



> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede
Kamer der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons kenmerk
IENW/BSK-2023/32666

Bijlage(n)

1

Datum 7 februari 2023
Betreft Aanbieding samenvatting restrictievoorstel PFAS

Geachte voorzitter,

Zoals toegezegd in mijn brief van 13 januari jl.¹ ontvangt u hierbij de samenvatting van het restrictievoorstel PFAS (per- en polyfluoralkylstoffen) dat is voorbereid door Nederland, Duitsland, Denemarken, Zweden en Noorwegen en vandaag – 7 februari – is gepubliceerd door het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA).

Consultatiefase van start

Na deze publicatie zullen naar verwachting veel verschillende stakeholders standpunten gaan voorbereiden. ECHA publiceert dit voorstel (de zogeheten 'pre-publicatie') ten behoeve van de formele consultatie. Deze start op 22 maart en zal zes maanden openstaan.

Via deze consultatie kunnen belanghebbende partijen desgewenst aanvullende informatie beschikbaar stellen, bijvoorbeeld over de risico's of noodzaak van bepaalde toepassingen met PFAS, beschikbaarheid van alternatieven of sociaaleconomische gevolgen van onderdelen van het restrictievoorstel. Begin april zal ECHA in het kader van deze consultatie nog een online informatiesessie verzorgen.

Vervolgproces tot aan besluitvorming

Op basis van het voorstel en de informatie die in de formele consultatie wordt ingebracht, zullen de wetenschappelijke comités van ECHA² begin 2024 advies uitbrengen aan de Europese Commissie. Ook hierover volgt nog een formele consultatieronde. Daarna zal ECHA het restrictievoorstel met deze adviezen naar verwachting in het voorjaar van 2024 naar de Europese Commissie sturen. De Europese Commissie zal vervolgens op basis hiervan een definitief voorstel ter besluitvorming voorleggen aan het regelgevende comité waarin alle Europese lidstaten zijn vertegenwoordigd. Voorafgaand aan stemming over het voorstel kunnen lidstaten dan nog aanpassingen voorstellen, bijvoorbeeld op de reikwijdte van de restrictie of de overgangstermijnen.

¹ Kamerstukken 35 334, nr. 217

² Committees for Socio-Economic Analysis (SEAC) and Risk Assessment (RAC)

Inhoud van het voorstel

Het voorstel is een omvangrijk dossier geworden.³ Het gaat hier immers om een uitzonderlijk brede groep stoffen (ca. 10.000) die in vele toepassingen breed in de samenleving worden gebruikt. In de bijlage treft u de vertaling van de samenvatting die in het dossier is opgenomen.

De toepassingen omvatten gebruik in textiel, (voedsel)verpakkingen, smeermiddelen, koelmiddelen, elektronica, de bouw en nog veel meer.

De reden voor deze restrictie wil ik hier nogmaals benadrukken: alle PFAS zijn zeer moeilijk afbreekbaar en hopen dus op in het milieu en in organismen (op een kleine groep PFAS na, die is uitgezonderd van de restrictie). Ze verspreiden zich bovendien zeer gemakkelijk, dus worden ook ver weg van de bron in het milieu aangetroffen. Naast de moeilijke afbreekbaarheid, ophoping in het milieu en mobiliteit zijn er ook zorgen over de toxicologische effecten op mensen, op andere organismen en over de bijdrage van PFAS aan opwarming van de aarde.

De bronnen van PFAS beperken zich niet tot productielocaties van PFAS. PFAS komen ook in het milieu terecht via emissies tijdens de gebruiksfase zowel professioneel (tijdens industriële processen) als door consumenten en in de recycling- of afvalfase (zoals afvalverbrandingsinstallaties en rioolwaterzuiveringen). Vanwege de mobiliteit van PFAS komen deze stoffen ook via de lucht en via het water eenvoudig ons land binnen. Vanwege deze redenen treffen we PFAS inmiddels overal aan.

De indieners stellen twee opties voor om de genoemde risico's voor mens en milieu, voor huidige en toekomstige generaties te beheersen, de zogeheten restrictieopties (RO1 en RO2). Beide opties voorzien in een volledig verbod waarbij in het eerste geval wordt voorzien in een overgangstermijn van 18 maanden (RO1). Dit is de standaardtijd dat een restrictie na vaststelling in werking treedt. In het tweede geval zijn er gedifferentieerde overgangstermijnen van 18 maanden, of 18 maanden plus 5 of 12 jaar (RO2). Toepassingen waarover nog geen informatie is ingebracht vallen daarbij standaard onder de termijn van 18 maanden. Dat geldt ook voor toepassingen waar goede alternatieven beschikbaar zijn, wat volgens de indieners voor een groot aantal toepassingen ook het geval is.

