamde 4MS-Initiative) waarin wordt gewerkt aan erkenning van elkaars beoordelingssystemen. Deze positieve lijst bevat alle stoffen die in deze landen in organische materialen mogen worden gebruikt (naast de stoffen op de positieve lijst voor plastic voedselcontactmaterialen). Ook worden de vier PFAS uit de EFSA-opinie niet als onzuiverheid of afbraakproduct verwacht van op de lijst opgenomen stoffen.

#### 2.5.6 *Doorwerking EFSA TWI voor PFAS*

In NL is op basis van de drinkwaterrichtwaarde voor PFOA een beleidsmatig norm vastgesteld. Als de gezondheidskundige grenswaarde voor een stof verandert, heeft dit 1-op-1 consequenties voor de drinkwaterrichtwaarde van die stof en kan dit aanleiding zijn om de hierop gebaseerde beleidsmatige norm aan te passen. Als besloten wordt tot overname van de EFSA-TWI kan het RIVM op verzoek van het ministerie van IenW een nieuwe drinkwaterrichtwaarde afleiden. Het is aan IenW om op basis hiervan een nieuwe beleidsmatige norm vast te stellen. Daarnaast zal nationaal bekeken moeten worden wat de EFSA-opinie betekent voor andere PFAS, ook ten opzichte van de eisen hiervoor in de nieuwe Europese Drinkwaterrichtlijn (zie ook paragraaf 2.5.5).

Omdat er voor gebruik in voedselcontactmaterialen geen migratielimiet voor PFOA is vastgesteld, geldt er automatisch ook geen migratielimiet voor producten in contact met drinkwater. Het zou overwogen kunnen worden voor PFOA alsnog een maximale toelaatbare concentratie (MTC<sub>tap</sub>) voor migratie naar drinkwater vast te stellen. Ook zou gekeken moeten worden of de migratie van PFOA uit reeds gecertificeerde producten waarin PFOA gebruikt is, onder deze MTC<sub>tap</sub> blijft.

## **2.6 Bodem, bagger en grondwater (exclusief drinkwater)**

### *2.6.1 Algemene beschrijving wettelijk kader*

Het beleid voor bodem, bagger en grondwater is volledig nationaal geregeld. Uitgangspunten van dit beleid zijn functiegerichte normering voor hergebruik en beheersen of saneren van verontreinigingen indien sprake is van onaanvaardbare risico's voor mens en milieu. De normen voor hergebruik van grond en bagger zijn vastgelegd in de Regeling bodemkwaliteit. Deze regeling wordt in 2022 onderdeel van de Omgevingswet. Normen voor de actuele kwaliteit van grond en grondwater (interventiewaarden) zijn opgenomen in de Circulaire bodemsanering.

Er zijn geen vaste procedures voor het actualiseren van normen in grond of grondwater. Op dit moment wordt in het kader van het project NIBO (Normen en Instrumentarium BODem) een evaluatie uitgevoerd van de onderbouwing van actuele normen.

### *2.6.2 Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

De wetenschappelijke beoordeling die gebruikt wordt voor de onderbouwing van bodemnormen bestaat o.a. uit een berekening van de relevante risicogrenzen in bodem met het blootstellingsmodel CSOIL<sup>16</sup>. Risicogrenzen geven de concentratie van een stof aan in de bodem waaronder er geen effecten op mensen of ecosystemen worden verwacht. Risicogrenzen worden zowel berekend voor humane als voor ecologische beschermdoelen. In de regel wordt de laagste van de risicogrenzen (humaan en ecologisch) de gestelde normwaarde.

Naast op risico's gebaseerde normen vervullen ook de achtergrondwaarden een rol in het beleid voor hergebruik van grond en bagger. Grond of bagger die is verontreinigd tot ten hoogste de landelijke achtergrondwaarden mag vrij worden toegepast op de landbodem. De vaststelling van achtergrondwaarden vindt plaats op basis van landsdekkende metingen in landbouw- en natuurgebieden.

### *2.6.3 Rol gezondheidskundige grenswaarde*

De gezondheidskundige grenswaarden (bij bodem vaak innamegrenzen genoemd) vormen het vertrekpunt voor de berekening van risicogrenzen in grond en grondwater die gebruikt worden voor de onderbouwing van normen met een humaan beschermingsdoel. Met het blootstellingsmodel CSOIL worden voor verschillende bodemgebruiken deze risicogrenzen berekend op basis van standaardscenario's met betrekking tot blootstellingsroutes zoals gewasconsumptie, groningestie en huidcontact. Het RIVM beheert het rekenmodel en stelt nieuwe risicogrenzen vast op basis van actuele informatie. Er zijn geen vaste procedures voor het actualiseren van normen in grond of grondwater. Op dit moment wordt in het kader van het project NIBO (Normen en Instrumentarium BODem) een evaluatie uitgevoerd van de onderbouwing van actuele normen. In dat traject kunnen gewijzigde gezondheidskundige grenswaarden aanleiding vormen om risicogrenzen opnieuw te berekenen.

<sup>16</sup> <https://www.rivm.nl/csoil>

#### 2.6.4 Samenvattende tabel

Tabel 6: Samenvatting vaststellen en herziening van normen voor stoffen in bodem, bagger en grondwater

<b>Bodem, bagger en grondwater</b>	
Vaststellen normen	Door het ministerie van IenW
Trigger herziening	Er is geen vastgelegd proces voor de herziening van risicogrenzen en normen
Doorlooptijd	Herziening van risicogrenzen vraagt enkele weken tot een jaar (exclusief beleidsmatige vaststelling in normen)
Invloed gezondheidskundige grenswaarden	<p>Afhankelijk van norm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- INEV (Indicatieve Niveaus voor Ernstige Verontreiniging) drinkwater: direct, gezondheidskundige grenswaarde wordt gebruikt bij bepalen van de hoogte van de INEV.</li> <li>- overige normen: afhankelijk van de hoogte van ecologische en de humane risicogrens: de strengste waarde wordt in de regel gehanteerd voor het stellen van normen. Als de humane risicogrens de strengste waarde geeft, heeft de gezondheidskundige grenswaarde direct invloed.</li> </ul>

#### 2.6.5 Situatie voor PFAS

Tot nu toe zijn voor PFAS nog geen hergebruiksnormen of bodemkwaliteitsnormen in bovengenoemde kaders opgenomen. Wel zijn door het Rijk voor PFAS hergebruiksnormen voorgesteld als onderdeel van het tijdelijk handelingskader PFAS. Het tijdelijk handelingskader zal worden opgevolgd door een definitief handelingskader. Of en hoe dit kader wettelijk verankerd zal worden, is nu nog niet duidelijk.

