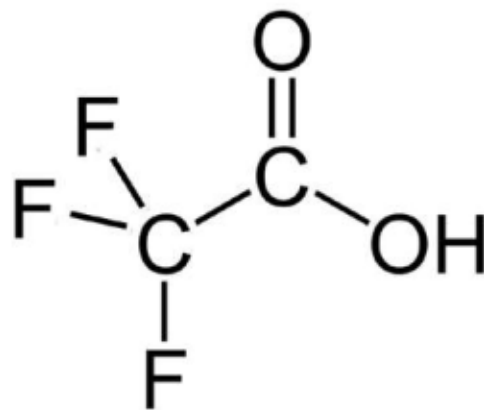


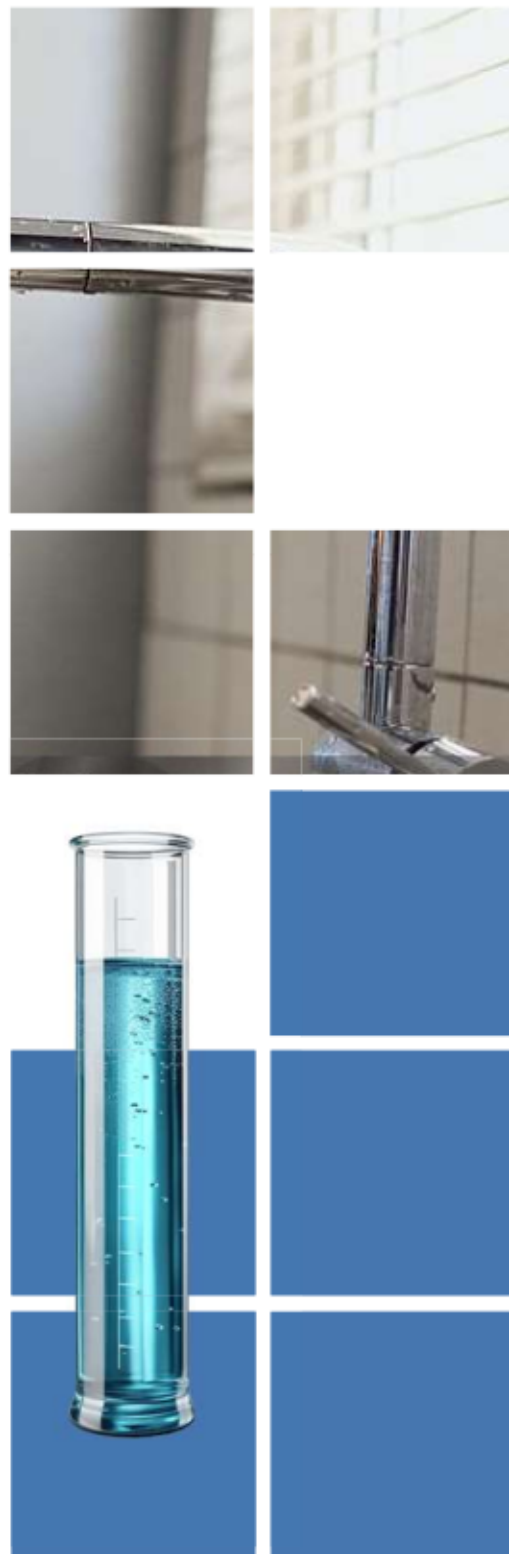
# TFA

## Vječna kemikalija u vodi koju pijemo



### Samo brza zabrana PFAS pesticida i F-plinova može sačuvati našu vodu

Srpanj 2024



# **TFA: Vječna kemikalija u vodi koju pijemo**

Zabrana PFAS pesticida i F-plinova nužna za  
osiguravanje zdrave vode u Europi

<b>1. Sažetak .....</b>	<b>3</b>
<b>2. TFA u rezultatima ispitivanja vode za piće .....</b>	<b>6</b>
2.1 Pristup proučavanju .....	6
2.2 TFA u vodi iz slavine .....	7
2.3 TFA u mineralnoj i izvorskoj vodi .....	9
2.4 Multi-PFAS analiza u miješanim uzorcima .....	11
<b>3. Značaj za ljudsko zdravlje .....</b>	<b>13</b>
3.1 O miševima i ljudima - Suočavanje s neizvjesnošću .....	14
3.2 Procjena TFA .....	16
3.2.1 Pet kapi u olimpijskom bazenu .....	17
3.2.2 RIVM ograničenje količine vode za piće .....	18
3.2.3 Tradicionalni pristup ograničenjima za vodu za piće .....	19
3.2.4 Istraživanje mogućeg 'sigurnog' raspona za ograničenja TFA .....	21
3.2.5 Pristup „kemikalijama bez praga” .....	24
<b>4. Pravna pozadina .....</b>	<b>26</b>
4.1 TFA - Nije relevantan metabolit...? .....	26
4.2 TFA i Direktiva o vodi za piće .....	28
4.3 Revizija zakonodavstva EU o vodama .....	29
<b>5. Zaključci .....</b>	<b>31</b>

#### Popis kratica

<b>ECHA:</b>	Europska agencija za kemikalije
<b>EFSA:</b>	Europska agencija za sigurnost hrane
<b>LOD:</b>	Granica detekcije
<b>LOQ:</b>	Granica kvantifikacije
<b>PAN:</b>	Pesticide Action Network
<b>PFAS:</b>	Per- i polifluoroalkilne tvari
<b>PFOA:</b>	perfluorooktanska kiselina
<b>PFOS:</b>	Perfluorooktan sulfonska kiselina
<b>REACH:</b>	Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničenje kemikalija
<b>RIVM:</b>	Nizozemska agencija za javno zdravlje i okoliš
<b>TFA:</b>	Trifluorooctena kiselina
<b>UBA:</b>	Umweltbundesamt (Savezna agencija za okoliš Njemačke)
<b>TDI:</b>	'Tolerable Daily Intake' - Prihvatljivi Dnevni Unos

# 1. Sažetak

[Nedavno](#) istraživanje rijeka, jezera i podzemnih voda koje su proveli članovi Pesticide Action Network (PAN) Europe pokazalo je alarmantne razine kontaminacije vječnom kemikalijom TFA (trifluorooctena kiselina) u svim uzorcima analiziranim diljem Europe. PFAS pesticidi smatraju se glavnim uzrokom kontaminacije vode TFA u ruralnim područjima, a slijede ih rashladna sredstva, pročišćavanje otpadnih voda i industrijsko onečišćenje.

