

German Environment Agency

Umwelt 
Bundesamt

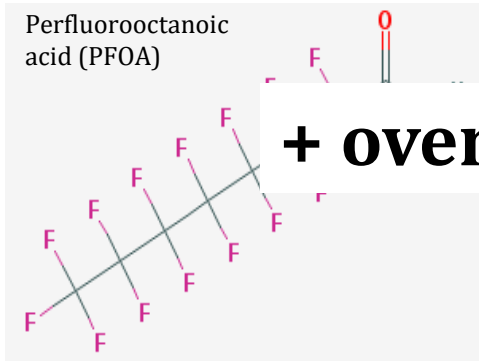
PFAS – Challenges and Scientific Perspectives in Human Health
Risk Assessment

PFAS in Drinking Water – Toxicological Assessment, Regulation and Monitoring

Dr. Alexander Eckhardt
Section „Toxicology of Drinking Water
and Swimming Pool Water“

PFAS: A cornucopia of possibilities and Pandora's Box of problems

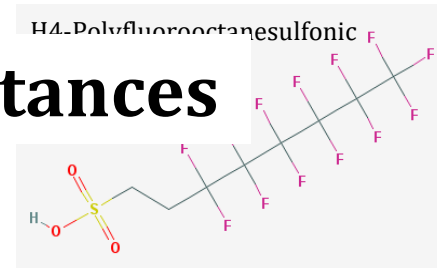
Perfluorooctanoic acid (PFOA)



ADONA

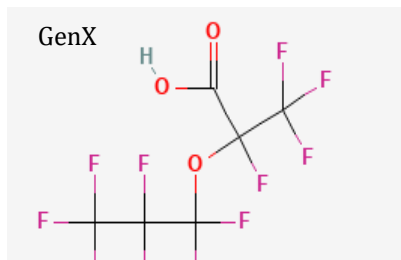


H4-Polyfluorooctanesulfonic



+ over 10.000 additional substances

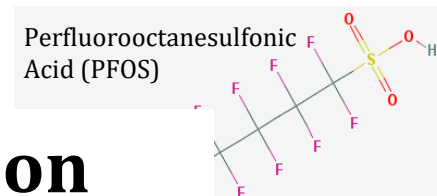
GenX



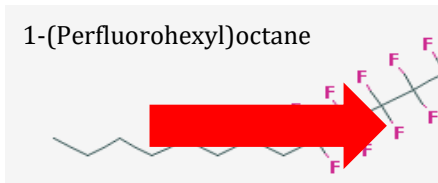
8:2 FTOH



Perfluorooctanesulfonic Acid (PFOS)

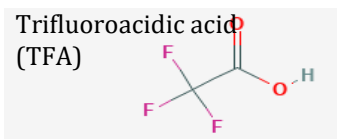


1-(Perfluorohexyl)octane

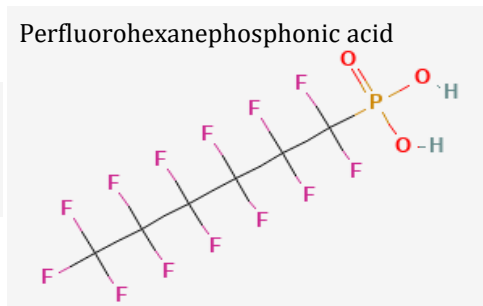


**Evaluation and regulation
of every single PFAS impossible**

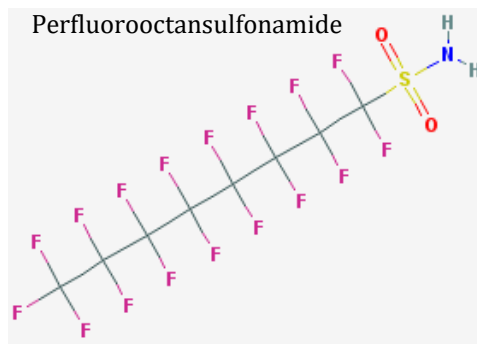
Trifluoroacetic acid (TFA)



