



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV
Abteilung Risikobewertung

PFAS-Austausch

07.12.2020



EFSA Opinion 2020

- **Gruppen-TWI = 4.4 ng/kg KG/Woche** für die Summe von PFOA, PFNA, PFHxS, PFOS
- Kritischer Effekt: verminderte Antikörperbildung (nach Impfung gegen Diphtherie, Tetanus und *Hämophilus influenzae* Typ B bei Kleinkindern bzw. Kindern)
- Vulnerable Bevölkerungsgruppen: Säuglinge, ältere Personen

Vorherige Bewertungen:

- EFSA 2008: TDI PFOS = 150 ng/kg KG/Tag, TDI PFOA = 1.5 µg/kg KG/Tag
- EFSA 2018: TWI PFOS = 13 ng/kg KG/Woche, TWI PFOA = 6 ng/kg KG/Woche



EFSA Opinion 2020

- Die verfügbaren Biomonitoring-Daten deuten auf eine Überschreitung der kritischen Serumspiegel bei einem grossen Teil der Bevölkerung hin.
- Dies wird durch eine Expositionsabschätzung unterstützt, die eine Überschreitung des TWI durch einen grossen Teil der Bevölkerung zeigt.
- Die Überschreitung des TWI bei LB-Expositionsschätzungen deutet auf ein Gesundheitsrisiko hin.



Serum-Level in der Schweiz (Situation 2005/06)

LC-MS/MS

Toutes les valeurs en ng/mL resp. µg/L

360 échantillons de sérum prélevés chez des donneurs (180) et donneuses (180) de sang dans 9 centres de transfusion (Bâle, Berne, Genève, Grisons, St-Gall, Zürich, Tessin, Valais, Vaud, Zürich).
40 échantillons par centre (20 hommes et 20 femmes)
Période de prélèvement: mai-juillet 2005 et mai-septembre 2006
Age des donneurs/euses: 18-72 ans
♀: âge médian: 41 ans, moyen: 41.5 ans
♂: âge médian: 43 ans, moyen: 43.2 ans

PFOS

perfluorooctanesulfonate

Genre	Médiane	Moyenne	valeur maximale
♂	20.3	21.8	62
♀	15.6	19.7	225

PFOA

perfluorooctanoic acid

Genre	Médiane	Moyenne	valeur maximale
♂	5.1	5.5	13.9
♀	4.6	4.8	14.5

PFHxS

perfluorohexanesulfonate

Genre	Médiane	Moyenne	valeur maximale
♂	1.5	1.8	14.4
♀	1.1	1.5	7.8



Projekt Human Biomonitoring

im Rahmen der Swiss Health Study (SHeS)

- Folgende Substanzen sollen in den Labors des BLV in Serumproben gemessen werden (ca. 500 Proben, max. 1500):
PFOA PFOS ADONA 6:2 PFESA
PFNA PFHxS GenX
zusätzlich vermutlich auch noch:
PFDA, PFUnA, 6:2 FTS
- Es wird erwartet, dass für PFOS deutlich tiefere Werte gefunden werden als 2005/2006, vergleichbar mit dem zeitlichen Verlauf in Deutschland.

ADONA: ammonium dodecafluoro-3H-4,8-dioxanonanoate
GenX: hexafluoropropylene oxide dimer acid; 2,3,3,3-Tetrafluoro-2-(heptafluoropropoxy)propanoic acid
6:2 PFESA: 9-chlorohexadecafluoro-3-oxanonane-1-sulfonate, main component of F53 B
6:2 FTS: 6:2 fluorotelomer sulfonate; 3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-tridecafluorooctane-1-sulfonic acid



Humanbiomonitoring-Werte

EFSA 2020: kritische Serumwerte in Müttern (35 J.):

- 4.9 ng PFHxS+PFOS per ml Serum
- 2 ng PFOA+PFNA per ml Serum
- Total: 6.9 ng PFHxS+PFOS+PFOA+PFNA per ml Serum