**U ovoj studiji analizirali smo vodu za piće (vodu iz slavine i vodu u bocama) na prisutnost TFA kiseline.**

## Rezultati testa

- ◆ **TFA je otkrivena u 34 od 36 europskih uzoraka vode iz slavine** (94%) iz jedanaest zemalja EU i u 12 od 19 flaširane mineralne i izvorske vode (63%).
- ◆ **Vrijednosti TFA u vodi iz slavine** kretale su se od "nemjerljivih" (što odgovara < 20 nanograma/litri (ng/L<sup>1</sup>)) do 4100 ng/L, s prosjekom od 740 ng/L.
- ◆ **Vrijednosti TFA u mineralnim i izvorskim vodama** kretale su se od "nemjerljivih" (< 20 ng/L) do 3200 ng/L, s prosjekom od 278 ng/L.
- ◆ **Analiza 24 dodatna PFAS spojeva** u 4 miješana uzorka potvrđuje da je, osim žarišta kontaminacije, TFA dominantni (> 98%) PFAS onečišćivač u vodi.

## Zdravstvene implikacije

- ◆ **Procjena zdravstvenih rizika koje predstavljaju zagađivači okoliša** uvijek je izazov, osobito kada su podaci oskudni. To je slučaj s TFA za koju je, s obzirom na njenu raširenost, dostupno iznenađujuće malo toksikoloških studija.
- ◆ **Dvije nedavne studije** o kroničnoj toksičnosti i reproduktivnoj toksičnosti TFA pokazuju slične učinke onima bolje proučenih i poznatijih PFAS spojeva (toksičnost za jetru i urođene mane), iako u mnogo višim koncentracijama.
- ◆ Nizozemski institut za javno zdravlje i okoliš (RIVM) predložio je **smjernicu za TFA u vodi** za piće koja uzima u obzir trenutno stanje znanstvenih spoznaja o PFAS-u. Na temelju pristupa procjene rizika korištenjem relativnih faktora potencije za jetrenu toksičnost PFOA, RIVM je izveo **indikativnu smjernicu za vodu za piće od 2200 ng/L**.

<sup>1</sup>Dok su se u prošlosti toksikološke smjernice i zakonske granice za PFAS često davale u mikrogramima (µg/L), sada se u literaturi i zakonodavstvu sve više daju u nanogramima po litri (ili ppt). Stoga su u ovom izvješću, radi jasnoće, koncentracije PFAS-a u vodi i odgovarajuće granice jednoobrazno navedene u nanogramima po litri.

- ◆ **U 97% testiranih uzoraka, TFA je otkrivena ispod ovog praga.** Postavljen je na način da potrošnja vode za piće ispunjava samo 20% prihvatljivog dnevnog unosa.
- ◆ **Starije smjernice za TFA** su jedan do dva reda veličine veće i daju dojam velike sigurnosne margine. Međutim, čini se da su temeljene na starim podacima i optimističnim pretpostavkama.
- ◆ **Na temelju trenutnih znanstvenih saznanja** o toksičnosti kemikalije, razine TFA koje smo pronašli još uvijek se čine unutar sigurnosnih granica. Međutim, podaci o toksičnosti su ograničeni i nepotpuni, pa se ne može isključiti podcjenjivanje rizika. Štoviše, budući da se mnogi PFAS spojevi smatraju „kemikalijama bez praga“, razumno je zapitati se odnosi li se to i na TFA.
- ◆ **Štoviše, unos TFA povećava se iz dana u dan**, a naša (pretpostavljena!) „sigurnosna tampon-zona“ je ograničena - i već je ispunjena drugim ulaznim putovima TFA (koji nisu putem pitke vode). **Stoga su neophodne mjere za sprječavanje daljnje kontaminacije s TFA.**

## Pravna pozadina

- ◆ **Iako je TFA široko rasprostranjena**, trenutno u EU ne postoji zakonsko ograničenje za TFA u površinskim vodama, podzemnim vodama ili pitkoj vodi.
- ◆ **Godine 2026. standardna granična vrijednost za "ukupni PFAS"** od 500 ng/L u vodi za piće trebala bi stupiti na snagu u EU. Po definiciji, ova bi vrijednost također trebala uključivati TFA. Međutim, koliko razumijemo, još uvijek postoje rasprave o tome kako - i čak, hoće li to biti slučaj. Kako danas stoji, i u svjetlu naših TFA rezultata u pitkoj vodi, može se reći sljedeće:
  - ◆ **Analizirana polovica uzoraka vode iz slavine premašit će** graničnu vrijednost od 500 ng/L za "PFAS total", ukoliko će TFA biti uključena u ovaj parametar počevši od siječnja 2026.
  - ◆ **U tom slučaju enormna ulaganja ulaganja u rangu milijardi eura** postat će nužna za tehnološku nadogradnju europske opskrbe pitkom vodom kako bi se osiguralo da se granična vrijednost od 500 ng/L ne premaši.
  - ◆ **Konačni proizvod** takvog skupog, visokotehnološkog procesa pročišćavanja koji nije ekološki prihvatljiv bio bi "umjetna voda" osiromašena svojih prirodnih komponenti, koju bi tvrtke za vodu trebale ponovno mineralizirati uz visoku potrošnju energije prije nego što je isporuče svojim kupcima.
  - ◆ **Još uvijek nema jasnoće o analitičkoj metodi** za praćenje parametra "ukupni PFAS", posebno o pitanju kako - pa čak i treba li - TFA biti otkrivena ovom metodom.