De enige uitzonderingen van de scope van het verbod zijn de toepassingen gewasbeschermingsmiddelen, biociden en geneesmiddelen. De reden voor deze uitzondering is dat deze groepen eigen, specifieke Europese regelgeving voor toelating kennen met een autorisatieplicht waarin risico's voor mens en milieu worden afgewogen. Vanzelfsprekend zal ook vanuit die wettelijke kaders moeten worden gekeken hoe het gebruik van PFAS kan worden voorkomen.

³ Het volledige voorstel is te vinden op de website van ECHA.

Tot slot wil ik markeren dat we met dit voorstel voor een totaalverbod op PFAS een grote stap zetten. Door de inzet van Nederland, en specifiek de experts van het RIVM, en de andere lidstaten kon dit voorstel het levenslicht zien. Mijn inzet is om straks in één klap een einde te maken aan de opmars van PFAS in onze leefomgeving. Dat is belangrijk voor onze gezondheid, die van toekomstige generaties en een schoner milieu.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2023/32666

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN WATERSTAAT,

drs. V.L.W.A. Heijnen

Inleiding

Het voorstel voor een brede PFAS-restrictie beschrijft de risico's voor het milieu en de menselijke gezondheid van het gebruik van per- en polyfluoralkylstoffen (PFAS) en geeft een beoordeling van de effectiviteit, uitvoerbaarheid, controleerbaarheid en sociaaleconomische effecten van twee opties om de geïdentificeerde risico's van PFAS aan te pakken. Deze twee opties zijn de zogeheten restrictieopties (Restriction Options, RO's) onder REACH, die nu worden gezien als de meest geschikte risicobeheeroptie (Risk Management Option, RMO).

Ons kenmerk
IENW/BSK-2023/32666

PFAS vormen een groep van duizenden voornamelijk door de mens gemaakte stoffen die in tal van toepassingen in de EU worden gebruikt. Deze toepassingen omvatten toepassingen in textiel, (voedsel)verpakkingen, smeermiddelen, koelmiddelen, elektronica, de bouw en nog veel meer. De stoffen kunnen worden gebruikt als afzonderlijke stoffen (niet-polymeer of polymeer) of als bestanddeel van mengsels en (complexe) artikelen voor gebruik door consumenten, professioneel gebruik en industrieel gebruik.

Zorgen over risico

De belangrijkste zorg voor alle PFAS en hun afbraakproducten die binnen de reikwijdte van dit beperkingsvoorstel vallen, is de zeer hoge persistentie, ofwel moeilijke afbreekbaarheid. Deze persistentie overschrijdt ruimschoots het criterium voor de classificatie als 'Zeer Persistent' volgens bijlage XIII van de REACH-verordening. PFAS en hun afbraakproducten kunnen langer in het milieu aanwezig blijven dan enige andere door de mens gemaakte chemische stof. Andere zorgen zijn hun bioaccumulatie, mobiliteit, de potentie om zich over lange afstand te verplaatsen, ophoping in planten, mogelijk bijdrage aan opwarming van de aarde en (eco)toxicologische effecten. PFAS komen in het milieu terecht via emissies tijdens de fabricage, tijdens de gebruiksfase en in de afvalfase. Wanneer deze stoffen en hun afbraakproducten in het milieu blijven vrijkomen, zal de concentratie in het milieu toenemen, aangezien PFAS onder natuurlijke omstandigheden niet afbreken (of afbreken tot een andere PFAS). Eenmaal in het milieu aanwezig, is de verwijdering van PFAS uit oppervlaktewater, grondwater, bodem, sediment en organismen technisch uiterst moeilijk en zeer kostbaar, als het al mogelijk is.

Milieumonitoring van PFAS toont de brede verspreiding in het milieu aan, inclusief in organismen, drinkwaterbronnen en voedselgewassen, zelfs in afgelegen en ongerepte gebieden. Hierdoor is blootstelling aan PFAS onvermijdelijk en onomkeerbaar, voor nu en voor later. Menselijke biomonitoring toont aan dat ook in mensen PFAS veelvuldig voorkomt, waarbij sterk blootgestelde gemeenschappen de hoogste niveaus vertonen. Met de constant toenemende concentraties van PFAS in het milieu, vanwege hun persistentie en voortdurende emissies, zal het continueren van de blootstelling van mens en milieu aan deze stoffen onvermijdelijk leiden tot negatieve effecten.

