



Conclusie RIVM gebruik EFSA-TWI PFAS

Finaal - 15 december 2020

Op 17 september 2020 heeft EFSA de opinie 'Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food' gepubliceerd. Hierin heeft EFSA een TWI (Tolerable Weekly Intake) afgeleid van 4,4 nanogram/kilogram lichaamsgewicht per week. Deze TWI geldt voor PFOS, PFOA, PFNA en PFHxS samen. Hierbij is aangenomen dat deze vier PFAS even toxisch zijn. Deze TWI is lager dan de in 2016 door het RIVM afgeleide TDI (Tolerable Daily Intake) van 12,5 ng/kg lichaamsgewicht per dag voor de stof PFOA alleen. Het RIVM heeft de afleiding van de EFSA-TWI grondig bestudeerd om te kunnen bepalen of deze in plaats van de RIVM-TDI gebruikt kan gaan worden.

De conclusie is dat het RIVM de nieuwe gezondheidskundige grenswaarde van EFSA gaat gebruiken als basis voor het verdere werk op het gebied van PFAS. Belangrijk argument daarvoor is dat EFSA de gezondheidskundige grenswaarde op immuuneffecten baseert. In de EFSA-opinie zijn studies opgenomen waaruit blijkt dat deze effecten van PFAS bij lagere blootstelling kunnen optreden dan voorheen bekend was van andere effecten van PFAS. Gebruik van de EFSA-grenswaarde biedt meer bescherming dan het gebruik van de grenswaarde het RIVM eerder hanteerde.

Het RIVM constateert na bestudering van de EFSA-opinie wel dat er grote onzekerheden zitten in de afleiding van de gezondheidskundige grenswaarde van EFSA. Het RIVM ziet echter op korte termijn geen mogelijkheden om met het nu beschikbare datapakket een alternatieve, minder onzekere, grenswaarde af te leiden.

Wetenschappelijk onderzoek naar het gedrag en schadelijkheid van perfluorverbindingen is momenteel volop gaande. Daarom ziet het RIVM de door EFSA afgeleide grenswaarde als een voorlopige stand van zaken. Een herevaluatie van deze waarde heeft pas zin als er substantiële, nieuwe wetenschappelijke informatie beschikbaar komt.

De EFSA-TWI betreft het totaal van vier PFAS. Vrijwel alle eerdere adviezen en beoordelingen die zijn opgesteld door het RIVM zijn óf voor individuele stoffen óf voor andere mengsels van PFAS uitgevoerd. Hetzelfde geldt voor de bestaande Nederlandse normen voor PFAS. De EFSA-TWI is daardoor niet één op één hierop toe te passen. Het herberekenen van eerdere beoordelingen vraagt een nog uit te werken vertaalstap en dat vergt zorgvuldigheid en tijd. In de bijgevoegde 'notitie status van de EFSA-opinie en processen van doorwerking in andere beleidskaders' is een overzicht opgenomen van risicogrenzen en normen die gebaseerd zijn op eerdere gezondheidskundige grenswaarden die mogelijk herzien kunnen worden op basis van de EFSA-TWI. Aangezien de EFSA-TWI aanzienlijk lager is dan de in 2016 afgeleide TDI kan in het algemeen worden geconcludeerd dat met deze herberekening de humane risicogrenzen lager zullen worden en dat op basis van deze nieuwe inzichten een grotere groep mensen in het verleden een risico op gezondheidsschade heeft gelopen dan eerder berekend is. Voor specifiekere uitspraken zal een herberekening van risicogrenzen en risicobeoordelingen nodig zijn.

RIVM

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

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Wetenschappelijke overwegingen onderliggend aan de conclusie

Door RIVM experts is de EFSA-opinie bestudeerd. De volledige wetenschappelijke analyse is bijgevoegd in de notitie 'definitieve EFSA-opinie PFAS – wetenschappelijke overwegingen voor RIVM besluitvorming over EFSA-TWI'. De conclusies van de experts zijn hieronder samengevat:

De experts zijn het eens met EFSA dat effecten op het immuunsysteem het meest kritisch zijn. Dat wil zeggen dat dit de nadelige gezondheidseffecten zijn die het gevoeligst zijn voor PFAS.

De experts benoemen verschillende onvolkomenheden in de EFSA-afleiding van de gezondheidkundige grenswaarde (TWI):

- De dataset die gebruikt is voor het afleiden van de TWI heeft te onzekere dosis-respons informatie;
- De afleiding van het Point of Departure (PoD) onderliggend aan de TWI is niet goed te controleren omdat de originele data van de gebruikte studie niet beschikbaar is voor EFSA en het RIVM;
- Mengseltoxiciteit is niet goed uitgewerkt in de EFSA-opinie. De experts benoemen dat ook andere PFAS dan de vier PFAS waar EFSA naar kijkt een effect kunnen hebben op het immuunsysteem. Deze zijn nu niet meegewogen;
- EFSA gaat om pragmatische redenen uit van equipotentie. Dat betekent dat er vanuit gegaan wordt dat de vier PFAS even schadelijk zijn. De experts menen dat de vier PFAS niet equipotent zijn, waardoor de werkelijke toxiciteit van een mengsel van deze vier PFAS afhankelijk is van de samenstelling. Die kan per situatie variëren in voedsel of het milieu;
- Onzekerheidsfactoren zijn, vanwege onzekerheden in de afleiding van PoD, de aanname van equipotentie en beperkingen in de mengselbenadering, naar mening van de experts gewenst maar zijn niet toegepast in de afleiding van de TWI.