

UDKAST

Kemikalier
J.nr. MST-620-00155
Ref. logla
Den 12. marts 2013

Strategi for risikohåndtering af PFOA og PFOA-forbindelser

1. Resume

PFOA og PFOA-forbindelser findes overalt i vores miljø. De er kræftfremkaldende, reproduktionstoksiske og akut giftige og mistænkt for at have hormonforstyrrende egenskaber. De er persistente i miljøet og bioakkumulerer. PFOA og PFOA-lignende forbindelser bruges hovedsagligt i forbindelse med imprægnering af tekstiler, tæpper og andre belægningsmaterialer. En samling af 8 af de største producenter er gået sammen i en frivillig aftale med den amerikanske Miljøstyrelse om helt at fjerne emissioner fra produktionssteder og indhold af disse kemikalier i produkter i 2015. Stofferne reguleres i et vist omfang i EU, og der er yderligere regulering på vej. Anvendelsen af disse stoffer er allerede faldende, og i DK er det samlede registrerede forbrug af PFOA og stoffer, der kan nedbrydes til PFOA nede på 1 kg/år.

Udfordringerne med denne gruppe af stoffer er derfor knyttet til tidligere anvendelser. Man finder nedsivning fra forurenede grunde, hvilket kan give problemer i grundvand, vandløb mm. i nærheden af f.eks. lossepladser og brandøvelsesområder. Man finder også stadig PFOA i spildevand. Desuden er der manglende viden om de hormonforstyrrende egenskaber for stofferne.

Forslag til konkrete tiltag under LOUS projektet er at undersøge, om der er problemer fra nedsivning fra forurenede grunde. Der er allerede igangsat et udredningsprojekt under teknologipuljen for jord- og grundvandsforurening for at afklare, om jordforurening med perfluorerede stoffer udgør et problem for det danske grundvand.

I relation til vurdering af de hormonforstyrrende effekter, vil dette blive håndteret i forbindelse med EU's forventeligt snarlige fastlæggelse af kriterier herfor.

2. Baggrund

De perfluorerede stoffer er en meget stor stofgruppe. Et af formålene med kortlægningen har været at få et større overblik over de forskellige anvendelser og eventuelle forskelle i miljø- og sundhedseffekter for de stoffer, der hører under denne gruppe. På baggrund af kortlægningen er det valgt at dele strategien op i 3 selvstændige strategier, hhv. for PFOS, PFOA og perfluorerede stoffer, for at kunne give et bedre overblik, da der er store forskelle mellem stofferne i gruppen.

Denne strategi omhandler PFOA-forbindelser, der er en række forbindelser, som alle potentielt kan nedbrydes til perfluoroctancarboxylat. De har vist sig at være

svært nedbrydelige, kræftfremkaldende, reproduktionstoksiske og akut giftige og er målt i blodet hos mennesker og dyr.

3. Kortlægningsdata

3.1. Anvendelser

Brugen af PFOA og emissionerne fra dets anvendelser er velbeskrevet. Stoffet anvendes i EU hovedsageligt som hjælpestof til fremstilling af fluorpolymerer. Størstedelen af polymererne bruges som overfladeaktive stoffer i all-weather tøj og andre imprægnerede tekstiler, tæpper og forskellige belægninger på andre materialer. PFOA er tidligere blevet anvendt i brandslukningsskum.

I Produktregistret er det samlede registrerede forbrug af PFOA og stoffer, der kan nedbrydes til PFOA, på 1 kg/år.

Totalmængden af perfluorerede stoffer i de primære anvendelser i produkter i DK er senest opgjort i 2007 med et estimeret forbrug fra 14 t/år til over 34 t/år. Tallet for 2012 menes at ligge på samme niveau som i 2007.

3.2 Eksisterende regulering og andre tiltag

REACH

Der er et forslag på vej under REACH om at optage PFOA og dets salt AFPO på kandidatlisten som "Substances of Very High Concern (SVHC)" pga. deres CMR-egenskaber (kræft, mutagenitet og reproduktionstoksicitet) og en harmoniseret klassificering af de 2 stoffer er også blevet foreslået. Et stof optages på kandidatlisten med henblik på at blive optaget på godkendelseslisten. For at komme på kandidatlisten skal stoffet være CMR (carcinogen/mutagen/reprotoxiske), meget miljøfarlige PBT/vPvB (persistent bioaccumulative toxic) eller have egenskaber, der giver anledning til lignende bekymringer, som fx hormonforstyrrende.