Blootstelling aan PFAS heeft ook een groot potentieel voor effecten over generaties heen. Sommige wetenschappers beweren dat de planetaire grenzen voor PFAS al zijn overschreden, en menselijke biomonitoringstudies tonen aan dat de cocktail van PFAS waaraan delen van de algemene bevolking worden blootgesteld via verschillende bronnen (bijv. voedsel, drinkwater, producten die PFAS bevatten, stof, lucht) in sommige gevallen nu al kunnen leiden tot gezondheidsrisico's.

Regelgevende opties voor risicobeheer

De groeiende hoeveelheid PFAS in het milieu, het feit dat dit proces onomkeerbaar is, met de bijbehorende accumulerende blootstelling van mens en milieu, maakt het noodzakelijk om de emissies van PFAS tot een minimum te beperken. Er zijn voor dit voorstel verschillende wettelijke risicobeheeropties overwogen, bijvoorbeeld geharmoniseerde indeling en etikettering (Harmonised classification and labelling, CLH) en autorisatie (onder de REACH-verordening). Echter, deze opties volgen een stof-voor-stofbenadering die gezien de grootte van de groep zeer veel tijd vergt. Een brede restrictie of verbod biedt de mogelijkheid om een brede groep PFAS te adresseren, waardoor een vervanging van de ene PFAS door een andere (bestaande of nieuwe) PFAS wordt voorkomen.

Tegelijkertijd maakt een brede restrictie gericht op fabricage en gebruik het mogelijk om het probleem van aanhoudende, onbeheersbare emissies bij de bron aan te pakken. Een end-of-pipe-oplossing is niet effectief aangezien PFAS nu al aanwezig zijn in een breed scala van toepassingen bedoeld voor industrieel en professioneel gebruik, als ook consumentengebruik. Een brede restrictie kan zich in één voorstel richten op een breed scala aan toepassingen en kan betrekking hebben op de risico's die voortvloeien uit de vervaardiging en het gebruik van de stoffen als zodanig en in andere stoffen, in mengsels en in voorwerpen, inclusief geïmporteerde voorwerpen van buiten de EU. Zo'n brede restrictie is dan ook de meest geschikte en effectieve optie om zo'n grote en complexe groep stoffen die in tal van toepassingen worden gebruikt adequaat te beheersen.

Reikwijdte

Voor de chemische reikwijdte van het restrictievoorstel wordt de PFAS-groep als volgt gedefinieerd: Elke stof die ten minste één volledig gefluoreerd methyl- (CF₃-) of methyleen- (-CF₂-) koolstofatoom bevat (zonder dat er H/Cl/Br/I aan is gehecht). De definitie is in lijn met de definitie van PFAS die de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) in 2021 heeft gepubliceerd en die door de internationale wetenschappelijke gemeenschap is onderzocht en algemeen wordt aanvaard. Deze OESO-definitie omvat meer dan 10.000 PFAS, waaronder ook enkele volledig afbreekbare PFAS-subgroepen. Deze subgroepen zijn door de indieners uitgezonderd van het restrictievoorstel, aangezien deze volledig afbreekbaar zijn en dus niet voldoen aan het criterium 'Zeer Persistent'. Zoals hierboven geschetst, is het restrictievoorstel toegesneden op de productie, het in de handel brengen en het gebruik van PFAS als zodanig en als bestanddelen in andere stoffen, in mengsels en in voorwerpen boven een bepaalde concentratie. Alle toepassingen van PFAS vallen onder dit restrictievoorstel, ongeacht of deze specifiek door de indieners van het voorstel zijn beoordeeld en/of in het voorstel rapport expliciet worden genoemd, tenzij een specifieke uitzondering is geformuleerd.

Sociaaleconomische analyse

De indieners van het voorstel hebben die belangrijkste toepassingen van PFAS geïdentificeerd bij welke de grootste hoeveelheden PFAS worden gebruikt en uitgestoten. Dit is gedaan door middel van literatuuronderzoek, stakeholderconsultaties en een zogeheten 'call-for-evidence'. In dit rapport zijn veertien sectoren en/of toepassingen – onderverdeeld in tal van deelgebruiken – uitgebreid aan de orde gekomen. Voor de EU resulteerde dit in een geschatte hoeveelheid van 140.000 tot 310.000 ton PFAS die in 2020 op de markt is gebracht. Deze hoeveelheid zal, vanwege de verwachte economische groei in

verschillende sectoren, naar verwachting nog verder toenemen (in het beschreven basisscenario). Over een periode van 30 jaar is de verwachte gemiddelde PFAS-tonnage in de EER 49 miljoen ton, wat leidt tot emissies van ongeveer 4,4 miljoen ton tijdens de productie- en gebruiksfase wanneer er geen actie wordt ondernomen. De emissies tijdens de afvalfase, die aanzienlijk kunnen zijn, zijn in bovenstaande schatting niet meegenomen omdat ze zeer onzeker zijn. Daarom kan worden aangenomen dat emissieschattingen ernstig worden onderschat. De totale jaarlijkse gezondheidskosten als gevolg van blootstelling aan PFAS in Europa worden in een rapport van de Nordic Council uit 2019 geschat op tussen de € 52 en 84 miljard.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2023/32666