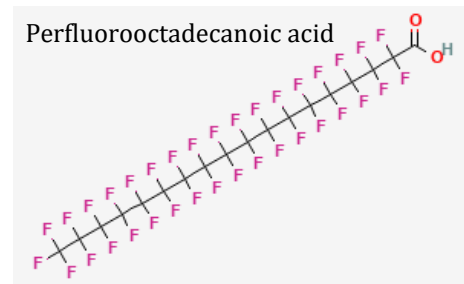
Perfluorohexanephosphonic acid



Perfluorooctansulfonamide

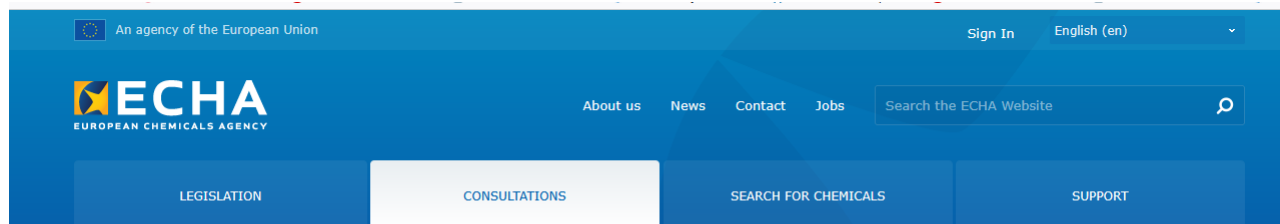


Perfluorooctadecanoic acid



All images taken from Pubchem

PFAS restriction as a possible solution



[ECHA](#) > [Consultations](#) > [Submitted restrictions under consideration](#)

Submitted restrictions under consideration

This table shows ongoing consultations on conforming restriction proposals and SEAC draft opinions; the links to the web forms for submitting comments to ECHA during the relevant consultations can be found by clicking on details. For consultations on conforming restriction proposals, two deadlines are given; comments submitted by the first deadline are often very influential as they will be considered in the first discussion on the proposed restriction and more substantial comments should be submitted at the latest 1 month before the final deadline.

Please note: the ECHA Committees will not take into account the comments received after the final deadline in their opinion making process.

Consultations close at 23:59 Helsinki time (EET).

[Restriction](#)

[Adopted opinions on Registry of restriction intentions until outcome](#)

[Consultation guidance](#)

[Substance Details](#)

Name	Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)
EC Number	-
CAS Number	-
Submitted by	Germany
Scope	Restriction on the manufacture, placing on the market and use of PFASs.
Information note on restriction report	

PFAS – first evaluations in 2006 and 2016

Bewertung von PFOA im Trinkwasser des Hochsauerlandkreises
Stellungnahme der Trinkwasserkommission vom 21.06.06

Seite 1

UBA 07.07.06	TWK 27a-06
-----------------	---------------

Vorläufige Bewertung von perfluorierten Verbindungen im Trinkwasser am Beispiel von Perfluorooctansäure (PFOA) und Perfluorsulfonsäure (PFOS)

Stellungnahme der Trinkwasserkommission des
Bundesministeriums für Gesundheit beim Umweltbundesamt vom 21.06.06
/redaktionell überarbeitet am 07.07.06

- >0,1 – 0,6 µg/l **PFOA+PFOS**: tolerierbar für einen Zeitraum von bis zu zehn Jahren (**VMW₁₀**)
- >0,6 – 1,5 µg/l **PFOA+PFOS**: tolerierbar für einen Zeitraum von bis zu drei Jahren (**VMW₃**)
- >1,5 – 5,0 µg/l **PFOA+PFOS**: tolerierbar für einen Zeitraum von bis zu einem Jahr (**VMW₁**)
- 5,0 µg/l **PFOA+PFOS**: Handlungswert für Sofortmaßnahmen zur Absenkung der Aufnahme von PFOA+PFOS über das Trinkwasser (**VMW₀**)
- bis 0,3 µg/l (**Summe PFOA + PFOS**): Gesundheitlicher Leitwert (LW) = Lebenslang gesundheitlich duldbarer, toxikologisch abgeleiteter Höchstwert.
- Maßnahmewert i.S. der „MW-Empfehlung“ der Trinkwasserkommission vom August 2003: Mehrere µg pro Liter PFOA+PFOS; Handlungswert: 5 µg/l **PFOA+PFOS** (s.o.).
- Bei Anwesenheit mehrerer PFT, **insbesondere von PFOA neben PFOS**, ist die **Additionsregel** anzuwenden. Dieser Regel zufolge darf die Summe der jeweiligen Quotienten aus stoffspezifischem Messwert und dem fallspezifisch anzuwendenden VMW nicht größer als 1 werden.

Recommendation of the German Environment Agency after a hearing with the Drinking Water Commission on 20 September 2016

Update of the Provisional Assessment of Perfluorinated Compounds (PFCs) in Drinking Water

Detailed Rationale of the Proposed Levels

Table of Contents

1	Perfluorobutanoic acid, PFBA (375-22-4)	2
2	Perfluoropentanoic acid, PFPeA (2706-90-3)	7
3	Perfluorohexanoic acid, PFHxA (307-24-4)	8
4	Perfluoroheptanoic acid, PFHpA (375-85-9)	12
5	Perfluorooctanoic acid, PFOA (335-67-1)	15
6	Perfluorononanoic acid, PFNA (375-95-1)	34
7	Perfluorodecanoic acid, PFDA (335-76-2)	40
8	Perfluorobutane sulfonic acid, PFBS (375-73-5)	43
9	Perfluorohexane sulfonic acid, PFHxS (355-46-4)	46
10	Perfluoroheptane sulfonic acid, PFHpS (375-92-8)	51
11	Perfluorooctanesulfonate, PFOS (1763-23-1)	51
12	1H, 1H, 2H, 2H-Perfluorooctane sulfonic acid, H4PFOS (27619-97-2)	65
13	Perfluorooctanesulfonamide, PFOSA (754-91-6)	66