- ◆ **Države članice mogu odabrati hoće li ili ne uključiti parametar "ukupni PFAS" u svoje nacionalne propise o vodi za piće.** Neke države članice, uključujući Austriju, Češku, Njemačku, Dansku, Španjolsku, Nizozemsku i Mađarsku, nisu implementirale ovu vrijednost.
- ◆ **Revizija Okvirne direktive o vodama EU-a**, za koju se očekuje da će biti dovršena u pregovorima prije kraja 2024., otvara priliku za zakašnjelu uspostavu standarda kvalitete (=granične vrijednosti) za TFA u prirodnim vodnim tijelima.
- ◆ **Revizija EU Direktive o pitkoj vodi** je (prema našim saznanjima) trenutno u fazi rasprave i omogućila bi usklađivanje postojećih PFAS granica u vodi za piće sa stanjem znanosti, a također bi otvorila mogućnost postavljanja individualne granice za TFA na europskoj razini.

## Zaključci

Dok se čini da su razine TFA koje smo pronašli još uvijek unutar granica koje se smatraju sigurnosnim, njihov unos nastavlja se povećavati svakim danom zbog upotrebe PFAS pesticida i rashladnih tekućina ("F-plinovi"). A "sigurnosna tampon-zona" je mala. Da bi se osiguralo da građani Europske unije još uvijek mogu sigurno piti vodu iz slavine za deset ili pedeset godina, **vlade koje su omogućile ovo zagađenje sada moraju poduzeti brzu i odlučnu akciju.** Najvažnije mjere su kako slijedi:

1. **Trenutačna zabrana PFAS pesticida.**
2. **Trenutačna zabrana F-plinova.**
3. **Brza provedba općeg ograničenja PFAS-a prema Uredbi REACH.**
4. **Uspostava granice sigurne vode za piće za TFA na razini EU.**
5. **Postavljanje standarda kvalitete za TFA za vode regulirane Okvirnom direktivom o vodama.**
6. **Gdje god je potrebno pročititi vodu zbog kemijske kontaminacije, primjenjivat će se načelo „onečišćivač plaća”.**
7. **Potpora poljoprivrednicima u zamjeni upotrebe PFAS pesticida drugim, idealno bez kemikalija, oblicima zaštite usjeva.**

## 2 . TFA u rezultatima ispitivanja vode za piće

### 2.1 Pristup proučavanju

Cilj ove studije uzorkovanja bio je istražiti odražavaju li se i kako visoke razine TFA koje smo [otkrili u svibnju](#) u uzorcima europskih površinskih i podzemnih voda u europskoj vodi za piće. Glavni fokus bio je na vodi iz slavine. Uključena je flaširana voda kako bi se utvrdilo je li TFA također dospjela u duboka podzemna vodna tijela iz kojih se crpi mineralna voda.

Članovi organizacije PAN Europe pozvani su da prikupe uzorke vode iz slavine i, po izboru, mineralne vode u svojim zemljama EU za TFA analizu. Jedanaest članova PAN-a iz jedanaest zemalja EU odgovorilo je na naš zahtjev, dobilo odgovarajuće spremnike za uzorkovanje (BITEFU, 50-ml centrifugalne epruvete za laboratorijsku kemiju) i upute za uzorkovanje, te nam dostavili jedan ili više uzoraka iz sljedećih zemalja: Austrija (GLOBAL 2000) , Belgija (Nature & Progrès), Bugarska (Via Pontica Foundation), Hrvatska (Earth Trek), Francuska (Generations Futures), Njemačka (PAN Germany), Mađarska (MTVSZ/Friends of the Earth Hungary), Luksemburg (Mouvement Ecologique), Nizozemska (PAN Nizozemska), Španjolska (Ecologistas en Acción) i Švedska (Naturskyddsforeningen). Mnoge od gore navedenih nevladinih organizacija također su pridonijele izradi i objavljivanju ovog izvješća. Uzorkovanje je obavljeno između travnja i lipnja 2024.

Ukupno 26 uzoraka vode iz slavine (uključujući 2 uzorka vode iz kućnih bunara) prikupljeno je u jedanaest zemalja i poslano je, zajedno s 12 uzoraka mineralne i 2 uzorka izvorske vode (izvorno zapakirane) u Centar [za tehnologiju vode](#) u Karlsruheu na analizu TFA. Osim toga, primili smo rezultate analize još 9 uzoraka vode iz slavine i 5 mineralnih i izvorskih voda iz Njemačke, koje je ljubazno ustupio Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland (BUND), čije je rezultate BUND već [predstavio](#) u travnju ove godine (ovi su uzorci naznačeni sa zvjezdicom\*), također smo primili jedan dodatni rezultat analize od Générations Futures (označen s dvije zvjezdice\*\*)

Svi uzorci vode iz slavine i vode u bocama pojedinačno su analizirani na TFA. Osim toga, pripremljena su četiri miješana uzorka za analizu za ukupno 24 druga PFAS<sup>2</sup>. Jedan miješani uzorak uključivao je 13 uzoraka vode iz slavine iz 10 zemalja EU osim Austrije, pomiješanih u jednakim dijelovima. Drugi miješani uzorak uključivao je 9 uzoraka vode iz slavine iz Austrije, također pomiješanih u jednakim dijelovima. Treći miješani uzorak sastojao se od 5 austrijskih mineralnih voda, a četvrti od 9 flaširanih voda iz zemalja EU osim Austrije. Razlog odabira pristupa gdje je pojedinačno određivanje provedeno samo za TFA, dok je veći skup od 24 PFAS određen kao prosječna kontaminacija analizom miješanih uzoraka, leži u posebnom fokusu ove studije na istraživanju kontaminacije TFA u europskim slavinama i uzorci flaširane mineralne i izvorske vode.

