

Für Mensch & Umwelt

Umwelt 
Bundesamt

Forum für den Öffentlichen Gesundheitsdienst 2024

Einzelstoffregulation der PFAS-20 nach Trinkwasserverordnung

Jochen Kuckelkorn

Fachgebietsleiter II 3.6 „Toxikologie des Trink- und Badebeckenwassers“

Umweltbundesamt – DG Bad Elster

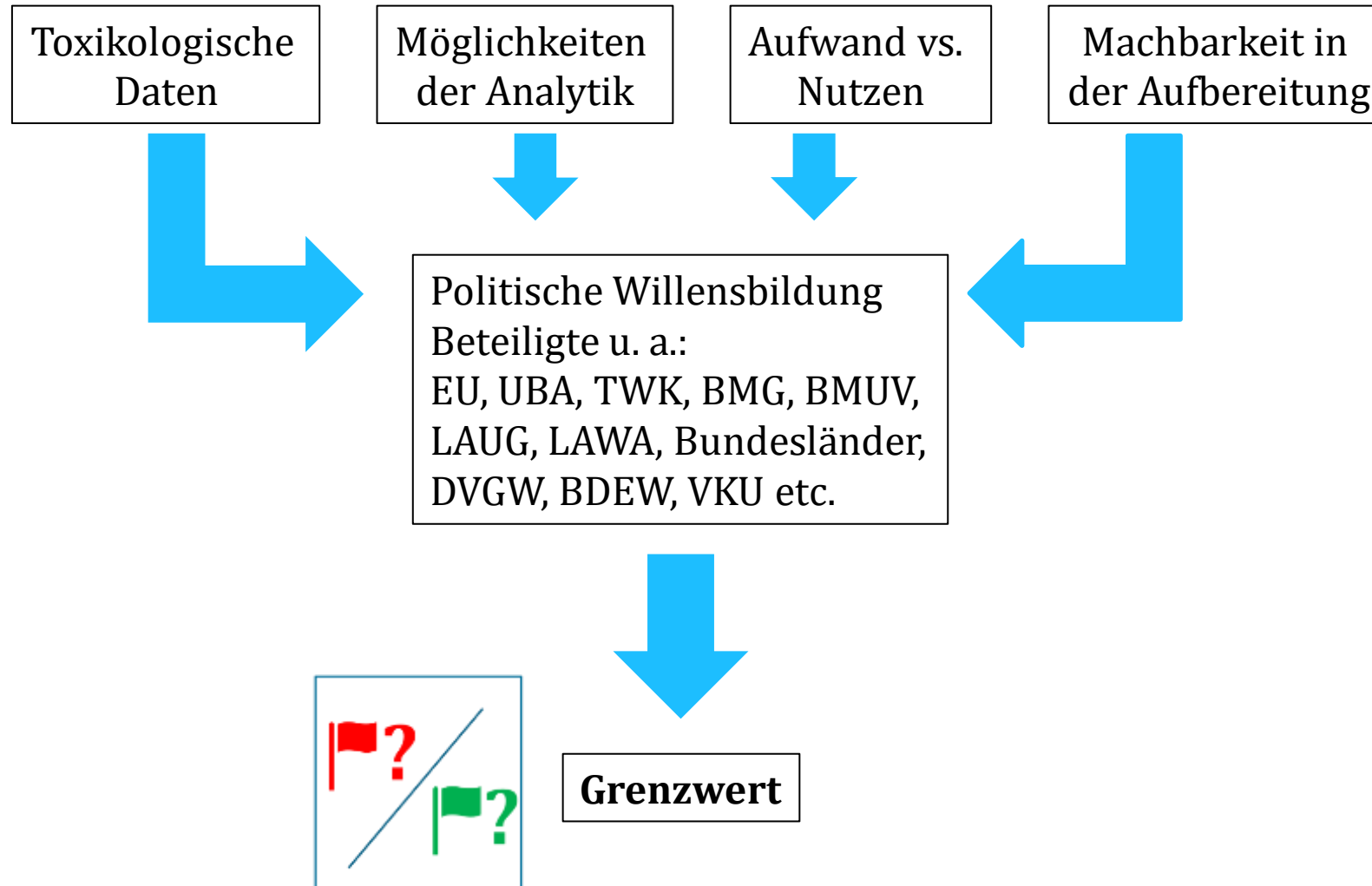
Ausgangspunkt: PFAS in der RL EU 2020/2184 bzw. TrinkwV 2023

EU Trinkwasserrichtlinie 16.12.2020	Trinkwasserverordnung 23.06.2023
<p>Summe der PFAS Parameterwert: 0,000 10 mg/l = 100 ng/l</p> <p>bezeichnet die Summe der in Anhang III Teil B Nummer 3 aufgeführten per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen, die im Hinblick auf Wasser für den menschlichen Gebrauch als bedenklich erachtet werden.</p>	<p>Summe PFAS-20 Grenzwert: 0,000 10 mg/l = 100 ng/l</p> <p>umfasst: PFBA, PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTrDA, PFBS, PFPeS, PFHxS, PFHpS, PFOS, PFNS, PFDS, PFUnDS, PFDoDS und PFTrDS</p>
<p>PFAS gesamt Parameterwert: 0,000 50 mg/l</p> <p>bezeichnet die Gesamtheit der per- und polyfluorierten Alkylsubstanzen.</p>	<p>In Deutschland nicht umgesetzt</p>