**Today's starting point:
DIRECTIVE (EU) 2020/2184 and
German Drinking Water Ordinance 2023, Part I**

EU Drinking Water Directive 16.12.2020	Drinking Water Ordinance (DWO) 23.06.2023
Sum of PFAS Parametric value: 0.000 10 mg/L, 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.	Summe PFAS-20 Parametric value: 0.000 10 mg/L, encompasses: PFBA, PFPeA, PFHxA, PFHpA, PFOA, PFNA, PFDA, PFUnDA, PFDoDA, PFTrDA, PFBS, PFPeS, PFHxS, PFHpS, PFOS, PFNS, PFDS, PFUnDS, PFDoDS und PFTrDS Valid as of 12.01.2026
PFAS total Parametric value: 0.000 50 mg/L, means the totality of per- and polyfluoroalkyl substances.	Not enforced

Area of tension: EU DWD und EFSA Opinion concerning 4 PFAS

EU Drinking Water Directive 16.12.2020

Sum of PFAS

Parametric value: 0.000 10 mg/L,
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.**

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 Grasl-Kraupp, Christer Hogstrand, Laurentius (Ron) Hoogenboom,
Jean-Charles Leblanc, Carlo Stefano Nebbia, Elsa Nielsen, Evangelia Ntzani, Annette Petersen,
Salomon Sand, Christiane Vlemminkx, 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

Abstract

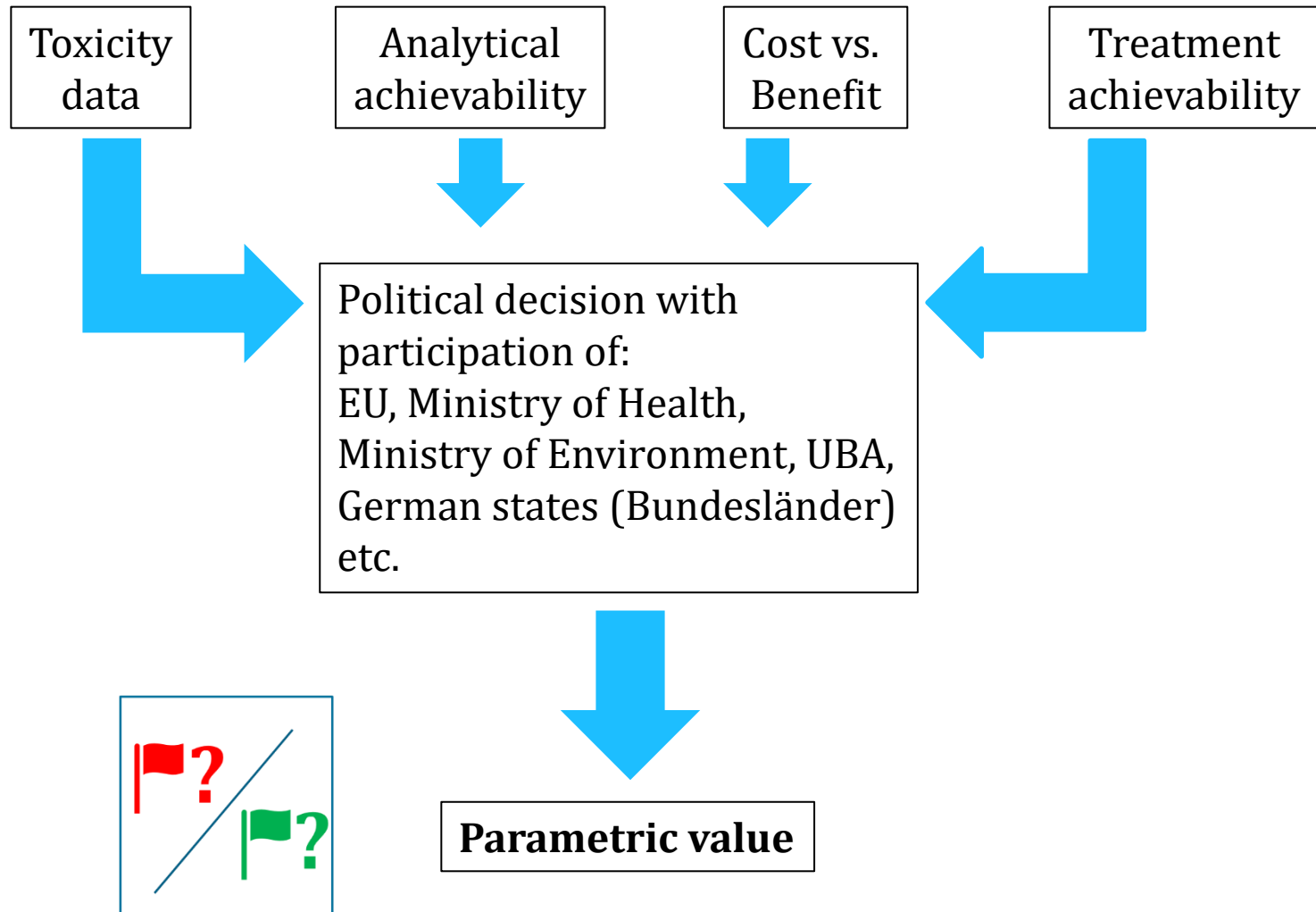
The European Commission asked EFSA for a scientific evaluation on the risks to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances (PFASs) in food. Based on several similar effects in animals, toxicokinetics and observed concentrations in human blood, the CONTAM Panel decided to perform the assessment for the sum of four PFASs: PFOA, PFNA, PFHxS and PFOS. These made up half of the lower bound (LB) exposure to those PFASs with available occurrence data, the remaining contribution being primarily from PFASs with short half-lives. Equal potencies were assumed for the four PFASs included in the assessment. The mean LB exposure in adolescents and adult age groups ranged from 3 to 22, the 95th percentile from 9 to 70 ng/kg body weight (bw) per week. Toddlers and 'other children' showed a twofold higher exposure. Upper bound exposure was 4- to 49-fold higher than LB levels, but the latter were considered more reliable. 'Fish meat', 'Fruit and fruit products' and 'Eggs and egg products' contributed most to the exposure. Based on available studies in animals and humans, effects on the immune system were considered the most critical for the risk assessment. From a human study, a lowest BMDL₁₀ of 17.5 ng/mL for the sum of the four PFASs in serum was identified for 1-year-old children. Using PBPK modelling, this serum level of 17.5 ng/mL in children was estimated to correspond to long-term maternal exposure of 0.63 ng/kg bw per day. Since accumulation over time is important, a tolerable weekly intake (TWI) of 4.4 ng/kg bw per week was established. This TWI also protects against other potential adverse effects observed in humans. Based on the estimated LB exposure, but also reported serum levels, the CONTAM Panel concluded that parts of the European population exceed this TWI, which is of concern.