Voor PFAS zijn daarnaast door het RIVM INEVs voor grond en grondwater gepubliceerd<sup>17</sup>. De INEVs kunnen door bevoegde gezagen gebruikt worden als Interventiewaarden bij de beoordeling van verontreinigingen. INEVs worden niet wettelijk vastgesteld.

Onlangs is bekend geworden dat PFAS worden opgenomen in de Europese grondwaterrichtlijn. Of, en zo ja, hoe dit nationaal geoperationaliseerd zal worden in de vorm van normen is nog niet bekend.

<sup>17</sup> <https://www.rivm.nl/pfas/indicatieve-niveaus-voor-ernstige-verontreiniging-pfos-pfoa-en-genx-in-grond-en-grondwater>

### 2.6.6 Doorwerking EFSA TWI voor PFAS

De doorwerking van nieuwe gezondheidkundige grenswaarden verschilt per norm. In de tabel hieronder is dit weergegeven.

Tabel 7: Samenvatting doorwerking op bodemnormen EFSA-TWI bij overname

<b>Normen</b>	<b>Doorwerking bij overname EFSA-TWI</b>
Achtergrondwaarden landbodem ('altijd grens toepassen')	Geen
Hergebruiksnormen grond en bagger op land	Afhankelijk van de hoogte van de ecologische en humane risicogrens en bodemgebruik. Van belang daarbij is ook de doorwerking van combinatietoxiciteit.
INEVs grond	Afhankelijk van de hoogte van de ecologische en humane risicogrens.
INEVs grondwater excl drinkwater	Geen verandering (obv ecologische risico's)
INEVs grondwater incl drinkwater	Directe relatie met grenswaarde

Afgesproken is dat ten behoeve van het definitief handelingskader PFAS, de hergebruiksnormen die (mede) zijn gebaseerd op gezondheidkundige grenswaarden opnieuw zullen worden vastgesteld als besloten wordt de gezondheidkundige grenswaarde van EFSA over te nemen. Hiervoor zullen de relevante risicogrenzen in grond opnieuw berekend moeten worden. Verder is afgesproken dat na bestudering van de gezondheidkundige grenswaarden van EFSA er indien nodig nieuwe interventiewaardeniveaus zullen worden berekend door het RIVM. Deze volgen de huidige INEVs dan op.

Daarbij is de wijze waarop rekening gehouden dient te worden met combinatietoxiciteit van belang voor de doorwerking van de gezondheidkundige grenswaarden op normen voor bodem en grondwater. Het is van belang hoe de toxicologie combinatietoxiciteit wordt benaderd, maar ook in hoeverre (combinaties van) stoffen in de grond en het grondwater worden aangetroffen. De onderzoeken naar achtergrondwaarden van PFAS in de Nederlandse bodem geven meer inzicht in dit laatste aspect (Wintersen et al., 2020). Daaruit blijkt dat naast de vier PFAS die door EFSA beoordeeld zijn, ook andere PFAS voorkomen in de bodem.

## 2.7 Lucht

### 2.7.1 *Algemene beschrijving wettelijk kader*

In de EU bestaan vastgestelde luchtkwaliteitsnormen uit de Richtlijnen 2008/50/EG en 2004/107/EG. Deze normen zijn in Nederland opgenomen in de Wet milieubeheer. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen grenswaarden en richtwaarden. Voor deze specifieke stoffen, moeten de grenswaarden binnen een bepaalde termijn worden bereikt en mogen, wanneer eenmaal bereikt, niet meer worden overschreden. Richtwaarden moeten voor zover mogelijk binnen een bepaalde termijn worden bereikt.

Naast de Europese normen die zijn vastgelegd in regelgeving, zijn er ook milieukwaliteitsnormen die nationaal vastgesteld worden. Voor het milieucompartiment lucht gaat het onder andere om het zogenoemde Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR)<sup>18</sup>, die, voor lucht, het maximale toelaatbare risiconiveau weergeeft uitgedrukt in de concentratie op leefniveau. De vaststelling van nationale normen gebeurt door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW, 2018). Uitgangspunt hiervoor zijn door het RIVM afgeleide risicogrenzen<sup>19</sup>. Een nieuwe afleiding of herziening wordt gestart in opdracht van IenW. Een reden voor herziening kan zijn dat nieuwe wetenschappelijke kennis aantoonde dat een bestaande norm onvoldoende beschermend of juist te streng is. Verzoeken voor nieuwe normen komen meestal van bevoegde gezagen in het kader van een vergunningprocedure. Zij moeten immissies van Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)<sup>20</sup> toetsen aan het MTR van deze ZZS voor lucht. Van een aantal ZZS is het MTR voor lucht opgenomen in de Activiteitenregeling milieubeheer. Vanaf 2022 worden deze opgenomen als immissiegrenswaarden in het Besluit Activiteiten Leefomgeving (Bal) van de Omgevingswet. Als er geen MTR (of immissiegrenswaarde) voor lucht beschikbaar is, kan het RIVM op verzoek van het bevoegd gezag (indicatieve) immissiegrenswaarden voor lucht afleiden. Voor ZZS worden deze, zoals hierboven beschreven, vastgesteld door het ministerie van IenW. Naast deze MTR's (of immissiegrenswaarden), bestaan er ook emissiegrenswaarden voor ZZS en voor andere groepen van stoffen. Emissiegrenswaarden geven de maximale concentratie in de schoorsteen die een bedrijf mag uitstoten.

Naast deze Europese normen en de nationaal vastgestelde normen zijn voor lucht ook op internationaal niveau wetenschappelijke advieswaarden afgeleid. Een voorbeeld hiervan zijn de door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) afgeleide Air Quality Guidelines (WHO 2002, 2005). De WHO-advieswaarden zijn formeel richtinggevend voor het Europese luchtbeleid (Roels et al., 2014)

### 2.7.2 *Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

In het geval van nationale normen, verzorgt het RIVM de technisch-inhoudelijke adviezen. Er zijn gedegen (bij voldoende gegevens) en indicatieve (bij beperkte gegevens) MTR's voor lucht. Als bevoegde gezagen in het kader van een vergunningprocedure een norm nodig hebben, is er meestal geen tijd voor een

<sup>18</sup> Het MTR geldt voor langdurige (chronische) blootstelling via de lucht. Overschrijding van het MTR betekent dat de mens of het ecosysteem onacceptabele nadelige effecten kunnen ondervinden door de immissie van een stof. Let op dat het MTR geen rekening wordt gehouden met mogelijke depositie van de stof naar andere compartimenten. Denk aan bijvoorbeeld ophoping van persistente stoffen en de eventuele risico's daarvan voor water en bodem. Ook wordt bij het MTR geen rekening gehouden met blootstelling aan deze stof via andere routes (bijv. via water, bodem, voedsel) en blootstelling aan andere (vergelijkbare) stoffen die mogelijk ook plaats vindt (combinatietoxicologie, ook wel mengseltoxiciteit genoemd). Voor ZZS geldt ook beneden het MTR de verplichting om emissies verder terug te dringen (richting nul-emissie, de zogenaamde minimalisatieverplichting).