<sup>2</sup>Mješoviti uzorci analizirani su na PFAS ultrakratkog lanca, trifluorocetenu kiselinu (TFA), perfluoroetan sulfonsku kiselinu (PFES), perfluoropropionsku kiselinu (PFPrA) i perfluoropropan sulfonsku kiselinu (PFPrS), kao i na 20 PFAS reguliranih kao "Zbroj PFAS " u EU Direktivi o vodi za piće: perfluorobutanska kiselina (PFBA), perfluoropentanska kiselina (PFPA), perfluoroheksanska kiselina (PFHxA), perfluoroheptanska kiselina (PFHpA), perfluorooktanska kiselina (PFOA), perfluorononanska kiselina (PFNA), perfluorodekanska kiselina (PFDA), perfluoroundekanska kiselina (PFUnDA), perfluorododekanska kiselina (PFDoDA), perfluorotridekanska kiselina (PFTrDA), perfluorobutan sulfonska kiselina (PFBS), perfluoropentan sulfonska kiselina (PFPS), perfluoroheksan sulfonska kiselina (PFHxS), perfluoroheptan sulfonska kiselina (PFHpS), perfluorooktan sulfonska kiselina ( PFOS), perfluorononan sulfonska kiselina (PFNS), perfluorodekan sulfonska kiselina (PFDS), perfluoroundekan sulfonska kiselina, perfluorododekan sulfonska kiselina, perfluorotridekan sulfonska kiselina



TFA je PFAS koji je dobio malo ili nimalo pozornosti u analizama vode, a posebno vode za piće u nekim državama članicama, za razliku od drugih PFAS navedenih u EU Direktivi o vodi za piće (kumulativno ograničenje za 20 PFAS) ili Okvirnoj direktivi EU o vodama (PFOS kao prioritarna tvar).

Sve analize su provedene pomoću HPLC-MS-MS. Odgovarajuće granice kvantifikacije (LOQ) koje je postavio laboratorij bile su 50 ng/L za trifluoroacetat (TFA), 1 ng/L za 20 PFAS reguliranih EU Direktivom o vodi za piće, 2 ng/L za perfluoropropionat (PFPrA), 1 ng/L za perfluoropropan sulfonat (PFPrS), 50 ng/L za perfluoroetan sulfonat (PFES) i 50 ng/L za trifluorometan sulfonat (TFMS).

Budući da su detekcije moguće čak i ispod granice kvantifikacije, tražili smo od laboratorija da nas također obavijesti o detekcijama TFA ako su bile ispod granice kvantifikacije TFA (50 ng/L), ali iznad granice detekcije (LOD), koja leži oko 20 ng/L. Laboratorij je udovoljio ovom zahtjevu i poslao nam odgovarajuću ocjenu putem e-pošte. Detekcije ispod granice detekcije povezane su s većim rasponom fluktuacije.