HBM-I-Werte

für Allgemeinbevölkerung:

- 5 ng PFOS/ml Blutplasma bzw. -serum
- 2 ng PFOA/ml Blutplasma bzw. -serum

HBM-II-Werte

für Frauen im gebärfähigen Alter:

- 5 ng PFOA/ml Blutplasma
- 10 ng PFOS/ml Blutplasma

für übrige Bevölkerungsgruppen:

- 10 ng PFOA/ml Blutplasma
- 20 ng PFOS/ml Blutplasma



Trinkwasser

Bei einer Aufnahme von 2 L Trinkwasser pro Tag, einem Beitrag des Trinkwassers zur täglichen Aufnahme in Höhe von 20% und einer Person von 70 kg Körpergewicht würde der TWI von 4.4 ng/kg KG/Woche einer Konzentration im Trinkwasser von **4.4 ng/L für die Summe von PFOA, PFNA, PFHxS und PFOS** entsprechen.



EU-Trinkwasser-Richtlinie

POSITION (EU) No 14/2020
23.10.2020

Parameter	Parametric value	Unit	Notes
PFAS Total	0,50	µg/l	'PFAS Total' means the totality of per- and polyfluoroalkyl substances. This parametric value shall only apply once technical guidelines for monitoring this parameter are developed in accordance with Article 13(7). Member States may then decide to use either one or both of the parameters 'PFAS Total' or 'Sum of PFAS'.
Sum of PFAS	0,10	µg/l	'Sum of PFAS' means the sum of per- and polyfluoroalkyl substances considered a concern as regards water intended for human consumption listed in point 3 of Part B of Annex III. This is a subset of 'PFAS Total' substances that contain a perfluoroalkyl moiety with three or more carbons (i.e. $-C_nF_{2n}-$, $n \geq 3$) or a perfluoroalkylether moiety with two or more carbons (i.e. $-C_nF_{2n}OC_mF_{2m}-$, n and $m \geq 1$).

TBDV:

Perfluorooctansulfonat (PFOS)	0,3 µg/l
Perfluorhexansulfonat (PFHxS)	0,3 µg/l
Perfluorooctansäure (PFOA)	0,5 µg/l



EU-Trinkwasser-Richtlinie

3. Sum of PFAS

The following substances shall be analysed based on the technical guidelines developed in accordance with Article 13(7):

- 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 (PFTTrDA)
- Perfluorobutane sulfonic acid (PFBS)
- Perfluoropentane sulfonic acid (PFPS)
- Perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS)
- Perfluoroheptane sulfonic acid (PFHpS)
- Perfluorooctane sulfonic acid (PFOS)
- Perfluorononane sulfonic acid (PFNS)
- Perfluorodecane sulfonic acid (PFDS)
- Perfluoroundecane sulfonic acid
- Perfluorododecane sulfonic acid
- Perfluorotridecane sulfonic acid

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



Beurteilungswerte für Lebensmittel

- Maximum levels for contaminants in food are set under Regulation (EC) No 1881/2006 on the basis of the ALARA principle (as low as reasonably achievable)
- The EFSA opinion 2020 could serve as a basis to set maximum levels for the assessed PFAS substances in food.

Tabelle 1 Beurteilungswerte für Lebensmittel (Stand 9/2019) (in µg/kg) (Regierungspräsidium Karlsruhe, 2019)

Produkt	PFBA	PFPeA	PFHxA	PFHpA	PFBS	PFHxS
Obst und Gemüse	9,4	2,8	5,7	< 2,0	5,7	< 1,0
Getreide	21	6,5	13	< 2,0	13	< 1.0
Fleisch, Fisch, Innereien	100	30	60	3,0	60	1,0