Ausgangspunkt: PFAS in der RL EU 2020/2184 bzw. TrinkwV 2023

EU Trinkwasserrichtlinie 2020	Trinkwasserverordnung 2023
<p>Artikel 5 Qualitätsstandards</p> <p>(3) Die Mitgliedstaaten setzen Werte für zusätzliche, in Anhang I nicht enthaltene Parameter fest, wenn der Schutz der menschlichen Gesundheit in ihrem Hoheitsgebiet oder in einem Teil davon dies erfordert. Die Werte erfüllen zumindest die Anforderungen von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a.</p>	<p>Summe PFAS-4 Grenzwert: 0,000 020 mg/l = 20 ng/l</p> <p>umfasst: PFOA, PFNA, PFH_xS, PFOS („EFSA PFAS“)</p>

Einschub: Wie kommt ein Parameterwert/Grenzwert zustande?



Daraus folgt: Nicht alles was toxikologisch wünschenswert ist, kann umgesetzt werden

Beispiel: Grenzwert von Arsen

Seit 1990 bei 0,010 mg/l

WHO (1996): 0,010 mg/l aus gesundheitlicher Sicht zu hoch, aber niedrigere Werte analytisch nicht nachweisbar

WHO (2011): 0,010 mg/l Arsen führen zu 23 Krebsfällen/10.000
0,001 mg/l As führen zu 23 Krebsfällen/100.000
0,000 1 mg/l As führen zu 23 Krebsfällen/1.000.000
0,000 004 mg/l As führen zu einem Krebsfall/1.000.000

Teilweise Umsetzung bis spätestens 2036 durch neuen Grenzwert von 0,004 mg/l

Problemstellung: Für welche Stoffe gibt es aktuelle Bewertungen?

Substanz	Bewertung	Substanz	Bewertung
PFBA	UBA, 2017	PFBS	UBA, 2017
PFPeA	UBA, 2017	PFPeS	?
PFHxA	UBA, 2017	PFHxS	EFSA, 2020
PFHpA	UBA, 2017	PFHpS	UBA, 2017
PFOA	EFSA, 2020	PFOS	EFSA, 2020
PFNA	EFSA, 2020	PFNS	?
PFDA	UBA, 2017	PFDS	?
PFUnDA	?	PFUnDS	?
PFDoDA	?	PFDoDS	?
PFTrDA	?	PFTrDS	?

Bekanntmachungen – Amtliche Mitteilungen

Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:350–352
 DOI 10.1007/s00103-016-2508-3
 Online publiziert: 2. Januar 2017
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2017

Empfehlung des Umweltbundesamtes

**Fortschreibung der vorläufigen
 Bewertung von per- und
 polyfluorierten Chemikalien (PFC)
 im Trinkwasser**

Empfehlung des Umweltbundesamtes nach
 Anhörung der Trinkwasserkommission

SCIENTIFIC OPINION



ADOPTED: 9 July 2020

doi: 10.2903/j.efsa.2020.6223

Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food

EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (EFSA CONTAM Panel),
 Dieter Schrenk, Margherita Bignami, Laurent Bodin, James Kevin Chipman, Jesús del Mazo,
 Bettina Glas-Kraupp, Christer Hogstrand, Laurentius (Ron) Hoogenboom,
 Jean-Charles Leblanc, Carlo Stefano Nebbia, Elsa Nielsen, Evangelia Ntzani, Annette Petersen,
 Salomon Sand, Christiane Vleminckx, Heather Wallace, Lars Barregård, Sandra Ceccatelli*,
 Jean-Pierre Cravedi, Thorhallur Ingi Halldorsson, Line Småstuen Haug, Niklas Johansson,
 Helle Katrine Knutsen, Martin Rose, Alain-Claude Roudot, Henk Van Loveren, Günter Vollmer,
 Karen Mackay, Francesca Riolo and Tanja Schwerdtle

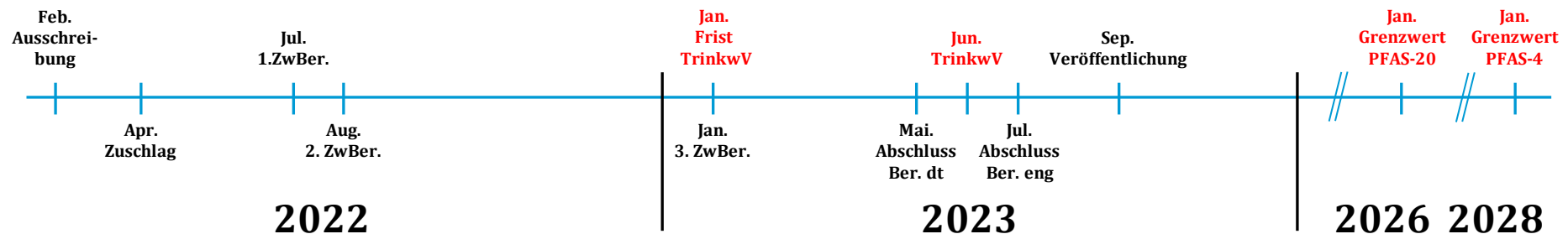
Problemstellung: Für welche Stoffe gibt es aktuelle Bewertungen?