<sup>19</sup> In principe kunnen andere (industrie)partijen ook een normvoorstel indienen, maar dit gebeurt niet vaak.

<sup>20</sup> ZZS zijn stoffen die gevaarlijk zijn voor mens en milieu omdat ze bijvoorbeeld kankerverwekkend zijn, de voortplanting belemmeren of zich in de voedselketen ophopen; <https://rvs.rivm.nl/stoffenlijsten/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen>

uitgebreide, gedegen evaluatie van de literatuur. In dat geval wordt een snelle, beknopte methode gebruikt om indicatieve risicogrenzen af te leiden (De Poorter et al. 2015).

Waar mogelijk worden epidemiologische gegevens gebruikt, maar meestal zijn deze risicogrenzen gebaseerd op proefdierstudies. Voor het afleiden van risicogrenzen voor lucht wordt de voorkeur gegeven aan informatie verkregen uit inhalatiestudies. Als adequate data ontbreken voor de inhalatieroute, kan, onder voorwaarden, gebruikt gemaakt worden van toxicologische gegevens uit orale studies.

Voorstellen voor (indicatieve) MTR's voor lucht worden inhoudelijk beoordeeld door de Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht (WK-nwl). De WK-nwl is ingesteld door het ministerie van IenW voor de technisch-inhoudelijke beoordeling van risicogrenzen en methodiek en bestaat uit experts vanuit universiteiten, overheid (RIVM en RWS) en belanghebbenden. Het RIVM neemt het oordeel van de WK-nwl mee in het uiteindelijke advies aan IenW.

### 2.7.3 *Rol van gezondheidskundige grenswaarde*

Een gezondheidskundige grenswaarde voor orale inname kan niet rechtstreeks worden vertaald in een waarde voor inhalatie. Zoals hierboven aangegeven, kunnen orale toxicologische data – onder voorwaarden – wel worden gebruikt voor het afleiden van een MTR voor lucht. In theorie kan een nieuwe orale gezondheidskundige grenswaarde consequenties hebben op een (indicatieve) MTR voor lucht van die stof. Echter, dit is alleen het geval als zo'n MTR op orale gegevens moet worden gebaseerd. Of dit het geval is hangt af van de beschikbare informatie voor de stof in kwestie. Bij voldoende humane en ecotoxicologische gegevens geldt de meest kritische waarde.

### 2.7.4 *Samenvattende tabel*

*Tabel 8: Samenvatting vaststellen en herziening van normen voor stoffen in de lucht\**

<b>Lucht</b>	
Vaststellen immissiegrenswaarden (MTR's)	Door Ministerie van IenW. Dit gebeurt via de Stuurgroep Normstelling water en lucht (SG-nwl) op basis van de door het RIVM opgestelde (indicatieve) MTR voor lucht
Trigger herziening	Nieuwe toxicologische gegevens of inzichten, op verzoek van Ministerie van IenW.
Doorlooptijd	Wetenschappelijke afleiding: <ul style="list-style-type: none"> <li>gedegen: &gt; jaar, mede afhankelijk van inhoudelijke complexiteit</li> <li>indicatief: ca. 2-3 maanden</li> </ul> Beleidsmatige vaststelling: <ul style="list-style-type: none"> <li>ca. 6 mnd, afhankelijk van eventuele beleidsdiscussies</li> </ul>
Invloed gezondheidskundige grenswaarde	Aanpassing van een orale gezondheidskundige grenswaarde (door bijvoorbeeld nieuwe toxicologische data) kan consequenties hebben voor de (indicatieve) MTR voor lucht van die stof, als deze gebaseerd is op orale toxicologische data (bij gebrek aan inhalatoire toxiciteitsdata)

\*de informatie in deze tabel is primair gericht op de nationaal vastgestelde normen

### 2.7.5 *Situatie voor PFAS*

Er zijn geen luchtkwaliteitsnormen voor PFAS opgenomen in de Wet milieubeheer. Er zijn ook geen vastgestelde (indicatieve) MTR's voor lucht voor PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS. Het RIVM heeft voor die stoffen ook geen (indicatieve) gezondheidkundige grenswaarden voor inhalatie afgeleid.

### 2.7.6 *Doorwerking EFSA-TWI voor PFAS*

Omdat er geen (indicatieve) MTR's voor lucht zijn vastgesteld voor PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS, is een mogelijke doorwerking van de EFSA-TWI (en meer specifiek de onderliggende toxicologische informatie uit de EFSA-opinie) niet van toepassing. Verzoeken voor nieuwe normen (MTR's) komen in de regel van bevoegde gezagen in het kader van een vergunningprocedure. Voor PFOS en PFOA is het onwaarschijnlijk dat die behoefte er is omdat deze stoffen inmiddels zijn verboden en dus niet meer worden geëmitteerd. Voor PFNA en PFHxS is het de vraag of er vanuit bevoegd gezag behoefte is aan lucht normen. Dit zal alleen het geval zijn als deze stoffen naar de lucht worden uitgestoten. Als dat het geval is, kan een bevoegd gezag in het kader van een vergunningprocedure een afleiding van (indicatieve) MTR's voor deze stoffen aanvragen bij het RIVM.

## 2.8 **CLP (Classification, Labelling and Packaging)**

### 2.8.1 *Algemene beschrijving wettelijk kader*

De CLP-verordening ((EG) nr. 1272/2008) betreft de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met als doel een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en het milieu te waarborgen, alsmede het vrije verkeer van stoffen, mengsels en voorwerpen. Op basis van relevante informatie (bijv. toxicologische gegevens) wordt bepaald of een stof of mengsel eigenschappen bezit die tot indeling als gevaarlijk leiden (zoals kankerverwekkend, irriterend, acuut toxisch, etc.). Indien een stof of mengsel wordt geclassificeerd, dan moeten de geïdentificeerde gevaren kenbaar worden gemaakt aan de andere actoren in de toeleveringsketen (waaronder consumenten), om hen te wijzen op de aanwezigheid van een gevaar en de noodzaak om de bijbehorende risico's te beheren.

Zowel voor classificatie-indeling als voor de communicatie van deze informatie met behulp van pictogrammen en waarschuwingszinnen, zijn binnen CLP duidelijke regels afgesproken. De CLP regelgeving is de Europese implementatie van de mondiale VN GHS afspraken.