© 2020 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

Today's starting point:
DIRECTIVE (EU) 2020/2184 and
German Drinking Water Ordinance 2023, Part II

EU DWD 2020	Drinking Water Ordinance (DWO) 2023
Article 5 Quality standards (3) A Member State shall set values for additional parameters not included in Annex I, where the protection of human health within its national territory or part of it so requires. The values set shall, as a minimum, satisfy the requirements of point (a) of Article 4(1).	Sum of PFAS-4 Parametric value: 0.000 020 mg/L encompasses: PFOA, PFNA, PFHxS, PFOS („EFSA PFAS“) Valid as of 12.01.2028

Insert: How are parametric values derived?



Consequence:

Toxicology is not the only actor, not everything desirable is achievable

Example: Parametric value of Arsenic (As)

Since 1990: 0.010 mg/L

WHO (1996): the concentration of arsenic [...] at an estimated skin cancer risk of 10^{-5} is below the practical quantification limit of 10 µg/L

WHO (2011): 0.010 mg/L As result in 23 cancer cases/10.000
0.000 1 mg/L As result in 23 cancer cases/1.000.000
0.000 004 mg/L As result in 1 cancer case/1.000.000

New parametric value in GER: 0.004 mg/L until 2036

WHO (1996): Guidelines for drinking-water quality - SECOND EDITION - Volume 2: Health criteria and their supporting information. World Health Organization, Geneva

WHO (2011): **Arsenic in Drinking-water** Background document for development of WHO *Guidelines for Drinking-water Quality*. World Health Organization, Geneva

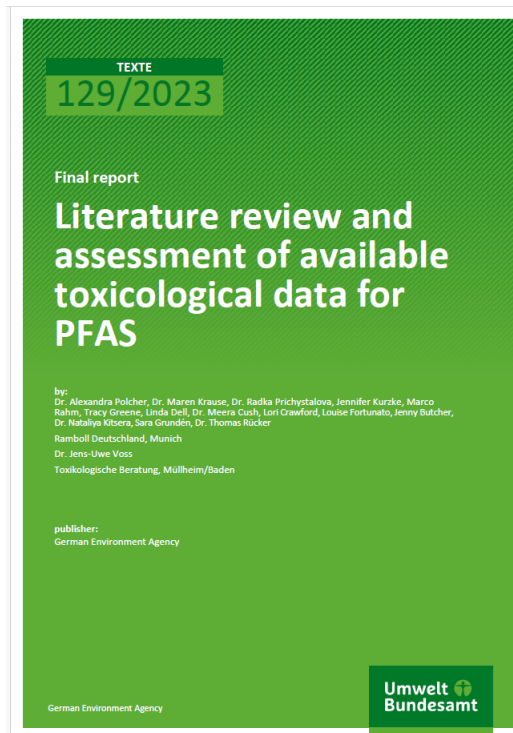
Starting point 2020: Which PFAS are already evaluated?