Anfragen des Vollzugs in den letzten Jahren

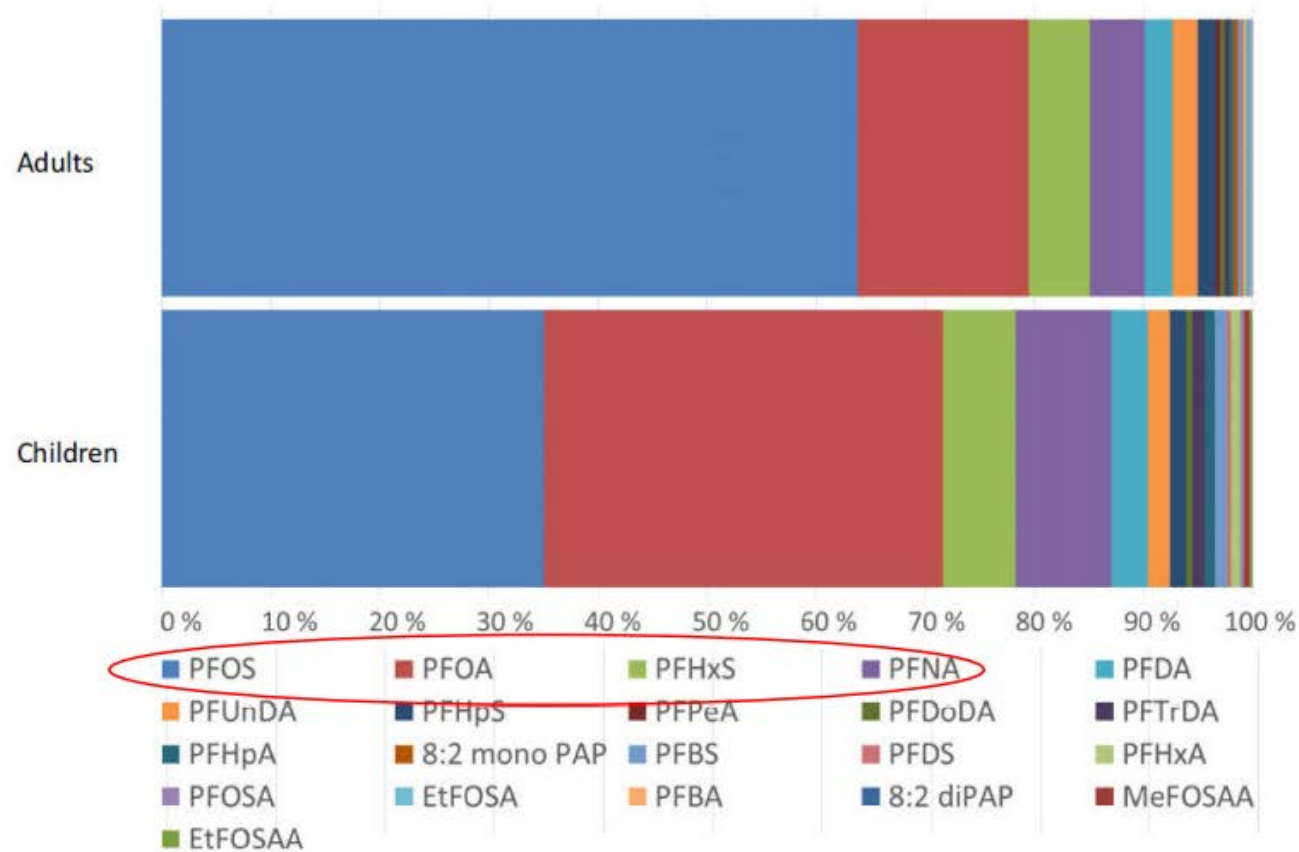
- Trink- und Grundwasser Kanton BL (2016)
- Fische im Luganersee (2016)
- Trinkwasser Kanton TI (2020)