### 2.8.2 *Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

Bedrijven zijn zelf verantwoordelijk voor de classificatie van hun stoffen en mengsel. Sommige stoffen hebben een geharmoniseerde classificatie (Annex VI van CLP). Europese lidstaten kunnen een voorstel voor een geharmoniseerde classificatie doen door hiervoor een CLH-dossier op te stellen en in te dienen bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA). Het RAC (Comité risicobeoordeling) van ECHA zal haar wetenschappelijke opinie vormen over de voorgestelde classificatie op basis van de aangeleverde informatie over gevaarseigenschappen van de stof. De geharmoniseerde classificatie wordt vervolgens door de Europese Commissie vastgesteld (delegated act procedure).

### 2.8.3 *Rol gezondheidkundige grenswaarde*

Gezondheidkundige grenswaarden spelen geen rol bij de gevaarsindeling. Nieuwe toxicologische informatie kan wel leiden tot aanpassing van de classificatie.



2.8.4 *Samenvattende tabel*Tabel 9: *Samenvatting vaststellen en herziening van normen voor stoffen in CLP*

<b>CLP</b>	
Wettelijke normen vastgesteld door	nvt
Trigger voor herevaluatie wettelijke normen	nvt
Doorlooptijd opstellen wettelijke normen	nvt
Invloed gezondheidkundige grenswaarde op classificatie	nvt Gezondheidkundige grenswaarden spelen geen rol bij de gevaarsindeling van stoffen

2.8.5 *Situatie voor PFAS*

De EFSA-opinie richt zich op vier PFAS: perfluorooctanoic acid (PFOA), perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorononanoic acid (PFNA) en perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS). In onderstaande tabel staat voor PFOA, PFOS en PFNA de geharmoniseerde classificatie.

Tabel 10: *Overzicht geharmoniseerde classificaties voor PFOA, PFOS, PFNA en PFHxS*

<b>Stofnaam</b>	<b>EC / List nr</b>	<b>CAS nr</b>	<b>Geharmoniseerde classificatie</b>
perfluorooctanoic acid (PFOA)	206-397-9	335-67-1	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H332 Carc. 2, H351 Lact., H362 STOT RE 1, H372 (liver) Repr. 1B, H360D
perfluorooctane sulfonic acid (PFOS)	217-179-8	1763-23-1	Acute Tox. 4*, H302 Acute Tox. 4*, H332 Carc. 2, H351 Lact., H362 STOT RE 1, H372** Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360D***
perfluorononanoic acid (PFNA)	206-400-3	335-76-2	Carc. 2, H351 Lact., H362 Repr. 1B, H360Df

PFHxS heeft geen geharmoniseerde classificatie, hiervoor is de volgende zelf-classificatie opgegeven:

Tabel 11: *Overzicht zelf classificaties PFHxS*

<b>Stofnaam</b>	<b>EC / List nr</b>	<b>CAS nr</b>	<b>Zelf classificatie</b>
Perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS)	206-587-1	355-46-4	Acute Tox. 4, H302 Acute tox. 4, H312 Skin Corr. 1B, H314 Acute Tox. 4, H332

Ten slotte is de afgelopen jaren voor verschillende andere PFAS het proces van geharmoniseerde classificatie gestart.

### 2.8.6 *Doorwerking EFSA-TWI voor PFAS*

De EFSA-TWI heeft geen directe doorwerking in CLP. Nieuwe toxicologische informatie uit de EFSA-opinie kan eventueel leiden tot aanpassing van de classificatie. In het geval van zelf classificatie is dit de verantwoordelijkheid van bedrijven. Daarnaast kunnen lidstaten ook een voorstel voor geharmoniseerde classificatie (of herziening daarvan) indienen bij ECHA als ze daar aanleiding voor zien. Bijvoorbeeld als er nieuwe informatie beschikbaar komt. Dit kan op eigen initiatief of op verzoek van bedrijven. Bedrijven kunnen zelf ook een voorstel indienen indien er nog geen geharmoniseerde classificatie is.

## 2.9 **REACH (Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van chemische stoffen)**

### 2.9.1 *Algemene beschrijving wettelijk kader*

REACH staat voor Registratie, Evaluatie, Autorisatie en beperking van Chemische stoffen. Het is een verordening van de Europese Unie (nr. 1907/2006) die o.a. gericht is op het beschermen van de gezondheid van mens en milieu tegen gevaren die van chemische stoffen uitgaan. REACH is in beginsel van toepassing op alle chemische stoffen, dus niet alleen stoffen die bij industriële processen worden gebruikt, maar ook stoffen die worden gebruikt in alledaagse producten zoals schoonmaakmiddelen, verf, kleding, meubels en elektrische apparaten.

### 2.9.2 *Algemene beschrijving wetenschappelijke beoordeling*

Bedrijven zijn zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van de stoffen die zij maken en gebruiken en ze dienen hiervoor zelf een wetenschappelijke beoordeling uit te voeren in een zogenoemd registratiedossier. Op verschillende momenten kan de beoordeling door andere partijen getoetst of opnieuw worden gedaan. Deze toetsing of herbeoordeling kan gedaan worden door ECHA (door medewerkers en/of door onafhankelijke experts in het RAC) en/of door deskundigen van lidstaten. ECHA heeft zeer uitvoerige guidance documenten opgesteld waarin de methode van wetenschappelijke beoordeling staat beschreven. Het afleiden van gezondheidskundige grenswaarden wordt beschreven in 'Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health'.

### 2.9.3 *Rol gezondheidskundige grenswaarde*

De registratie van stoffen is verplicht voor stoffen die worden geproduceerd/geïmporteerd in hoeveelheden groter of gelijk aan 1 ton/jaar. Vanaf een tonnage van 10 ton/jaar is daarnaast een chemisch veiligheidsrapport (CSR, Chemical Safety Report) verplicht. De registrant moet alle relevante en beschikbare informatie (zoals toxicologische gegevens) in het registratiedossier en CSR opnemen. Op basis van die informatie dient de registrant in de CSR gezondheidskundige grenswaarden te bepalen voor de blootgestelde populaties (werker, consument/algemene bevolking) en de te verwachten blootstellingsroutes, -duur en -frequentie. Binnen REACH worden deze aangeduid als DNEL (Derived No-Effect Level), als maat voor de maximale dagelijkse blootstelling. De DNEL's in de CSR hebben geen officiële status. In de CSR moet de registrant ook beschikbare informatie opnemen van relevante beoordelingen in andere internationale en nationale programma's. Daarom zou een registrant een elders afgeleide gezondheidskundige grenswaarde voor een stof in principe moeten vermelden. Er is echter geen verplichting deze waarde als DNEL onder REACH over te nemen in de CSR. Op het moment dat er nieuwe relevante informatie beschikbaar is gekomen, dient de registrant dit te herevalueren en waar nodig haar registratie te updaten,

evenals de CSR ge-update (REACH artikel 22 + recent gepubliceerde Commission Implementing Regulation). Een dergelijke update moet in ieder geval binnen een jaar plaatsvinden.