Substance	Evaluation	Substance	Evaluation
PFBA	UBA, 2016	PFBS	UBA, 2016
PFPeA	UBA, 2016	PFPeS	?
PFHxA	UBA, 2016	PFHxS	EFSA, 2020
PFHpA	UBA, 2016	PFHpS	UBA, 2016
PFOA	EFSA, 2020	PFOS	EFSA, 2020
PFNA	EFSA, 2020	PFNS	?
PFDA	UBA, 2016	PFDS	?
PFUnDA	?	PFUnDS	?
PFDoDA	?	PFDoDS	?
PFTTrDA	?	PFTTrDS	?

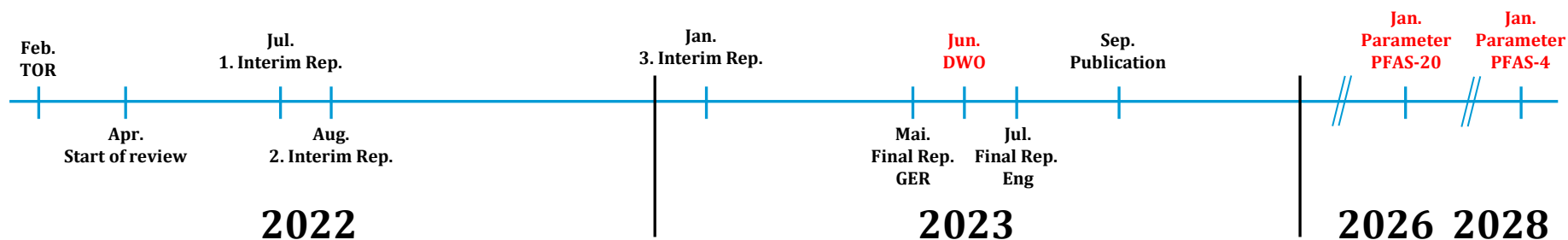
Starting point 2020: Which PFAS are already evaluated?

- ➡ 4 current evaluations
- ➡ 16 (re-)evaluations needed
- ➡ External literature review and assessment of available toxicological data for PFAS
- ➡ Additionally: evaluation of Gen-X, ADONA, 6:2 FTSA, C604

Literature review: data and facts



- 15 Scientists involved
- 3500+ Articles found, 1141 relevant
- Very heterogenous data sets
- Final report with 340 pages



What was covered in studies scrutinized?

- ➡ In vitro studies in animal und human cells
- ➡ In vivo studies, mainly mice and rats
- ➡ Acute, subchronic and chronic exposure
- ➡ possible cancerogenesis, immuno toxicity, neurotoxicity, endocrine effects, teratogenicity...
- ➡ Epidemiologic studies in humans

Calculation of a TDI (Tolerable Daily Intake) exemplified by PFHpA

Number of animals: 20 male and female each per dose

Blood: 10 parameters

Clinical chemistry: 15 parameters

Urine: 10 parameters

Body weight + weight of 12 organs

43 tissue samples

Motor + neurone activity

A total of approximately 100 parameters/animal

Calculation of a TDI (Tolerable Daily Intake) exemplified by PFHpA

POD: NOAEL of 6.63 mg/kg body weight in rats

Subchronic to chronic extrapolation: 2

Factor for interspecies variability: 4,000

Factor for intraspecies variability : 10

Overall factor: $2 \times 4,000 \times 10 = 80,000$

TDI = NOAEL / Overall factor = $6.63 \text{ mg/kg bw} / 80,000 = \mathbf{0.080 \text{ } \mu\text{g/kg bw}}$

Calculation of a guideline value for drinking water exemplified by PFHpA

POD: TDI of 80 ng/kg bw

Body weight: 70 kg

Water consumption: 2 liters/day

Relative source allocation: 10 %

$$\text{GV} = (\text{TDI} * \text{bw} * \text{allocation}) / \text{consumption} = (80 \text{ ng/kg bw} * 70 \text{ kg} * 0,1) / 2 \text{ L} \\ = \mathbf{280 \text{ ng/L}}$$