Er zijn twee restrictieopties beoordeeld. Ten eerste, een volledig verbod zonder afwijkingen en een overgangperiode van 18 maanden (RO1). Deze 18 maanden is de standaardtijd tussen het vaststellen van een besluit en de inwerkingtreding. Ten tweede, een volledig verbod met gebruikspecifieke, in de tijd beperkte afwijkingen: een overgangperiode van 18 maanden plus een afwijkingsperiode van vijf of twaalf jaar (RO2). Aangezien specifieke informatie over de kosten van een verbod op PFAS voor de verschillende actoren in verband met het beoogde gebruik schaars en voornamelijk kwalitatief was, waren de duur en de eventuele afwijkingen van de restrictie voornamelijk gebaseerd op de beschikbaarheid en toepasbaarheid van alternatieven voor PFAS.

RO2 omvat ook enkele in de tijd onbeperkte, meer algemene afwijkingen van de restrictie, bijvoorbeeld voor PFAS die worden gebruikt als werkzame stoffen in gewasbeschermingsmiddelen (Plant Protection Products, PPP), biociden (Biocidal Products, BP) en geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (MP, Medicinal Products), aangezien deze worden gereguleerd op basis van aparte Europese regelgeving die een autorisatieverplichting kennen.

Naast de voorgestelde afwijkingen hebben de indieners van het voorstel ook vormen van gebruik geïdentificeerd waarvoor een afwijking gerechtvaardigd zou kunnen zijn, maar waarvoor de wetenschappelijke onderbouwing zwak is. Dit gebruik staat tussen haakjes, wat aangeeft dat aanvullende informatie nodig is die kan worden verstrekt tijdens de openbare raadpleging om een afwijking te onderbouwen. Alleen als er substantieel bewijs wordt geleverd, kan bij de verdere besluitvorming worden beoordeeld en gezien of een afwijking gerechtvaardigd is. Gebruik tussen haakjes moet dus vooralsnog gelezen worden als 'geen afwijking'.

Conclusies

Voor de 14 gebruikssectoren en/of gebruiksvormen die in dit dossier uitgebreid aan de orde zijn gekomen, concluderen de indieners dat de omvang van de PFAS-emissies regulering rechtvaardigt. Deze noodzaak wordt verder versterkt door het feit dat aanvullende emissies vanuit de gebruiksfase en de afvalfase die niet (in detail) zijn geadresseerd in het voorstel, extra bijdragen aan de zorg over PFAS en bijgevolg aan de roep om beheersmaatregelen. Voor een groot aantal toepassingen zijn al functionele alternatieven beschikbaar.

Zowel de maatregelen uit RO1 als RO2 worden geacht proportioneel te zijn ten opzichte van het risico, aangezien de maatschappelijke kosten van niets doen uiteindelijk altijd hoger zullen zijn dan de kosten van een verbod op het gebruik van PFAS. Dit is gebaseerd op de persistentie van PFAS en hun afbraakproducten in het milieu. Belangrijk hierbij is dat ook als een restrictie van kracht is, de emissies nog vele jaren zullen doorgaan vanwege de aanwezigheid van PFAS in de

bestaande voorraad van producten (met een lange levensduur) in gebruik, in de handel en in afval. Dit leidt tot toenemende hoeveelheid van PFAS in het milieu en daarmee toenemende blootstelling aan PFAS door mens en milieu.

Hoewel beide opties (RO1 en RO2) proportioneel worden geacht ten opzichte van het risico, stellen de indieners van de restrictie de optie RO2 voor als de meest evenwichtige optie. RO2 laat ruimte om ongewenste effecten van de restrictie voor de samenleving beperkt te houden. Deze ongewenste effecten kunnen ontstaan door het plotseling niet meer beschikbaar zijn van producten waarvoor nog geen alternatieven zijn. Ook stelt deze RO2 belanghebbenden en de industrie in staat zich voor te bereiden op een soepele overgang naar alternatieven. Dit leidt wel tot een vertraging van het verbieden van PFAS waardoor de kostenlast als gevolg van gezondheids- en milieueffecten meer zal verschuiven naar toekomstige generaties.

**Ministerie van
Infrastructuur en
Waterstaat**

Ons kenmerk
IENW/BSK-2023/32666