Bij *dossier- en stofevaluaties* onder REACH hebben gezondheidkundige grenswaarden geen specifieke rol. In deze evaluaties wordt gekeken of de aangeleverde informatie met betrekking tot toxicologie en blootstelling voldoende is om de gevaren en risico's van een stof te kunnen beoordelen.

Ook op de identificatie van een stof als 'Substance of Very High Concern' (SVHC identificatie) hebben gezondheidkundige grenswaarden geen invloed. Net als onder CLP gebeurt dit op basis van de gevaarseigenschappen van de stof.

Gezondheidkundige grenswaarden (DNEL's) spelen wel een rol bij de twee belangrijkste risicobeheersmaatregelen onder REACH: de autorisatieverlening voor de SVHCs op bijlage XIV van de REACH-verordening en het leggen van beperkingen (restricties) op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en artikelen (in bijlage XVII van de REACH verordening). Bij de beoordeling/vaststelling van DNEL's ten behoeve van restrictiedossiers en autorisatieaanvragen, moet ECHA kennisnemen van door andere Europese organen afgeleide gezondheidkundige grenswaarden, zoals van EFSA of het voormalige Wetenschappelijk Comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (SCOEL, Scientific Committee on Exposure Limits). ECHA moet deze waar mogelijk overnemen of indien nodig aanpassen aan de blootgestelde populatie en de blootstellingsroute(s). Is dit niet mogelijk, dan moet samen met de betrokken organisatie gewerkt worden aan een oplossing van de conflicterende waarden. DNEL's binnen het autorisatieproces zijn niet wettelijk bindend. DNEL's binnen het restrictieproces ook niet, tenzij ze in de tekst van de beperkingsvoorwaarden in bijlage XVII zijn opgenomen. Wel worden DNEL's in het restrictieproces soms gebruikt om wettelijk bindende concentratienormen vast te stellen voor bijvoorbeeld stoffen in artikelen. In dat geval hebben ze dus indirect invloed. Herevaluatie van de DNEL's die wettelijk bindend zijn is niet standaard. Dit zou eventueel in opdracht van de EC bij ECHA neergelegd kunnen worden, of zou het gevolg kunnen zijn van een nieuw restrictiedossier over de betreffende stof.

#### 2.9.4

##### *Samenvattende tabel*

*Tabel 12: Samenvatting vaststellen en herziening van normen voor stoffen in REACH*

<b>REACH</b>	
Wettelijke normen vastgesteld door	EC, stemming door EU lidstaten
Trigger voor herevaluatie wettelijke normen	Niet standaard. Kan evt. opgestart worden op verzoek van EC, of door een lidstaat o.b.v. nieuw restrictievoorstel.
Doorlooptijd opstellen wettelijke normen	Minimaal 2 jaar (incl. opstellen dossier, beoordeling ECHA, EU besluitvorming)
Invloed gezondheidkundige grenswaarde op wettelijke norm	Direct in het geval van restricties met DNEL genoemd in beperkingsvoorwaarden, indirect in het geval van sommige restricties gebaseerd op concentratienormen

### 2.9.5 *Situatie voor PFAS*

Binnen REACH zijn er geen DNEL's voor PFAS afgeleid door ECHA. Wel hebben bedrijven binnen de registratiedossiers DNEL's voor PFAS opgesteld. Er gelden verschillende restricties voor PFAS. De concentratienormen in deze restrictie hebben echter geen toxicologische achtergrond. Deze concentratienormen hebben te maken met analytische technieken en/of mogelijke verontreinigingen. De restricties hebben als doel het gebruik van de desbetreffende PFAS te verbieden (behalve voor de genoemde uitzonderingen).

Voor een groot aantal PFAS zijn regulatoire acties binnen REACH gaande of inmiddels afgerond:

- 21 PFAS staan op de CoRAP (Community Rolling Action Plan voor stofevaluatie).
- Voor 9 PFAS is een RMOA (regulatory management option analysis) opgesteld.
- Vier PFAS zijn geïdentificeerd als SVHC (substance of very high concern).
- Voor vier (groepen van) PFAS is een restrictie voorgesteld, te weten PFOA, C9-C14 PFCAs, PFHxS en PFHxA. Een deel van deze restricties is inmiddels vastgesteld.
- De restricties voor PFOS en PFOA die in REACH stond (en in de voorloper van REACH) zijn verwijderd, omdat er inmiddels sprake is van een wereldwijd verbod voor deze stoffen via het Verdrag van Stockholm.

Op dit moment werken vijf landen (Nederland, Duitsland, Denemarken, Zweden en Noorwegen) aan een voorstel om het gebruik van PFAS in niet-essentiële toepassingen te verbieden. De intentie is om dit voorstel in 2022 in te dienen. Deze brede restrictie zou dan vanaf 2025 van kracht kunnen worden. Daarnaast stelt ECHA in opdracht van de Europese Commissie een restrictievoorstel op voor PFAS in brandblusschuimen. Dit dossier wordt in het najaar van 2021 ingediend.

### 2.9.6 *Doorwerking EFSA TWI voor PFAS*

Bedrijven zullen de EFSA-TWI moeten vermelden in hun registratiedossiers. Er is echter geen verplichting deze waarde als DNEL onder REACH over te nemen in de CSR. De EFSA-TWI geeft geen directe consequenties voor activiteiten op het gebied van PFAS die lidstaten en ECHA binnen de context van REACH uitvoeren,. De EFSA-opinie kan wel worden meegenomen in de onderbouwing van onder andere restricties.

## 3. **Overzicht van wettelijke en beleidsmatige normen voor PFAS die mogelijk consequenties ondervinden van aangepaste gezondheidskundige grenswaarde**

Onderstaande tabel 13 geeft een overzicht van de beleidsmatige en wettelijke normen ( limieten of toelatingen) die gelden voor PFOA, PFOS of PFAS in het algemeen. De tabel maakt inzichtelijk welke normen gebaseerd zijn op een gezondheidskundige grenswaarde en welke daarmee dus mogelijk aanpassing behoeven nu het RIVM de EFSA-TWI zal gebruiken als basis voor verder werk. Het overzicht geeft ook aan voor welke normen voor PFOS en PFOA de EFSA-TWI naar verwachting geen gevolgen geeft.

Tabel 13: Overzicht bestaande normen, limieten, toelatingen voor PFOA, PFOS en PFAS in het algemeen.