Det forventes tillige, at Tyskland sammen med Norge vil komme med et restriktionsforslag på PFOA og de vigtigste forstadier i 2013.

Polymerer er generelt ikke registreret i REACH, med mindre polymeren i sig selv er farlig. Derimod skal det kemiske stof, som polymeren er bygget af, registreres. Registreringstidspunktet afhænger af den tonnage, der importeres eller produceres i EU. Næste registreringsrunde er i 2013, mens den sidste registreringsrunde finder sted i 2018.

Problemet i forhold til polymerformerne i denne gruppe er, at byggestenene endnu ikke er registreret, og derfor ved vi ikke noget om de mulige nedbrydningsprodukter. Polymererne udgør den største del af produktionen, og restkoncentrationer af bl.a. PFOA er set.

Derudover er der pre-registreret 12 stoffer til registrering ved næste frist under REACH 1. juni 2013. Disse kan evt. vise sig at udgøre nogle af byggestenene til polymererne.

Miljømærker

PFOA er under Den Nordiske Svane mærkning og EU's blomstermærke, hvor der stilles krav om at der ikke må være PFOA i følgende produktgrupper:

Svanen: møbler, legepladsudstyr, indendørsmaling og lak.

Blomsten: maling og lak (både inde og ude).

Internationalt

I USA har den amerikanske miljøstyrelse indledt et samarbejde (PFOA Stewardship Program) med de otte største virksomheder i industrien (herunder nogle europæiske virksomheder) vedrørende PFOA, stoffer der nedbrydes til PFOA samt perfluoralkylcarboxylsyre med længere kædelængder. Tilsammen repræsenterer virksomhederne mere end 90% af den globale produktion. Virksomhederne har forpligtet sig til på frivillig basis at reducere de globale emissioner fra produktionssteder og reducere indholdet af stofferne i produkter med 95 % senest i 2010. Desuden har de forpligtet sig til at arbejde hen imod helt at fjerne emissioner og indhold af disse kemikalier i produkter i 2015. De vigtigste alternativer er C6-fluortelomerer.

PFOA er også omfattet af HELCOM om beskyttelse af det marine miljø i det baltiske område.

Drikkevand

Retningslinjer for indholdet af PFOS og PFOA i drikkevand findes i flere EU-lande. I England har The Health Protection Agency (HPA) i 2012 anbefalet, at den maksimale koncentration af PFOS i drikkevand ikke må overskride 300 ng/L, og for PFOA er samme værdi sat til 10 µg/L. US-EPA har et provisorisk krav for PFOS på 200 ng/L, mens Tyskland har en anbefaling på maksimalt 100 ng/L for den samlede koncentration af PFOS/PFOA.

Danmark har ikke nogen specifikke koncentrationsgrænser for PFOA i drikkevand.

SIN-listen (Substitute It Now!)

PFOA er på SIN-listen p.g.a. de kræftfremkaldende og reproduktionstoksiske effekter. SIN listen er en liste, der er udviklet af NGO'ere, over stoffer, som er problematiske.

3.3 Miljø-/sundhedsrisici

3.3.1 Datagrundlag

Miljø og sundhedsrisici er beskrevet på baggrund af LOUS-kortlægningen. Datagrundlaget vurderes at være af god kvalitet, men de mulige hormonforstyrrende effekter af PFOA og PFOA lignende stoffer ikke tilstrækkeligt behandlet p.g.a. datamangel. På baggrund af det eksisterende datamateriale er det ikke muligt at vurdere stoffernes bidrag til kombinationseffekter af stoffer med samme type af hormonforstyrrende effekter.

3.3.2. Farevurdering

PFOA og andre langkædede perfluoralkylcarboxylsyre og deres salte er alle meget persistente i miljøet, og stofferne bioakkumulerer hos især pattedyr og fugle. Bl.a. er

der fundet store koncentrationer i isbjørne. Data indikerer, at PFOA ikke bioakkumulerer i samme grad hos fisk.

Ligesom PFOS menes PFOA og stoffer, der nedbrydes til PFOA, at være kræftfremkaldende, reproduktionstoksiske og akut giftige, og en enslydende klassificering i EU af PFOA og APFO med PFOS er foreslået¹. De er mistænkt for at være hormonforstyrrende og påvirker især thyroidsystemet.