Back up Slides



Beitrag der PFAS zum Level im Serum

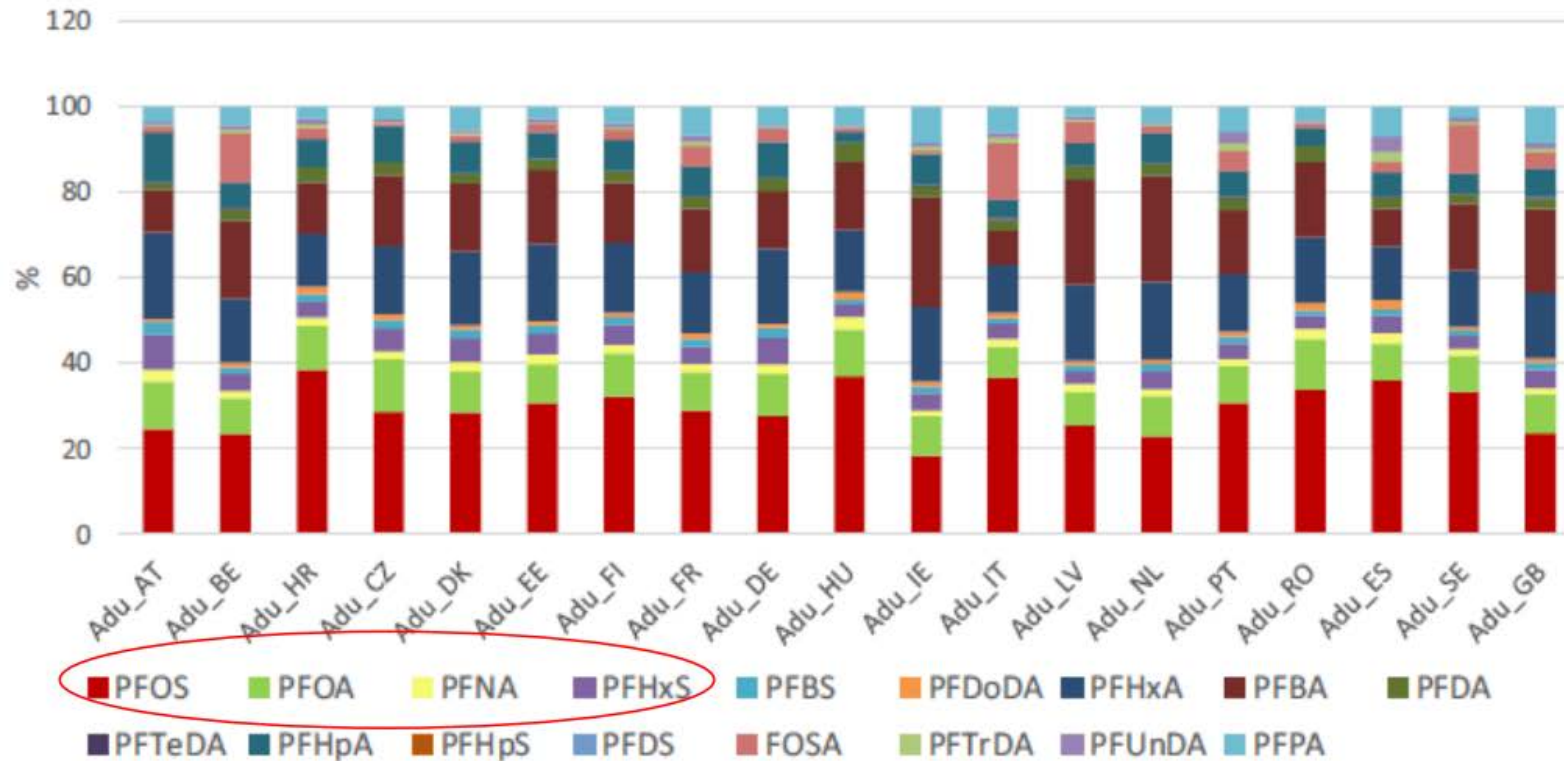


(EFSA 2020)

Die 4 ausgewählte PFAS tragen am meisten bei ;