Kader	Stof	Naam type norm/limiet/toelating	Doorwerking van lagere gezondheidskundige grenswaarde	Onderbouwing/toelichting
<b>Contaminanten</b>	PFAS	-	-	Er bestaan nog geen limieten voor PFAS in voedsel. Naar aanleiding van de EFSA PFAS-opinie wordt de noodzaak hiervan op EU niveau besproken en opgepakt. De TWI heeft echter geen invloed op de hoogte van mogelijke limieten.
<b>FCM</b>	PFOA	Alleen voor gebruik in gesinterde deklagen op voorwerpen voor herhaald gebruik	Verwijderen van de toelating los van aanpassing gezondheidskundige grenswaarde	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebruik van PFOA is verboden en PFOA wordt niet meer gebruikt voor deze toepassing</li> <li>- Zowel in NL als EU specifiek toegelaten</li> <li>- PFOA verdampt tijdens het productieproces, vandaar dat er geen SML nodig werd geacht</li> </ul>
	Verschillende PFAS gemaakt met EFSA PFAS	SML's voor specifieke PFAS in papier en karton; geen restricties aan onzuiverheden	Heroverweging van deze toelatingen	Toelating PFAS in papier en karton zijn al in heroverweging, vanwege een TK-motie die aandringt op PFAS-verbod in papier en karton
<b>Oppervlakte-water</b>	PFOA	JG-MKN 48 ng/L	Mogelijk aanscherping	Mogelijk onderdeel van EU-traject KRW. Huidige norm is gebaseerd op gezondheidskundige grenswaarde van RIVM uit 2016 (12,5 ng/kg lg per dag).
	PFOS	JG-MKE biota: 9,1 µg/kg vis water: 0,65 ng/L	Mogelijk aanscherping	Huidige norm is gebaseerd op gezondheidskundige grenswaarde van EFSA uit 2008 (150 ng/kg lg per dag); aanscherping waternorm is ook afhankelijk van nieuwe bioaccumulatiegegevens; PFOS valt onder EU-traject KRW

Kader	Stof	Naam type norm/limiet/toelating	Doorwerking van lagere gezondheidskundige grenswaarde	Onderbouwing/toelichting
<b>Drinkwater</b>	PFOA	Indicatieve Drinkwaterrichtwaarde, beleidsmatig vastgesteld: 87,5 ng/L	Mogelijk aanscherping	Huidige norm is gebaseerd op gezondheidskundige grenswaarde van RIVM uit 2016 (12,5 ng/kg lg per dag)
	PFOS	Niet afgeleid	-	-
	PFAS-totaal	Drinkwaternorm vanuit EU drinkwaterrichtlijn: 0,5 µg/L voor de som van PFAS	Geen wijziging	Lidstaten mogen kiezen welke van deze 2 normen ze nationaal willen volgen. De norm gaat gelden 3 jaar na aanvaarding (eind 2020) van de herziening van EU-DWD.
	Som van 20 PFAS, waaronder de vier EFSA PFAS	Drinkwaternorm vanuit EU drinkwaterrichtlijn: 0,1 µg/L (voor som van 16 PFAS)	Mogelijk aanscherping; de norm moet echter ook haalbaar zijn	
<b>Materialen in contact met drinkwater</b>	PFOA	MTC <sub>tap</sub> : niet vastgesteld	Mogelijk MTC <sub>tap</sub> vaststellen	Huidige afwezigheid van een norm volgt uit de plastic voedselcontactmaterialen wetgeving
<b>Bodem/bagger<sup>+</sup></b>	PFOA	Klasse landbouw/natuur (=achtergrondwaarde) 1,9 µg/kg ds	Geen wijziging	Gebaseerd op achtergrondwaarden PFOA in NL landbodem
	Overige PFAS	Klasse landbouw/natuur (=achtergrondwaarde) 1,4 µg/kg ds	Geen wijziging	Gebaseerd op achtergrondwaarden overige PFAS in NL landbodem
	PFOA	Klasse Wonen/industrie 7 µg/kg ds	Nog onduidelijk	Afhankelijk van de hoogte van de ecologische en humane risicogrens en bodemgebruik.
	Overige PFAS <sup>++</sup>	Klasse Wonen/industrie 3 µg/kg ds	Nog onduidelijk	Afhankelijk van de hoogte van de ecologische en humane risicogrens en bodemgebruik. Van belang daarbij is ook de doorwerking van combinatietoxiciteit

<b>Kader</b>	<b>Stof</b>	<b>Naam type norm/limiet/toelating</b>	<b>Doorwerking van lagere gezondheidskundige grenswaarde</b>	<b>Onderbouwing/toelichting</b>
<b>Bodem</b>	PFOS	INEV 110 µg/kg ds	Nog onduidelijk	Afhankelijk van de hoogte van de ecologische en humane risicogrens. Verwachting is dat ecologische risicogrens waar de waarde op gebaseerd is de strengste blijft.
	PFOA	INEV 1100 µg/kg ds	Nog onduidelijk	Afhankelijk van de hoogte van de ecologische en humane risicogrens. Verwachting is dat ecologische risicogrens waar de waarde op gebaseerd is de strengste blijft.
<b>Grondwater</b>	PFOS	INEV (exclusief drinkwater) 56 µg/l	Geen wijziging	Gebaseerd op ecologische risico's
	PFOS	INEV (inclusief drinkwater) 0,20 µg/l	Mogelijk aanscherping	Huidige waarde is gebaseerd op een vertaling van de PFOA gezondheidskundige grenswaarde van RIVM (Zeilmaker et al., 2016) naar PFOS op basis van de Relative Potency factor zoals voorgesteld in Zeilmaker et al. 2018 (6,25 ng/kg lg per dag)
	PFOA	INEV (exclusief drinkwater) 170 µg/l	Geen wijziging	Gebaseerd op ecologische risico's
	PFOA	INEV (inclusief drinkwater) 0,39 µg/l	Mogelijk aanscherping	Huidige waarde is gebaseerd op gezondheidskundige grenswaarde van RIVM uit 2016 (12,5 ng/kg lg per dag)
<b>Lucht</b>	PFOS, PFOA, PFNA, PFHxS	-	-	Geen luchtkwaliteitsnormen/MTR's beschikbaar voor deze stoffen
<b>CLP</b>	EFSA-PFAS	-	-	Tox. informatie uit de EFSA-opinie kan evt. leiden tot aanpassing classificatie
<b>REACH</b>	EFSA-PFAS	-	-	EFSA-TWI vermeld in registratiedossiers

+ In deze tabel zijn alleen de normen voor 'droge toepassingen' opgenomen

++ Elke stof wordt afzonderlijk getoetst aan deze waarde

### *Risicogrenzen*

Risicogrenzen kunnen worden gebruikt voor de onderbouwing van normen. Een overzicht van de door het RIVM afgeleide risicogrenzen voor PFOS en PFOA met een humaan beschermdoel zijn gegeven in bijlage B. Bij het afleiden van deze risicogrenzen is gebruik gemaakt van de op dit moment door het RIVM gehanteerde gezondheidskundige grenswaarden van deze stoffen. De beslissing om de EFSA-TWI te gebruiken als basis voor verder werk kan aanleiding zijn om (een deel van) de risicogrenzen zoals weergegeven in bijlage B te herzien.