Menneskers udskillelse af PFOA og PFOS er meget lavere end dyrs. Derfor ophobes disse stoffer i højere grad i mennesker end i de dyr, der bruges til forsøg. Dette gør mennesker mere følsomme overfor stofferne og kan forklare, hvorfor der ses effekter hos mennesker, der har været udsat for PFOS og PFOA ved lave koncentrationer.

3.3.3. Eksponering

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) fastsatte i 2008 det tolerable daglige indtag (TDI) på 1500 ng/kg kropsvægt per dag for PFOA.

Den primære eksponering kommer fra fødevarer, men indeklimate kan også spille en stor rolle. EFSA konkluderer i en vurdering fra 2012, at det samlede indtag af PFOA med fødevarer hos alle aldersklasser og for mennesker med både gennemsnitligt og højt indtag er langt under det tolerable daglige indtag (TDI). Opgørelser af den samlede eksponering fra alle kilder indikerer, at indtagelse med husstøv kan være af samme størrelsesorden som indtagelse med fødevarer, men det samlede indtag er stadig et godt stykke under TDI. Den største kilde til eksponering af spædbørn var brystmælk.

TDI'en er baseret på dyrestudier og er under diskussion i EFSA

Eksponering til PFOA kan skyldes PFOA selv, men der findes også en del forstadier, der kan omdannes til PFOA og medvirke til eksponering.

Det forventes, at PFOA Stewardship Programmet vil nedbringe befolkningens eksponering for PFOA markant og give et stort fald af koncentrationen af PFOA i miljø og mennesker. Humane biomoniterings undersøgelser fra Sverige har allerede vist et fald i koncentrationen af PFOA i blod og modermælk fra 2000-2010, mens nogle undersøgelser har vist en samtidig stigning i koncentrationen af andre perfluoralkylstoffer som eksempelvis PFBS, PFHxS, PFNA og PFDA.

Der findes dog stadig producenter i Kina, der ikke er med i dette program, men deres markedsandel er under 10% p.t.

En vurdering af kilder til PFOA i Østersøen anslår med stor usikkerhed, at 30 % af udslippene skyldtes transformation af fluortelomerer. Hvis dette skøn er korrekt, kan forstadierne bidrage signifikant til indtagelse af PFOA med fødevarer.

Det er i mange undersøgelser blevet påvist, at en lang række perfluorerede stoffer ved lave koncentrationer kan ekstraheres fra f.eks. tekstiler og emballage, som er

¹ Hazard Class and Category Code(s) according to the CLP Regulation as concern human health: Carc. 2, Repr. 1B, STOT RE 1, Acute Tox. 4

behandlet med sidekæde-fluorerede polymerer. Bl.a. har en undersøgelse fra Fødevarestyrelsen for nyligt fundet 10 emballager, der havde indhold af fluorerede stoffer, som gav anledning til yderligere undersøgelser. Emballageprøverne blev undersøgt nærmere for at bestemme, hvorvidt stofferne kunne afgives til fødevarerne, og i visse tilfælde fandt man perfluorerede forbindelser i små mængder. De mængder, der blev fundet er vurderet til ikke at udgøre en risiko for menneskers sundhed.

Afgivelse og udledninger af stoffer fra de forskellige dele af stoffernes livscyklus og betydningen heraf for eksponering af mennesker og miljø er stadig ikke fuldt forstået, og der er behov for mere viden.

Befolkningsundersøgelser har vist positive sammenhænge mellem niveauer af perfluoralkylsyrer (herunder PFOS og PFOA) i blodserum og urinsyre i blodet, sygdomme i skjoldbruskkirtlen, overvægt, insulin- og leptin-niveauer samt kronisk nyresygdom (CKD), som er et stort problem for folkesundheden og med en øget udbredelse.

Det franskeagentur for fødevarer sikkerhed og det norske Institut for Folkesundhed har vurderet den potentielle helbredsrisiko i forbindelse med tilbageværende mængder af PFOA i slip-let belægninger på kogeredskaber og konkluderer, at den sundhedsmæssige risiko for forbrugeren er ubetydelig. Ifølge det tyske Institut for Risikovurdering (BfR) er det ikke blevet påvist, at forbrugerne i betydelig grad udsættes for PFOA og FTOH fra tekstiler.

De målte koncentrationer i grundvand i EU (maks. 39 ng/L og 90% percentilen 6 ng/L) ligger under de specifikke koncentrationsgrænser, der er sat i f.eks. Tyskland, men ved punktkilder kan der forekomme høje koncentrationer. PFOA er ikke med i monitoringsprogrammerne for grund- og drikkevand i DK, og er ikke inkluderet i direktiv 2008/105/EC om vandkvalitetskrav.