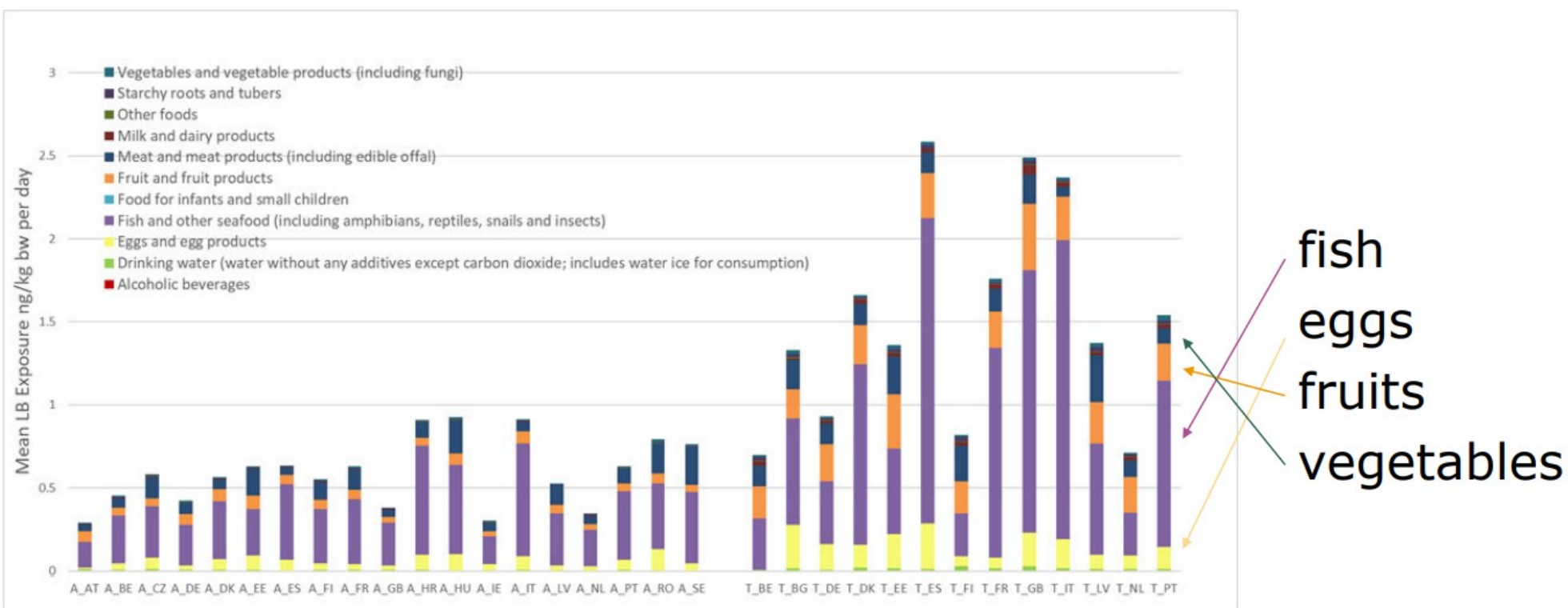
Beitrag der PFAS zur Exposition (EFSA 2020)



- 4 PFASs contribute up to 50%
- Most other relevant PFASs (PFBA, PFBS) seem less persistent