## **Bijlage A: lijst met PFAS die onder de somnorm van 0,1 microgram/L vallen in de nieuwe EU Drinkwaterrichtlijn**

- Perfluorobutanoic acid (PFBA)
- Perfluoropentanoic acid (PFPA)
- Perfluorohexanoic acid (PFHxA)
- Perfluoroheptanoic acid (PFHpA)
- Perfluorooctanoic acid (PFOA)
- Perfluorononanoic acid (PFNA)
- Perfluorodecanoic acid (PFDA)
- Perfluoroundecanoic acid (PFUnDA)
- Perfluorododecanoic acid (PFDoDA)
- Perfluorotridecanoic acid (PFTrDA)
- Perfluorobutanesulfonic acid (PFBS)
- Perfluoropentanesulfonic acid (PFPS)
- Perfluorohexanesulfonic acid (PFHxS)
- Perfluoroheptane sulfonic acid (PFHpS)
- Perfluorooctanesulfonic acid (PFOS)
- Perfluorononane sulfonic acid (PFNS)
- Perfluorodecane sulfonic acid (PFDS)
- Perfluoroundecane sulfonic acid
- Perfluorododecane sulfonic acid
- Perfluorotridecane sulfonic acid

These substances shall be monitored when the risk assessment and risk management of the catchment areas carried out in accordance with Article 8 conclude that these substances are likely to be present in a given water supply.

## Bijlage B: Overzicht RIVM risicogrenzen PFOS en PFOA

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de door het RIVM afgeleide risicogrenzen voor PFOS en PFOA die zijn afgeleid met het doel om de mens te beschermen. In de afleiding van deze risicogrenzen is gebruik gemaakt van de gezondheidskundige grenswaarden die het RIVM tot op heden gebruikt. Dit is de totale dagelijkse inname (TDI) voor PFOA van 12,5 ng/kg lichaamsgewicht en 6,25 ng/kg lichaamsgewicht voor PFOS. Aanpassing van de gezondheidskundige grenswaarde heeft consequenties op de hoogte van de risicogrenzen in deze tabel. Risicogrenzen kunnen worden gebruikt in risicobeoordelingen en in de onderbouwing van normen. Aanpassing van deze risicogrenzen kan dus ook consequenties hebben op eerder uitgevoerde risicobeoordelingen en op normen die voor deze stoffen zijn afgeleid.

Voor PFNA en PFHxS heeft het RIVM op dit moment geen gezondheidskundige grenswaarde. Voor deze stoffen heeft het RIVM ook geen risicogrenzen afgeleid.

Compartiment	Bescherm-doel	Route	Stof	Naam/type risicogrens	Waarde	Eenheid	Onderliggende humane risicogrens
Bodem	mens	groningestie, gewasconsumptie	PFOA	wonen met tuin	1100	ug/kg ds	12.5 ng/kg lg
	mens	groningestie, gewasconsumptie	PFOA	wonen met moestuin	86	ug/kg ds	12.5 ng/kg lg
	mens	groningestie	PFOA	plaatsen waar kinderen spelen/wonen met siertuin	3100	ug/kg ds	12.5 ng/kg lg
	mens	groningestie	PFOA	ander groen, infrastructuur, industrie	37000	ug/kg ds	12.5 ng/kg lg
	mens	groningestie	PFOA	groen met natuurwaarden	4200	ug/kg ds	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOA	gebruik grw als drinkwater	2,7	ug/kg ds	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOA	MTRgw,drw	0,6	ug/kg ds	12.5 ng/kg lg

Compartiment	Bescherm-doel	Route	Stof	Naam/type risicogrens	Waarde	Eenheid	Onderliggende humane risicogrens
	mens	grondingestie, inhalatie binnenlucht	PFOS	ander groen, infrastructuur, industrie	19000	ug/kg ds	6.25 ng/kg lg
	mens	grondingestie, gewasconsumptie, inhalatie binnenlucht	PFOS	wonen met tuin	1200	ug/kg ds	6.25 ng/kg lg
	mens	grondingestie, gewasconsumptie, inhalatie binnenlucht	PFOS	wonen met moestuin	92	ug/kg ds	6.25 ng/kg lg
	mens	gewasconsumptie	PFOS	risicogrens akkerbouw	109	ug/kg	6.25 ng/kg lg
	mens	voedselconsumptie	PFOS	risicogrens veeteelt	7,6	ug/kg	6.25 ng/kg lg
	mens	gewasconsumptie	PFOA	risicogrens akkerbouw	44	ug/kg	12.5 ng/kg lg
	mens	voedselconsumptie	PFOA	risicogrens veeteelt	15	ug/kg	12.5 ng/kg lg
	mens/ecologie		PFOS	INEV	110	ug/kg	6.25 ng/kg lg
	mens/ecologie		PFOA	INEV	1100	ug/kg	12.5 ng/kg lg
grondwater	mens	drinken van water	PFOA	wonen met tuin	130	ug/L	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOA	wonen met moestuin	12	ug/L	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOA	plaatsen waar kinderen spelen/wonen met siertuin	449	ug/L	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOA	ander groen, infrastructuur, industrie	607	ug/L	12.5 ng/kg lg

Compartment	Bescherm-doel	Route	Stof	Naam/type risicogrens	Waarde	Eenheid	Onderliggende humane risicogrens
	mens	drinken van water	PFOA	groen met natuurwaarden	608	ug/L	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOA	gebruik grw als drinkwater	390	ng/L	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOA	MTRgw,drw	87,5	ng/L	12.5 ng/kg lg
	integraal		PFOS	INEV incl drinkwater	0,2	ug/L	6.25 ng/kg lg
	integraal		PFOA	INEV incl drinkwater	0,39	ug/L	12.5 ng/kg lg
	integraal		PFOS	INEV excl drinkwater	56	ug/L	6.25 ng/kg lg
	integraal		PFOA	INEV excl drinkwater	170	ug/L	12.5 ng/kg lg
oppervlaktewater zoet	mens	eten van vis	PFOA	JG-MKNwater, hh	48	ng/L	12.5 ng/kg lg
	mens	inslikken van water bij zwemmen	PFOA	risicogrens voor zwemwater	240	ng/L	12.5 ng/kg lg
	mens	inslikken van water bij zwemmen	PFOA	risicogrens voor zwemwater	niet afgeleid		
	mens	eten van vis	PFOS	JG-MKNwater, hh	0,65	ng/L	150 ng/kg lg
	mens	inslikken van water bij zwemmen	PFOS	risicogrens voor zwemwater	120	ng/L	6.25 ng/kg lg
oppervlaktewater zout	mens	eten van vis	PFOS	JG-MKNzout, hh	0,13	ng/L	150 ng/kg lg