Evaluation of individual PFAS

Substance	Health based guideline value (ng/L)	Substance	Health based guideline value (ng/L)
PFBA	10,000	PFBS	6,000
PFPeA	Part of sum of PFAS-20*	PFPeS	Part of sum of PFAS-20*
PFHxA	6,000	PFHxS	Part of sum of PFAS-4**
PFHpA	280	PFHpS	Part of sum of PFAS-20*
PFOA	Part of sum of PFAS-4**	PFOS	Part of sum of PFAS-4**
PFNA	Part of sum of PFAS-4**	PFNS	Part of sum of PFAS-20*
PFDA	35	PFDS	Part of sum of PFAS-20*
PFUnDA	28	PFUnDS	Part of sum of PFAS-20*
PFDoDA	28	PFDoDS	Part of sum of PFAS-20*
PFTTrDA	1,700	PFTTrDS	Part of sum of PFAS-20*

*Sum of PFAS-20 Drinking Water Ordinance (2023) <100 ng/l. For PFPeA, PFPeS, PFHpS, PFDA, PFUnDS, PFDoDS and PFTTrDS no individual GV could be derived. The individual concentrations of PFPeA, PFPeS, PFHpS, PFDA, PFUnDS, PFDoDS and PFTTrDS and the sum of all PFAS-20 must not exceed 100 ng/L.

**Sum of PFAS-4 Drinking Water Ordinance (2023) <20 ng/l. The individual concentrations of PFOA, PFNA, PFHxS and PFOS their sum must not exceed 20 ng/L.

Reference: [Empfehlung des Umweltbundesamtes Bewertung der PFAS-20 aus der Trinkwasserverordnung](#)

PFAS Regulation in other countries

Denmark: PFAS-22 + PFOSA and 6:2 FTS: 0.1 µg/L,
PFAS-4: 0.002 µg/L

Italy: PFAS-24 + ADONA, GenX, 6:2 FTS and c604: 0.1 µg/L

USA: PFOA, PFOS: 0.004 µg/L; PFHxS: 0.010 µg/L, PFNA, GenX: 0.10 µg/L

Canada: 25 PFAS, objective value: 0,030 µg/L

Japan: PFOA + PFOS: 0.050 µg/L

Australia: PFOA: 0.2 µg/L, PFOS 0.008 µg/L, PFHxS 0.03 µg/L, PFBS 1 µg/L

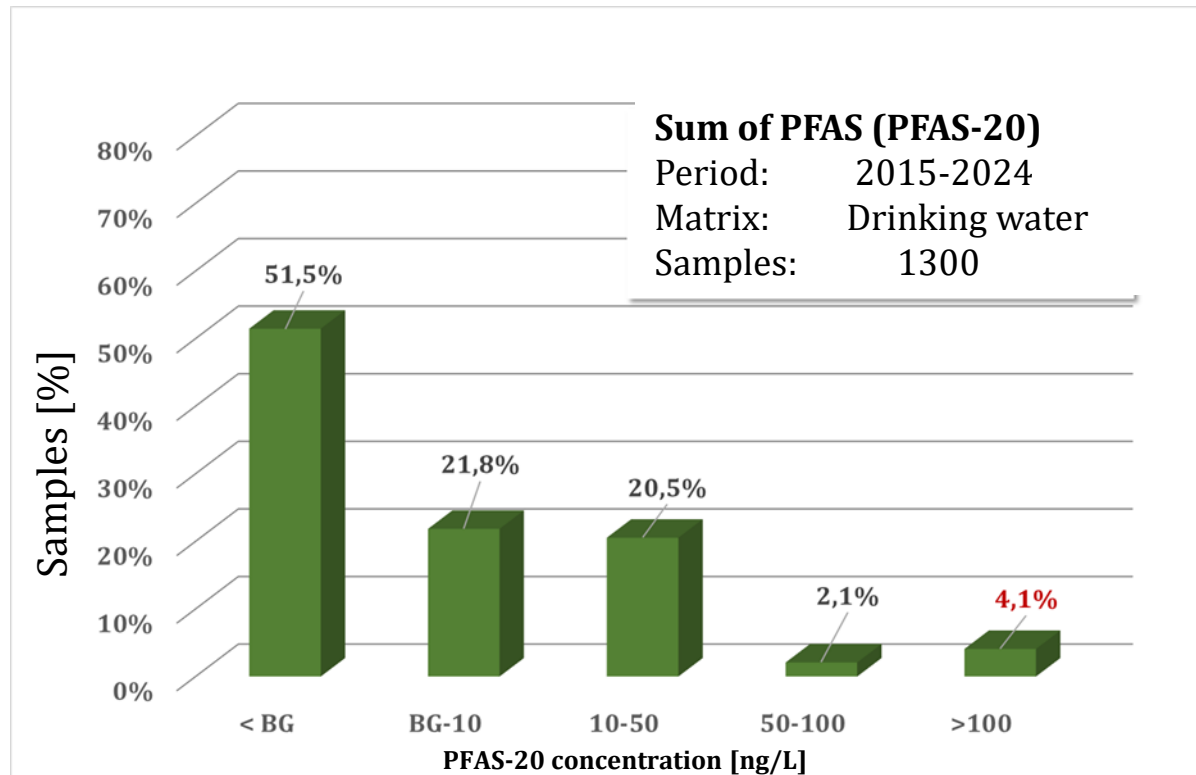
<https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/BGT/01316505.pdf>