- ➔ 4 aktuelle Bewertungen (EFSA 2020)
- ➔ 16 (Neu-)Bewertungen erforderlich
- ➔ Externe Vergabe eines Gutachtens nach Ausschreibung
- ➔ Zusätzliche Bewertungen zu den Ersatzstoffen Gen-X, ADONA, 6:2 FTSA, C604

Daten und Fakten zur Literaturrecherche



- 15 Wissenschaftler*innen beteiligt
- 3500+ Artikel gefunden, davon 1141 relevant
- Datenlage sehr heterogen
- Abschlussbericht umfasst knapp 350 Seiten



Was wurde in der Studie untersucht?

- ➔ In vitro Untersuchungen in tierischen und menschlichen Zellen
- ➔ In vivo Untersuchungen, hauptsächlich an Mäusen und Ratten
- ➔ Akute, subchronische und chronische Exposition
- ➔ Mögliche Krebserzeugung, Immuntoxizität, Neurotoxizität, Endokrine Wirkungen, Fruchtschädigung, ...
- ➔ Epidemiologische Beobachtungen im Menschen

Berechnung eines TDI (Tolerable Daily Intake) am Beispiel von PFHpA

Ausgangspunkt: Leberzellnekrose bei männlichen Tieren (Mäusen)
Histopathologische Veränderungen bei F0 Männchen
BMDL₀₅ von 6,63 mg/kg KG (unterer Vertrauensbereich der Benchmarkdosis für ein 5 %-Effektniveau)

Faktor Zeit (Studiendauer subchronisch zu chronisch): 2

Faktor Interspeziesvariabilität (TK: 3.210 / TD: 2,5 / gerundeter Mittelwert) : 4.000

Faktor Intraspeziesvariabilität: 10

Gesamtfaktor: $2 \times 4.000 \times 10 = 80.000$

TDI = BMDL₀₅ / Gesamtfaktor = $6,63 \text{ mg/kg KG} / 80.000 = 0,080 \text{ } \mu\text{g/kg KG}$

Berechnung eines Trinkwasserleitwertes

$$LW = \frac{\text{TDI} \times \text{Körpergewicht} \times \text{Allokation}}{\text{Trinkwasserkonsum}}$$

Standardfaktoren:

- Körpergewicht: 70 kg
- Allokation: 10 %
- Trinkwasserkonsum: 2 Liter / Tag

Zu beachten: Unterschiedliche Werte der Konstanten in der Berechnung z.B.

WHO: Körpergewicht = 60 kg und Allokation = 20 %

Ergebnisse der Literaturrecherche

Substanz	Bewertung	Substanz	Bewertung
PFBA	UBA, 2017	PFBS	UBA, 2017
PFPeA	UBA, 2017	PFPeS	?
PFHxA	UBA, 2017	PFHxS	EFSA, 2020
PFHpA	UBA, 2017 -> 2024	PFHpS	UBA, 2017
PFOA	EFSA, 2020	PFOS	EFSA, 2020
PFNA	EFSA, 2020	PFNS	?
PFDA	UBA, 2017 -> 2024	PFDS	?
PFUnDA	? -> 2024	PFUnDS	?
PFDoDA	? -> 2024	PFDoDS	?
PFTTrDA	? -> 2024	PFTTrDS	?

Wie geht es weiter?

- Im Übergangszeitraum sollte sich die Bewertung von Befunden zu den beiden PFAS-Summenparametern bereits grundsätzlich an den zukünftig in Kraft tretenden Grenzwerten orientieren.
- Das UBA steht darüber hinaus auf Anfrage im konkreten Einzelfall beratend zur Verfügung.
- Festlegung der toxikologisch abgeleiteten Werte für die Einzelstoffe in Abstimmung mit BMG und TWK
-> **Konzept für toxikologisch-begründete Einzelwerte der PFAS-20 aus der TrinkwV**
- Veröffentlichung eines Managementpapiers für die Praxis
-> **PFAS im Trinkwasser – Sachstand und Aspekte zur Bewertung**
- Ableitung von Maßnahmenhöchstwerten (MHW) im Falle einer Grenzwertüberschreitung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

Jochen Kuckelkorn

Jochen.Kuckelkorn@uba.de

Fachgebiet II 3.6

Toxikologie des Trink- und Badebeckenwassers

Umweltbundesamt – DG Bad Elster