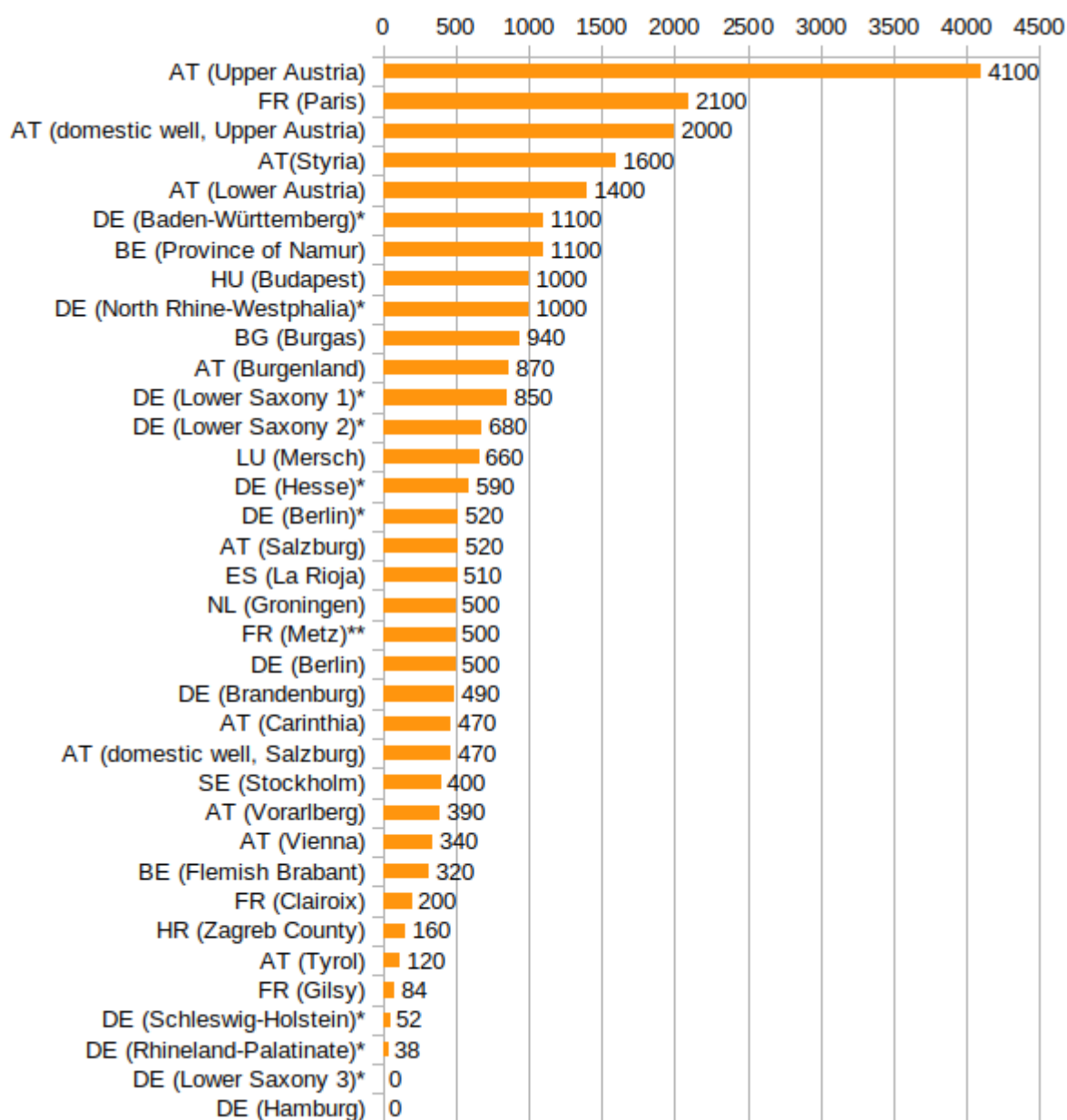
## 2.2 TFA u vodi iz slavine



Ukupno, TFA je otkrivena u 34 od 36 uzoraka vode iz slavine. Dva uzorka vode iz slavine došla su iz privatnih bunara (oba iz Austrije), dok su preostala 34 uzorka došla iz vodozahvata spojenih na javnu mrežu pitke vode. Razine TFA bile su u rasponu od "nije detektibilno" (< 20 ng/L) do 4100 ng/L, s prosjekom od 740 ng/L. Oba uzorka koja nisu pokazala vidljivu kontaminaciju TFA došla su iz Njemačke, jedan je bio iz Hamburga, a drugi iz Donje Saske. Razine TFA svih 36 uzoraka vode za piće ilustrirane su na slici 1.



Slika 1: TFA u pitkoj vodi u ng/L (34 uzorka vode iz slavine dolaze iz javnih i 2 iz privatnih izvora)



\* Izvješće o ispitivanju ljubazno dostavio BUND

\*\* Izvješće o ispitivanju ustupila organizacija Générations Futures

Opaženi stupanj kontaminacije TFA pokriva vrlo širok spektar. Čini se da je trend koji je identificirala Njemačka savezna agencija za okoliš (UBA) prema višim razinama TFA u regijama s intenzivnom poljoprivredom također potvrđen u mnogim uzorcima vode za piće.

Zanimljivo je da su dva od dvanaest uzoraka vode iz slavine iz Njemačke ostala ispod granice detekcije. Posebno je iznenađujuće što je to bio slučaj s uzorkom iz Hamburga, uzetim nedaleko od

lokacije najzagađenijeg vodotoka u našem prethodnom testu (Elbe s 3300 ng/L). Prema našim istraživanjima, voda za piće dolazi iz dubokog rezervoara podzemne vode u blizini Hamburga.

Testirali smo samo jedan uzorak iz Nizozemske, koji je srećom imao nisku razinu TFA u usporedbi s drugom vodom za piće iz drugih regija zemlje. Vodovodne tvrtke redovito mjere TFA u Nizozemskoj od 2018. Prosječna razina TFA u nizozemskoj pitkoj vodi kreće se od oko 1200 nanograma s vršnim vrijednostima do 1600 nanograma po litri prema izvješću o [kvaliteti vode za 2022.](#) ('trifluorazijnzuur').

Isto vrijedi za različite regije Belgije. Tvrtka za vodu iz Bruxellesa obavijestila nas je da se razina TFA u vodi za piće u Bruxellesu kreće od 500 do 1500 nanograma po litri.

## 2.3 TFA u mineralnoj i izvorskoj vodi

TFA je također otkrivena u 12 od 19 uzoraka flaširane vode (63 %), od čega 17 uzoraka mineralne i 2 uzorka izvorske vode. Razine TFA bile su u rasponu od " *ne može se otkriti*" (< 20 ng/L) do 3200 ng/L. Prosječna kontaminacija TFA u mineralnoj i izvorskoj vodi bila je znatno niža nego u vodi iz slavine, s prosječnom vrijednošću od 278 ng/L.

Slika 2 ilustrira širok raspon razina TFA u flaširanim vodama, s većim udjelom uzoraka koji nemaju mjerljive razine TFA (37 %) u usporedbi s vodom iz slavine (6 %).

*Napomena: Odluka da se rezultati za sada objave anonimno proizlazi iz činjenice da još uvijek nije bilo moguće temeljito potvrditi rezultate analize uzoraka mineralne i izvorske vode ponovnim analizama zbog ograničenja vremena i resursa. No, smatramo da je takva provjera nužna, posebice za etablirane i poznate brendove.*

*U međuvremenu smo pisali svim zainteresiranim proizvođačima, obavijestili ih o pojedinačnim rezultatima i zatražili očitovanje. Tijekom ljeta naručit ćemo kontrolne analize, a rezultate ćemo objaviti na jesen. Do tada vas molimo za razumijevanje da u ovoj fazi možemo prikazati samo anonimizirane podatke.*

Slika 2: TFA u mineralnoj i izvorskoj vodi u ng/L (podaci su privremeni i anonimizirani dok ne budu dostupne potvrđne analize. Predstavljanje cjelovitih informacija i podataka očekuje se na jesen).



Prirodne mineralne vode moraju, prema [europskom pravu](#), posebno ispunjavati zahtjev *izvorne čistoće*, koja je *zbog podzemnog podrijetla takve vode sačuvana netaknuta, zaštićena od svih rizika onečišćenja*. Činjenica da je samo pet od 17 mineralnih voda bez zagađivača, te da čak ni duboko ležeći izvori vode nisu dovoljno zaštićeni od kontaminacije TFA, posljedica je njene kobne kombinacije ekstremne postojanosti i ekstremne pokretljivosti. To je bila predvidljiva posljedica kemijske strukture TFA od vremena kada je kemikalija (i njezini prekursori) prvi put sintetizirana.