<https://www.epa.gov/sdwa/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

<https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-sub-issues/risk-management-risk-reduction-and-sustainable-chemistry2/pfas-country-information/Japan.pdf>

[Objective for Canadian drinking water quality per- and polyfluoroalkyl substances - Canada.ca](#)

First Results from Monitoring



Conclusions:

- Current PFAS regulation can only be a starting point
- Additional substances like ultrashort PFAS have to be taken into account
- Establishing reliable treatment methods will take time and cost a lot of money
- Restriction of PFAS usage will be necessary to cope with the ever growing amount of substitutions

Many thanks for your attention.

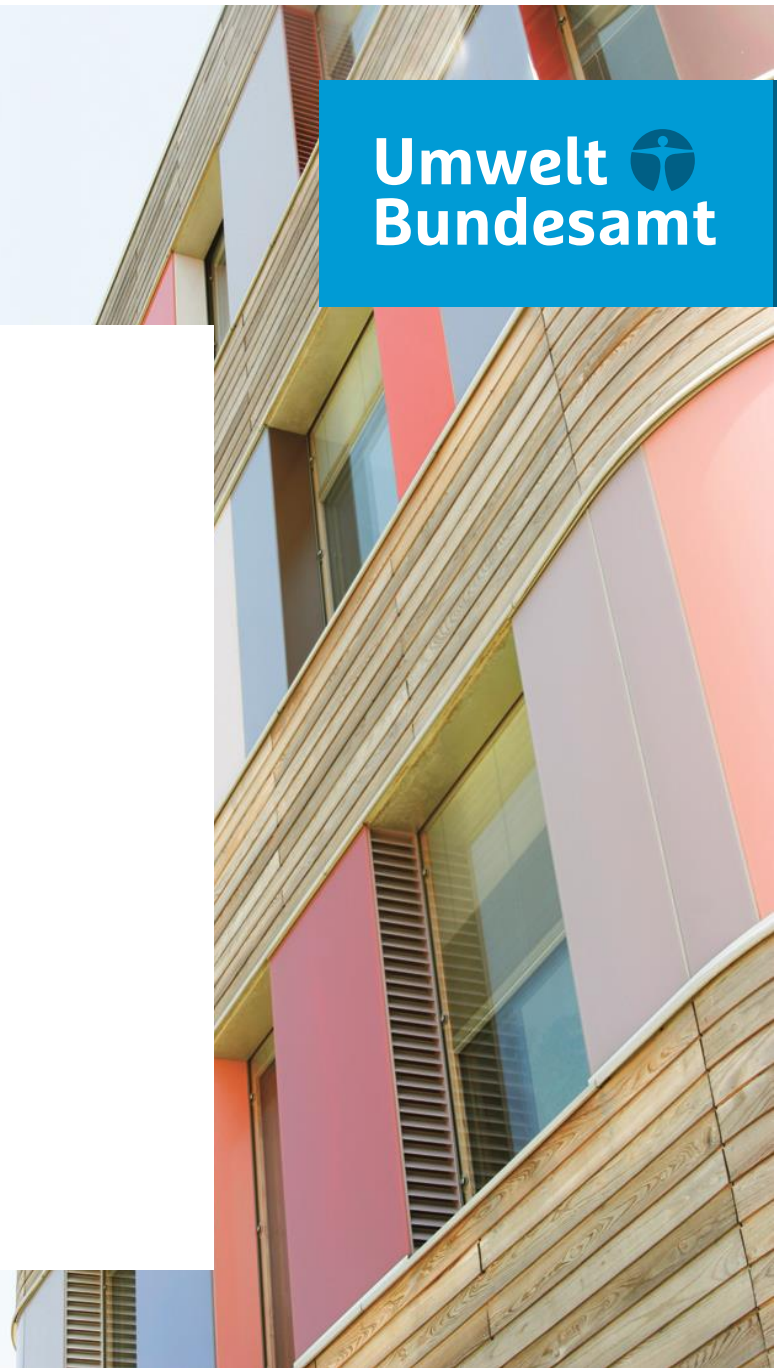
Alexander Eckhardt

Alexander.Eckhardt@uba.de

Division II 3.6

Toxicology of drinking water and swimming pool water

German Environment Agency, Bad Elster



PFAS in Drinking Water: Further information



Für Mensch und Umwelt
Stand: 16. Mai 2024

Empfehlung des Umweltbundesamtes
PFAS im Trinkwasser – Sachstand und Aspekte zur Bewertung