Hovedparten af det faste affald, der indeholder PFOA og andre PFC'er, f.eks. imprægneret tøj, bliver i Danmark bortskaffet til affaldsforbrændingsanlæg.

De perfluorerede forbindelserne er pt. ikke undersøgt i særligt stort omfang i Danmark, men der er i december 2010 konstateret fund af perfluorerede stoffer på 200.000 ng/l (heraf 54.000 ng/l PFOS) i det primære grundvand nær brandøvelsespladsen i en dansk lufthavn. Forureningen er spredt mere end 400 m fra kildeområdet. Stofferne er også konstateret i jord og grundvandet på flere norske og svenske brandøvelsespladser i niveauer på op til 370.000 ng/l. Indholdet (herunder PFOS og PFOA) er også fundet i samtlige prøver i danske rensningsanlæg. De er ligeledes konstateret i fanen fra flere lossepladser; i et tilfælde stammer forureningen sandsynligvis fra industrielt brug i forbindelse med isolationsskum.

3.3.4. Identifikation af miljø- og sundhedsrisici

Man skal være opmærksom på, at dyr udskiller disse stoffer langt mere effektivt end mennesker, hvilket kan give et fejlagtigt billede af TDI'en. Der er eksempler på effekter på mennesker udsat for perfluorerede stoffer i arbejdsmiljøet, hvilket kan være en indikation på, at mennesker er mere følsomme end dyr hvad angår denne gruppe af stoffer.

Hormonforstyrrende egenskaber hos både dyr og mennesker, effekter på immunsystemer og evt. påvirkning af fedtvæv er ikke adresseret i tilstrækkelig grad. Disse egenskaber gælder i større eller mindre grad mange af stofferne i hele gruppen af perfluorerede stoffer og da anvendelsen og udbredelsen af disse stoffer er meget bred, er der mulighed for kombinationseffekter på tværs af gruppen.

Uopdaget forurening fra forurenede grunde kan give problemer i drikkevandsboringer, hvilket ikke er nærmere klarlagt.

Der mangler viden om nedbrydningsprodukterne fra og restindholdet af PFOA i polymerer. Undersøgelser har vist, at perfluorerede stoffer kan migrere fra emballage, og en mulig kilde til PFOA i Østersøen kan være nedbrydning af andre forbindelser.

3.4 Alternativer

Generelt er de bedste og mest benyttede alternativer til PFOA andre fluorerede kemikalier med en kortere kædelængde, fordi de kortkædede stoffer anses for at have en bedre miljø- og sundhedsprofil.

De kortkædede alternativer er stadig forholdsvis persistente i miljøet, men de bioakkumuleres ikke i samme omfang som de langkædede stoffer, idet de udskilles hurtigere fra de undersøgte organismer. Der er ikke fundet data om økotoksicitet af de kortkædede perfluoralkylcarboxylsyre og -sulfonsyre.

Med hensyn til menneskers sundhed har de kortkædede PFASs sammenlignet med de langkædede homologer betydeligt kortere halveringstid i humant blod, og de synes ikke at forårsage skader på afkommet samt har mindre genotoksikologisk potentiale.

Ikke-fluorholdige kemikalier som f.eks. siloxaner kan også benyttes i nogle tilfælde. Disse alternativer er generelt ikke persistente eller bioakkumulerende, men nogle af dem er mere toksiske.

4. Udfordringer

På baggrund af kortlægningsrapporten samt anden tilgængelig viden vurderes udfordringerne i relation med PFOA at være:

Udfordringer fra tidligere anvendelse af PFOA:

1. Andre steder i Norden finder man forurening af PFOA i overfladevand og grundvand i nærheden af forurenede grunde. Omfanget i Danmark er ikke kendt, men der er fundet enkelte tilfælde, hvor forurenede grunde har givet anledning til meget høje koncentrationer af PFOA, eks. brandslukningsområder og lossepladser. Der er ingen perfluorerede stoffer med i monitoringsprogrammer for drikkevand, overfladevand og grundvand, og der findes derfor ikke mange data om forekomst af PFOA i vandmiljøet.
2. Data på PFOA for hormonforstyrrende egenskaber, immuneffekter og kombinationseffekter er mangelfulde.