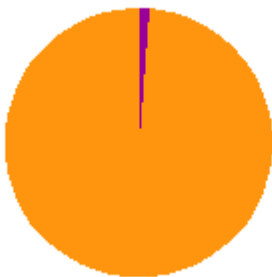
## 2.4 Multi-PFAS analiza u miješanim uzorcima

Kako bismo bolje kontekstualizirali koncentracije TFA u vodi za piće, pripravili smo četiri miješana uzorka uz pojedinačne analize. Ovi miješani uzorci, nazvani "Voda iz slavine EU, osim Austrije" (Slika 3a), "Voda iz slavine Austrija" (Slika 3b), "Mineralna i izvorska voda EU, osim Austrije" (Slika 3c), i "Mineralna i izvorska voda Austrija" (Slika 3d), analizirani su za onih 20 PFAS spojeva reguliranih u EU Direktivi o vodi za piće. Uz ovih 20 PFAS, analizirana su još četiri PFAS ultrakratkog lanca - perfluoroetan sulfonat (PFES), perfluoropropionat (PFPrA), perfluoropropan sulfonat (PFPrS) i perfluorometan sulfonat (PFMS).

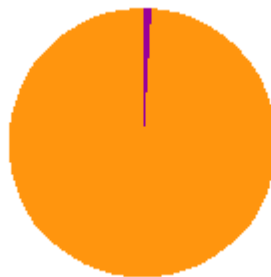
Naši nalazi u ovim miješanim uzorcima pitke vode potvrđuju ono što smo već uočili s uzorcima vode iz okoliša: srednja kontaminacija TFA čini više od 98% ukupne kontaminacije PFAS spojevima, dok 20 PFAS spojeva reguliranih Direktivom o vodi za piće, zajedno s dodatnim 4 PFAS kratkog lanca, u prosjeku čine manje od 2%.

Slika 3: Usporedba srednje koncentracije TFA (**narančasta**) sa srednjom koncentracijom 20+4 PFAS (**ljubičasta**) u miješanim uzorcima, koji su sastavljeni miješanjem pojedinačnih uzoraka u jednakim dijelovima.

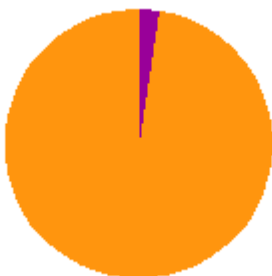
3a: Voda iz slavine EU osim AT



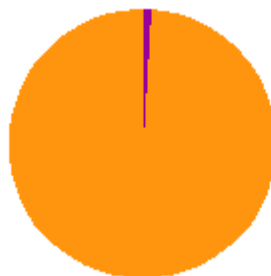
3b: Voda iz slavine Austrija



3c: Mineralna i izvorska voda EU osim AT



3d: Mineralna i izvorska voda Austrija



Kvantitativni sastav odgovarajućih frakcija "srednja koncentracija TFA" i "srednja koncentracija 20+4 PFAS" prikazan je dolje za sva četiri kompozitna uzorka (u tablici 1).

Tablica 1: Prosječne koncentracije (u ng/L) 20+4 PFAS analiziranih u miješanim uzorcima u usporedbi s prosječnim koncentracijama TFA

Koncentracija u [ng/l]	Voda iz slavine EU, osim Austrije' (n=13)	Voda iz slavine Austrija' (n=9)	Mineralna i izvorska voda EU osim Austrije (n=9)	Mineralna i izvorska voda Austrija' (n=5)
Trifluoracetat (TFA)	613	1,090	483	118
Perfluoropropanoična kiselina (PFPrA)	4.4	2.6	9.1	<LOQ
perfluorbutanska kiselina (PFBA)	2.5	2.0	3.7	1.1
Perfluoropentanska kiselina (PFPeA)	<LOQ	1.2	<LOQ	<LOQ
Perfluorooktanska kiselina (PFOA)	<LOQ	1.2	<LOQ	<LOQ
Perfluorooktan sulfonska kiselina (PFOS)	1.2	3.3	<LOQ	<LOQ
<b>Udio TFA u zbroju od 25 PFAS [%]</b>	<b>98,7 %</b>	<b>99,1 %</b>	<b>95,5 %</b>	<b>99,1%</b>

LOQ = Granica kvantifikacije

Ponderirani prosječni udio TFA u ukupnom opterećenju PFAS iznosi 98,1 %.

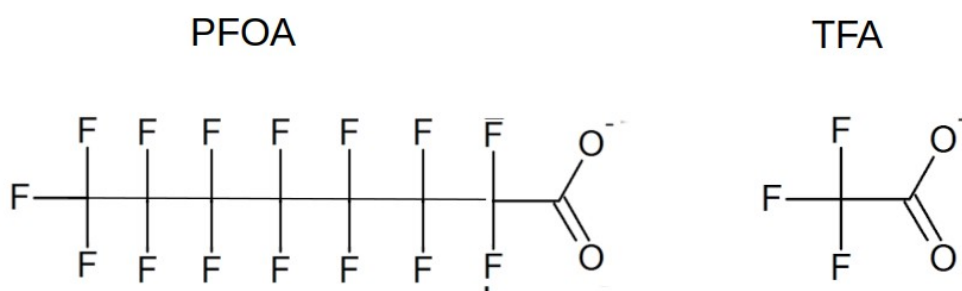


### 3. Važnost za ljudsko zdravlje

Prisutnost TFA u pitkoj vodi, uključujući u koktelima s drugim PFAS spojevima, neizbježno postavlja kritično pitanje: Što ovaj kontaminant znači za potrošače i može li predstavljati zdravstveni rizik? Odgovor na ovo pitanje jednako je važan koliko i težak. TFA se često prikazuje kao bezopasna kemikalija - od strane industrije i nekih vlasti. Međutim, povijest je pokazala da su se mnoge tvari koje su se jednom smatrale sigurnima kasnije pokazale problematičnima i opasnim. Dobro poznati primjeri uključuju postojane organoklorne spojeve poput DDT-a, CFC-a koji oštećuju ozon ili kemikaliju bisfenol A koja remeti rad endokrinog sustava<sup>3</sup>.