Empfehlung des Umweltbundesamtes
nach Anhörung der Trinkwasserkommission



Ziel dieser Stellungnahme ist es, den aktuellen Kenntnisstand zur Analytik der poly- und perfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS) in Trinkwasser, zum Vorkommen und zu Aufbereitungsoptionen aufzuzeigen, aber auch darzustellen, weshalb eine Befassung mit dieser Stoffgruppe – als neue Parameter der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) – durch die Betreiber einer Wasserversorgungsanlage und die Gesundheitsämter bereits zum jetzigen Zeitpunkt anzuraten ist. Außerdem soll die Fortentwicklung der gesundheitlichen Bewertung von PFAS-Vorkommen im Trinkwasser beschrieben werden. Bezüglich der möglichen gesundheitlichen Konsequenzen von PFAS-Belastungen für den Menschen werden auf die HBM-II-Werte für Perfluorooctansäure (PFOA) und Perfluorooctansulfonsäure (PFOS) in Blutplasma – Stellungnahme der Kommission Human-Biomonitoring des Umweltbundesamtes [1] und auf die FAQ-Liste des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) vom 21. September 2020 [2] verwiesen.

1 Grenzwerte in der Trinkwasserverordnung

Am 24. Juni 2023 ist die TrinkwV in Kraft getreten, die erstmalig Grenzwerte für Stoffe aus der Gruppe der PFAS als Parameter enthält [3]. Damit wurde die EU-Trinkwasserrichtlinie (Richtlinie (EU) 2020/2184, hier Abk. TW-RL) umgesetzt, in der ein Parameterwert von 0,10 µg/l¹ für die Summe der Konzentrationen von 20 bestimmten PFAS vorgegeben wurde [4].

Annähernd zeitgleich zur TW-RL hatte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) auf Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse für einen Teil der PFAS-Stoffgruppe einen Beurteilungswert in Form einer „tolerablen wöchentlichen Gesamtaufnahme“ (TWI) in Höhe von 4,4 ng/kg Körpergewicht ermittelt und in ihrem Gutachten vom

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/5620/dokumente/twk_2023_22_24051uba_empfehlung_pfas_im_trinkwasser_sachstand_und_aspekte_zur_bewertung_final.pdf



Für Mensch und Umwelt
Stand: 14. Juni 2024

Empfehlung des Umweltbundesamtes
Bewertung der PFAS-20 aus der Trinkwasserverordnung

Empfehlung des Umweltbundesamtes
nach Anhörung der Trinkwasserkommission



1 Übersicht

Die bisher durch das Umweltbundesamt (UBA) veröffentlichten Dokumente bezüglich der Festlegung von Trinkwasserleitwerten (LW_{Trw}) und Gesundheitlichen Orientierungswerten (GOW) für PFAS in Trinkwasser verlieren ihre Gültigkeit und werden durch die hier vorliegende Bewertung ersetzt.

Zusätzliche Informationen zum aktuellen Kenntnisstand zur Analytik der poly- und perfluorierten Alkylsubstanzen (PFAS), zum Vorkommen und zu Aufbereitungsoptionen, aber auch zur Frage, weshalb eine Befassung mit dieser Stoffgruppe – als neue Parameter der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) – durch die Betreiber einer Wasserversorgungsanlage und die Gesundheitsämter bereits zum jetzigen Zeitpunkt anzuraten ist, werden in der UBA Empfehlung „PFAS im Trinkwasser – Sachstand und Aspekte zur Bewertung“ adressiert.

Die Richtlinie (EU) 2020/2184 (TW-RL) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2020 über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch führt mit den Parametern „Summe der PFAS“ und „PFAS gesamt“ die Stoffgruppe der PFAS erstmalig ein [1]. Mit der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht durch die Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2) wird in Deutschland der Parameter „Summe der PFAS“ unter der Bezeichnung „Summe PFAS-20“ übernommen. Damit ist die Gruppe der perfluorierten Carbon- und Sulfonsäuren mit einer Kettenlänge von 4 bis 13 Kohlenstoffatomen mit einem Grenzwert von 0,000 10 mg/l (entspricht 100 ng/l) belegt. Die

https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/13195/dokumente/empfehlung_des_umweltbundesamtes_-_bewertung_der_pfas-20_aus_der_trinkwasserverordnung.pdf

Work in progress: Empfehlung zum Umgang mit Abweichungen in Bezug auf die Parameter *Summe PFAS-20* und *Summe PFAS-4* – Vollzug der § 62 bis 68 TrinkwV