Udfordringer ved nuværende anvendelse:

3. PFOA er fundet mange steder i miljøet, herunder i sediment og biota, og sammenholdt med dets egenskaber udgør dette en risiko, ligeledes er der behov for en yderligere vurdering af, om restindholdet eller nedbrydningsprodukter af PFOA i polymerer udgør en reel risiko.

5. Tiltag og tidsplan

Generelt: Produktionen og anvendelse er faldende. Anvendelsen i DK er meget begrænset.

Ad. 1: Der er allerede igangsat et udredningsprojekt under teknologipuljen for jord- og grundvandsforurening for at afklare, om jordforurening med perfluorerede stoffer udgør et problem for det danske grundvand. Som opfølgning på dette projekt skal det vurderes, om der bør igangsættes supplerende projekter med fokus på yderligere undersøgelser af grundvand ved forurenede grunde for derved at få kvalificeret viden om stoffernes udbredelse.

I 2013 har Naturstyrelsen en operationel overvågning (ekstra overvågning, der foretages for et år af gangen, med et specifikt "tema" f.eks. landbrug eller spildevand) af spildevandsområder. De vil i den forbindelse måle forekomsten i vandprøver på 6 lokaliteter af:

Perfluorooctan sulfonat (PFOS)
Perfluorooctan sulfonamid (PFOSA)
Perfluorohexan sulfonat (PFHxS)
Perfluorodecanoic acid (PFDA)
Perfluorononanoic acid (PFNA)
Perfluorooctanoic acid (PFOA)
Perfluoroundecanoic acid (PFUnA)

Disse resultater vil kunne indgå i den videre håndtering af stofferne.

Ad.2: Danmark arbejder aktivt på EU-plan for at komme frem til kriterier for hormonforstyrrende stoffer. Kriterierne ventes fremlagt i slutningen af 2013. Desuden er Danmark aktiv med i EU processen vedrørende kombinationseffekter mm. Danmark vil arbejde på, at der vil blive set på muligheden for at vurdere gruppen af perfluorerede stoffer som en samlet gruppe og ikke som enkeltstoffer.

PFOA er under mistanke for at have hormonforstyrrende egenskaber, påvirke immunsystemet og fedtreguleringen. Det eksisterende datagrundlag, igangværende initiativer i EU, og diskussioner i videnskabelige kredse, vanskeliggør valg af virkemidler for stoffer, der er under mistanke for at være hormonforstyrrende. Derfor bør tiltag for disse stoffer løbende vurderes på baggrund af den nyeste tilgængelige viden.

Ad.3: PFOA på vej til at blive restriktivt reguleret gennem REACH. Der er et forslag på vej under REACH om at optage PFOA og dets salt AFPO på kandidatlisten som 'substances of very high concern' (SVHC) pga. deres CMR-egenskaber, og en harmoniseret klassificering af de 2 stoffer er også blevet foreslået. Det forventes tillige, at Tyskland sammen med Norge vil komme med et restriktionsforslag på PFOA og de vigtigste stoffer, der kan nedbrydes til PFOA i 2013.

Ved registreringen i 2013 under REACH af de 12 perfluorerede forbindelser vil det blive vurderet, om de bruges til fremstilling af polymerer, og i hvilket omfang de evt. nedbrydes til eller indeholder PFOA, og i hvor stort omfang dette kan udgøre et problem.

6. Effektmål

Ad 1 – Overblik over jord- og grundvandsforurening:

Jordforurenings udredningsprojektet vil være med til at kunne danne et overblik over problemet med PFOS fra gamle forureninger fra bl.a. brandøvelsespladser, og om der eventuelt er behov for yderligere tiltag.

Ad 2 – Overblik over hormonforstyrrende effekt og kombinationseffekter

Når der forligger EU kriterier, vil det blive vurderet, om der er behov for yderligere tiltag.

Ad 3 – Regulering af PFOA under REACH:

Såfremt PFOA og dets salte optages på kandidatlisten, kan dette føre til en restriktiv regulering af stofferne.

Det forventede tysk-norske restriktionsforslag vil sandsynligvis betyde en betragtelig regulering og dermed reduktion i eksponering, såfremt forslaget vedtages.

7. Omkostninger

Der forventes **ikke at være nogen yderligere økonomiske omkostninger** forbundet med de enkelte initiativer, idet der ikke er yderligere økonomi forbundet med indsatsen i forhold til REACH udover Miljøstyrelsens daglige arbejde. Derudover er jord- og grundvandsforurenings-kortlægningen allerede aftalt.