Slično tome, procjena rizika kemikalija iz skupine PFAS daje brojne primjere pogrešnih procjena, što ilustrira jedan od njihovih najpoznatijih i najotrovnijih predstavnika, PFOA (perfluorooktanska kiselina). PFOA pripada istoj podskupini PFAS kao i TFA, pri čemu je TFA praktički prototip: takozvani perfluorirani alkil karboksilati. TFA je najmanji član ove skupine PFAS, a ostali se razlikuju od TFA samo dužim lancem perfluoriranog ugljika (vidi sliku 7).

Slika 7: TFA i PFOA pripadaju skupini polifluoriranih karboksilnih kiselina. Dok PFOA ima 8 atoma ugljika u svom lancu (i stoga se često naziva "C8"), "TFA2, najmanji član ove podskupine PFAS, ima samo 2 atoma ugljika.



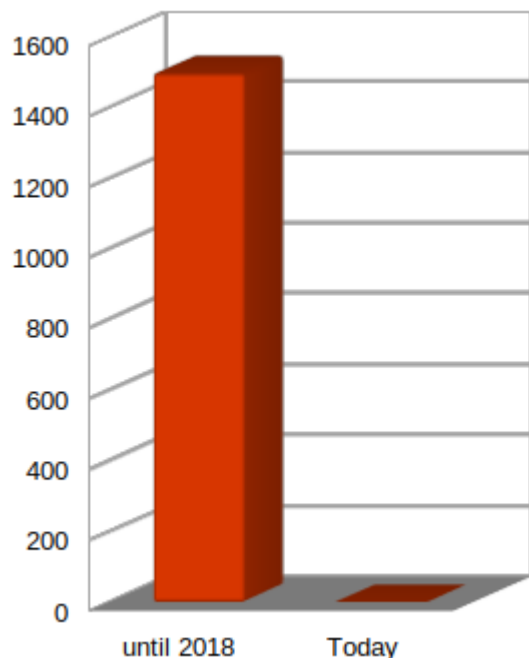
PFOA je bio prvi PFAS čiji su razorni učinci na zdravlje ljudi i životinja otkriveni kao rezultat skandala [Dark Waters](#), nakon što je industrija pola stoljeća umanjivala i prikrivala njegove opasnosti. Međutim, vlasti su nastavile masovno podcjenjivati pravi toksični potencijal PFOA do prije nekoliko godina, kao što je prikazano na Slici 8. Slika uspoređuje dnevni unos PFOA koji je EFSA smatrala prihvatljivim do 2018. (lijeva traka: 1500 ng/kg tjelesne težine dnevno<sup>4</sup>) s unosom koji se danas smatra prihvatljivim (0,63 ng/kg tjelesne težine dnevno<sup>5</sup>, desna traka).

<sup>3</sup>EFSA je tek 2023. [postavila TDI \(Tolerable Daily Intake – prihvatljivi dnevni unos\)](#) (od 0,2 ng BPA/kg tjelesne težine dnevno, čime je prethodnu granicu iz 2015. smanjila za faktor 20 000 (!). Zanimljivo je da je Njemačka savezna agencija za okoliš [već 2008. upozorila](#) da su EFSA-ine pretpostavke o riziku za BPA ozbiljno potcijenile rizike, budući da nisu uzele u obzir trenutno stanje znanja. Čak i tada, UBA (a također i stručnjaci nevladinih organizacija) smatrali su potrebnim smanjiti ADI za najmanje tri reda veličine na temelju objavljenih studija.

<sup>4</sup>EFSA 2008: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.653>

<sup>5</sup>EFSA 2020: <https://www.efsa.europa.eu/en/news/pfas-food-efsa-assesses-risks-and-sets-tolerable-intake>

Slika 8: Potcjenjivanje rizika od PFOA od strane EFSA-e značilo je da se "prihvatljivi dnevni unos" od 1500 ng PFOA po kg tjelesne težine i dan smatrao *sigurnim* do 2018. (lijeva traka). Danas samo 0,63 ng kg/d smatra se prihvatljivim iz zdravstvene perspektive (desna traka).



Da bismo razumjeli kako može doći do tako značajnih pogrešnih procjena - i kako se mogu izbjeći - moramo ispitati načela i pravila procjene rizika za onečišćivače, posebno ostatke pesticida i njihove metabolite.

### 3.1 O miševima i ljudima - Suočavanje s neizvjesnošću

Središnja smjernica za procjenu potencijalnih zdravstvenih rizika od zagađivača i postavljanje odgovarajućih granica izloženosti u hrani i vodi je „Prihvatljivi Dnevni Unos” - 'Tolerable Daily Intake' (TDI<sup>6</sup>). Ova se vrijednost temelji na pretpostavci da postoji doza ispod koje se neće pojaviti štetni učinci. TDI se definira kao dnevna doza onečišćujuće tvari po kilogramu tjelesne težine koju osoba može unijeti tijekom života bez štete, prema dosadašnjim saznanjima. Važno je napomenuti da postoji znanstveni konsenzus da se takva 'sigurna' doza ne može izvesti za sve kemikalije, poput određenih kancerogenih, hormonskih poremećaja ili mutagenih tvari (više o tome u odjeljku 3.2.5)

Za izvođenje TDI (ili za utvrđivanje da se TDI ne može izvesti), procjenitelji rizika obično se oslanjaju na rezultate toksikoloških studija provedenih na laboratorijskim životinjama (npr. miševi, štakori ili zečevi). Tipični dizajn takvih toksikoloških studija ima za cilj identificirati toksične učinke usporedbom osnovnih vrijednosti kontrolne skupine s mogućim promjenama u tri različite ispitne

<sup>6</sup>Ponekad se umjesto TDI (Tolerable Daily Intake – prihvatljivi dnevni unos) koristi izraz ADI (prihvatljivi dnevni unos). Oba pojma opisuju istu toksikološku situaciju. Međutim, uobičajeno je koristiti termin ADI u slučajevima kada je strana tvar namjerno dodana (kao što su aditivi, pesticidi, konzervansi itd.) i TDI u slučajevima kada se radi o klasičnom onečišćivaču iz okoliša ili proizvodnom procesu koji ima ušao u hranu.



skupine kojima je primijenjena ispitivana tvar - skupini s niskom dozom, skupini sa srednjom dozom i skupinu visoke doze.