Compartiment	Bescherm-doel	Route	Stof	Naam/type risicogrens	Waarde	Eenheid	Onderliggende humane risicogrens
	mens	inslikken van water bij zwemmen	PFOS	risicogrens voor zwemwater	120	ng/L	6.25 ng/kg lg
drinkwater	mens	drinken van water	PFOA	voorlopige drinkwaterrichtwaarde	87,5	ng/L	12.5 ng/kg lg
	mens	drinken van water	PFOS	voorlopige drinkwaterrichtwaarde	niet afgeleid	-	-
vis	mens	eten van wildgevangen vis	PFOA	risicogrenswaarde in vis	1,5	ug/kg natgewicht vis	12.5 ng/kg lg
	mens	eten van wildgevangen vis	PFOS	risicogrenswaarde in vis	0,76	ug/kg natgewicht vis	6.25 ng/kg lg
	mens	eten van wildgevangen vis	PFOS	biotanorm in vis	9,1	ug/kg natgewicht vis	150 ng/kg lg
lucht	mens	inhalatie	PFOA	risicogrenswaarde in lucht	niet afgeleid	ng/m3	
serum	mens		PFOA	risicogrenswaarde in bloed	89	ng/mL	12.5 ng/kg lg

## Referenties

- Bokkers BGH, Van de Ven B, Janssen P, Bil W, Van Broekhuizen F, Zeilmaker M, Oomen AG, 2018. Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in food contact materials. RIVM letter report 2018-0181.
- De Poorter LRM, Van Herwijnen R, Janssen PJCM, Smit CE, 2015. Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Rapport nr. 2015-0057.
- EC, 2010. 2010/161/EU Commission Recommendation of 17 March 2010 on the monitoring of perfluoroalkylated substances in food. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1507573978390&uri=CELEX:32010H0161>
- EC, 2013. Summary report of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health held in Brussels on 29 November 2013 (Section Toxicological Safety of the Food Chain). [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com\\_toxic\\_sum\\_29112013\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/reg-com_toxic_sum_29112013_en.pdf)
- EC, 2015. Mandate number M-2015-0190, question numbers EFSA-Q-2015-00526 en EFSA-Q-2017-00549. <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/wicket/page?2>
- EC, 2018. Technical guidance for deriving environmental quality standards. Guidance Document No. 27. Updated version 2018. Document endorsed by EU Water Directors at their meeting in Sofia on 11-12 June 2018. Brussel, België: Europese Commissie.
- EFSA, 2008. EFSA Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food chain on Perfluorooctane sulfonate (PFOS), perfluorooctanoic acid (PFOA) and their salts. EFSA Journal (2008) 653, pp. 1-131. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/653>
- EFSA, 2012. Perfluoroalkylated substances in food: occurrence and dietary exposure. EFSA Journal 2012;10(6):2743. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2012.2743>
- EFSA, 2018. Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food. EFSA journal 2018, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5194. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5194>
- EFSA, 2020. Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food. EFSA Journal, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6223. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6223>
- IenW, 2018. Procedure voor het vaststellen van milieukwaliteitsnormen water en lucht, en drinkwaternormen in Nederland. Versie 10-07-2018. Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. Beschikbaar via [https://rvs.rivm.nl/sites/default/files/2018-07/aangepaste%20procedure%20vaststelling%20normen%2010-07-2018\\_3.pdf](https://rvs.rivm.nl/sites/default/files/2018-07/aangepaste%20procedure%20vaststelling%20normen%2010-07-2018_3.pdf)
- IenW, 2019. Handboek Emissietoets. Versie oktober 2019. Beschikbaar via <https://www.infomil.nl/onderwerpen/lucht-water/handboek-water/thema-s/zs/uitleg-werkwijze/>
- RIVM, 2015. Guidance for the derivation of environmental risk limits. Version 1.0. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Beschikbaar via <https://rvs.rivm.nl/normen/milieu/handleiding-normafleiding>

- RIVM, 2018. Memo: advies voor beoordeling GenX in oppervlaktewater. Bijlage bij Kamerbrief over advieswaarde GenX in oppervlaktewater. Beschikbaar via <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2018/05/15/advieswaarde-genx-in-oppervlaktewater>
- Roels JM, Verweij W, Van Engelen GM, Maas RJM, Lebret E, Houthuijs DJM, Wezenbeek JM, 2014. Gezondheid en veiligheid in de Omgevingswet. Ratio en onderbouwing huidige normen omgevingskwaliteit. RIVM Rapport 2014-0138, bijlagenrapport.
- Rutgers M, Brand E, Janssen PJCM, Marinkovic M, Muller JJA, Oomen AG, Otte PF, Swartjes FA, Verbruggen EMJ, 2019. Risicogrenzen GenX (HFPO-DA) voor grond en grondwater. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Briefrapport 2019-0027.
- Van der Aa NGFM, van Leerdam RC, van de Ven BM, Janssen PJCM, Smit CE, Versteegh JFM, 2017. Evaluatie signaleringsparameter nieuwe stoffen drinkwaterbeleid. RIVM rapport 2017-0091
- WHO, 2002. Air Quality Guidelines for Europe. World Health Organization. Regional Office for Europe, Copenhagen. WHO Regional Publications, European Series, No. 91. [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/74732/E71922.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/74732/E71922.pdf)
- WHO, 2005. Air Quality Guidelines. Global update 2005. Particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide. World Health Organization [https://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0005/78638/E90038.pdf](https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/78638/E90038.pdf)
- WHO, 2017. Guidelines for drinking-water quality, fourth edition 2017. Genève, Zwitserland: Wereld Gezondheids Organisatie.
- Wintersen A, Spijker J, van Breemen P, van Wijnen H, 2020. Achtergrondwaarden perfluoralkylstoffen (PFAS) in de Nederlandse landbodem. RIVM briefrapport 2020-0100.
- Zeilmaker MJ, Janssen P, Versteegh A, Van Pul A, De Vries W, Bokkers B, Wuijts S, Oomen A, Herremans J, 2016. Risicoschatting emissie PFOA voor omwonenden. Locatie: DuPont/Chemours, Dordrecht, Nederland. RIVM Rapport 2016-0049.
- Zeilmaker MJ, Fragki S, Verbruggen EMJ, Bokkers BGH, Lijzen JPA, 2018. Mixture exposure to PFAS: A relative Potency Factor approach. RIVM rapport 2018-0070.