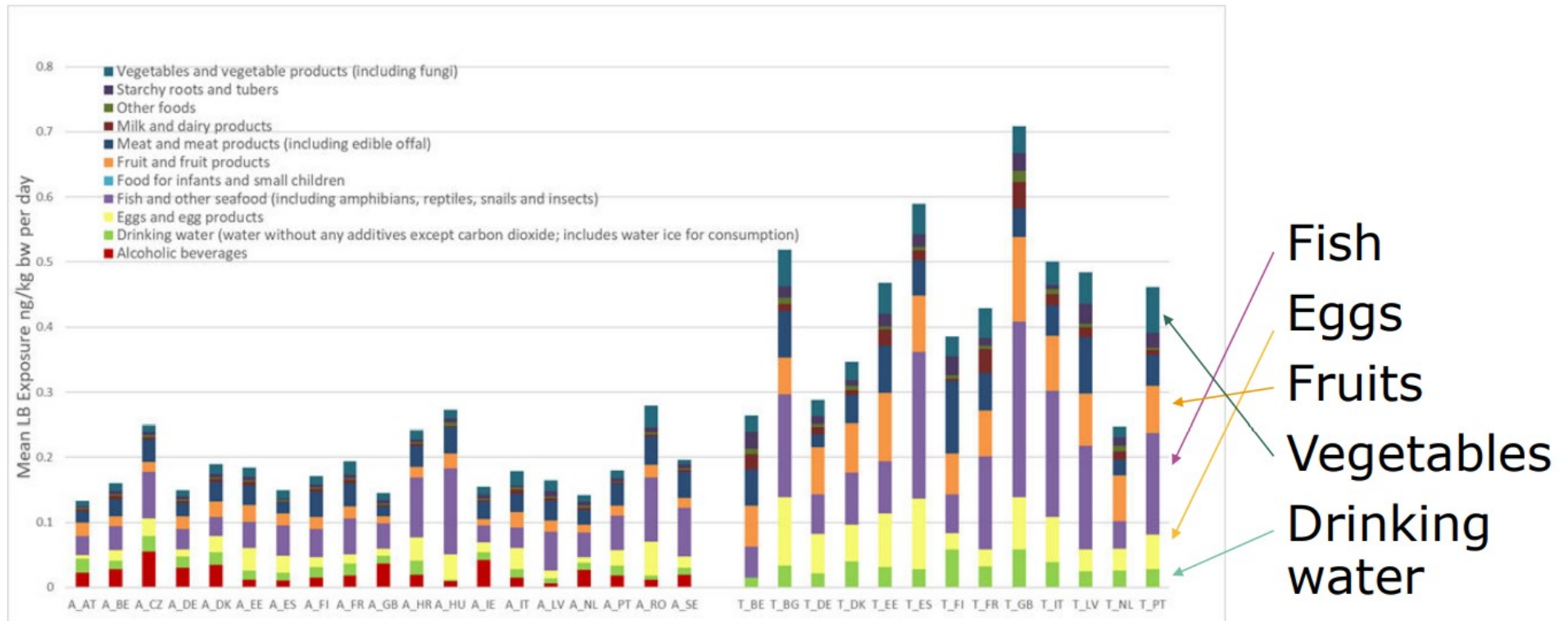
Beitrag der Lebensmittelgruppen: PFOS



(EFSA 2020)



Beitrag der Lebensmittelgruppen: PFOA



(EFSA 2020)



Ernährungsbedingte Exposition der 4 PFAS

Age group	Range of mean dietary exposure (LB-UB) (ng/kg bw per week)					
	Mean LB dietary exposure			Mean UB dietary exposure		
	Minimum	Median	Maximum	Minimum	Median	Maximum
Infants	17	34	85	299	500	802
Toddlers	10	21	46	428	519	785
Other children	6	11	21	270	373	572
Adolescents	3	6	11	144	185	290
Adults	4	6	9	95	112	154
Elderly	5	6	15	81	105	131
Very elderly	3	6	22	88	108	139
Age group	Range of 95th percentile dietary exposure (LB-UB) (ng/kg bw per week)					
	95th percentile LB dietary exposure			95th percentile UB dietary exposure		
	Minimum	Median	Maximum	Minimum	Median	Maximum
Infants	32	96	195	649	856	1574
Toddlers	23	53	96	705	938	1603
Children	19	29	68	553	763	1157
Adolescents	9	15	37	309	399	626
Adults	9	16	35	184	229	439
Elderly	12	17	39	161	201	327
Very elderly	9	16	70	153	198	294

- TWI: 4.4 ng/kg bw/week
- Large difference UB and LB exposure: less trust in UB

(EFSA 2020)