Ovaj dizajn studije koristi se u različitim vrstama testova, uključujući studije kronične toksičnosti (koje traju 12 ili više mjeseci), studije karcinogenosti (koje traju 18 ili više mjeseci), studije genotoksičnosti (*in vitro* i *in vivo*) i tri različite vrste studija za reproduktivnu toksičnost (uključujući prenatalnu izloženost), da spomenemo neke od najvažnijih.

Svaka od ovih toksikoloških studija u biti mora odgovoriti na dva pitanja: Prvo, pokazuje li ispitivana tvar jedan ili više štetnih učinaka koji se mogu otkriti odgovarajućim dizajnom studije? Drugo, koja je takozvana "razina bez opaženih štetnih učinaka" (tzv. „NOAEL” – No Observed Adverse Effects Level), tj. doza pri kojoj nema štetnih učinaka u usporedbi s kontrolnom skupinom?

Dovoljno potpuna baza podataka pokrivat će različite toksikološke parametre, takozvane *krajnje točke*, što dovodi do različitih pojedinačnih NOAEL-ova, od kojih će se najniži koristiti i ekstrapolirati na TDI za ljude. U ovoj konverziji NOAEL-a životinjskog podrijetla u TDI za ljude primjenjuju se različiti faktori nesigurnosti (UF) ovisno o situaciji s podacima. Obično se NOAEL dijeli sa *zadanim* faktorom nesigurnosti (UF) od 100, koji se sastoji od dvije komponente: UF od 10 za varijabilnost između vrsta (tj. između životinja i ljudi), pomnožen s drugim UF od 10 za varijabilnost unutar vrste (tj. unutar ljudske populacije), što rezultira zadanim UF od 100.

Ako je baza podataka "*potpuna*<sup>7</sup>", tj. svi važni testovi testne baterije provedeni sa studijama dovoljne kvalitete, ovaj zadani UF od 100 smatra se dovoljnim za određivanje TDI-ja za ljude.

Međutim, za mnoge kemikalije nisu provedena sva relevantna ispitivanja, što je rezultiralo nepotpunom bazom podataka. Prema [kriterijima WHO-a](#)<sup>8</sup> za izvođenje smjernica za granice izloženosti temeljene na zdravlju, *glavni nedostaci u bazi podataka o toksičnosti [...] koji povećavaju nesigurnost procesa ekstrapolacije treba uzeti u obzir korištenjem dodatnog faktora nesigurnosti*. Takav dodatni faktor nesigurnosti s za ograničene baze podataka obično se kreće od više od 1 do 10, ali može doseći i 100 prema kriterijima SZO<sup>9</sup>. Štoviše, *ozbiljnost i nepovratnost učinaka* može zahtijevati primjenu dodatnog faktora nesigurnosti između većeg od 1 i 10. Prema [smjernicama WHO-a](#) za kvalitetu vode za piće, ovo se posebno odnosi na studije u kojima je *krajnja točka malformacija fetusa*.<sup>10</sup>

<sup>7</sup> [WHO \(1997\)](#): Procjena rizika kemikalija za ljudsko zdravlje: izvođenje smjernica za granice izloženosti temeljene na zdravlju (vidi str. 21)

<sup>8</sup> Isto, str. 21

<sup>9</sup> SZO, međutim, naglašava da bi procjena rizika dovela do ukupnog UF većeg od 10 000, "rezultirajući TDI bio bi toliko neprecizan da bi izgubio značenje" i: *ukupni faktor za ograničenja ključne studije plus primjerenost ukupna baza podataka ne bi smjela premašiti 100, a kako bi se održao vjerodostojnost procesa procjene rizika, ukupni zadani faktor nesigurnosti ne bi smio premašiti 10 000*. Nadalje, Smjernice WHO-a za kvalitetu vode za piće navode: *Za tvari za koje su faktori nesigurnosti veći od 1000, smjernice su označene kao privremene kako bi se naglasila viša razina nesigurnosti svojstvena ovim vrijednostima*.

<sup>10</sup> [WHO \(2022\)](#): Smjernice za kvalitetu pitke vode (str. 175)

Smjernice WHO-a naglašavaju da bi takvi čimbenici trebali adekvatno ublažiti najgori mogući scenarij, što bi rezultiralo *konzervativnim* procjenama rizika koje se mogu prilagoditi kada više podataka postane dostupno: *Za očekivati je da će vrijednosti postavljene uz visoke čimbenike rizika predstavljati rizike kao veće nego što zapravo jesu, tako da se odgovarajuća ograničenja općenito mogu povisiti čim bude dostupno više podataka.* Nažalost, u praksi često vidimo upravo suprotno. Situacija s lošim ili neadekvatnim podacima dovodi do neutemeljenih optimističnih pretpostavki o riziku i rezultirajućih vrijednosti smjernica utemeljenih na zdravlju koje su daleko previsoke, koje se zatim ispravljaju prema dolje - često s velikim kašnjenjem.

U sljedećem odjeljku naići ćemo na glavni primjer zanemarivanja preporuka WHO-a da se uzmu u obzir nesigurnosti zbog nedostataka podataka.

### 3.2 Procjena TFA

Nastavno na informacije iz odjeljka 3.1, sada možemo pogledati stvarnu procjenu rizika TFA od strane EFSA-e, koja je dovela do uspostavljanja preoptimističnog TDI-ja<sup>11</sup> koji nosi visok rizik trivijalizacije i podcjenjivanja stvarnih zdravstvenih rizika koje predstavlja ova vječna kemikalija. Neuspjeh prepoznavanja ovih rizika rezultirao je tržišnim odobrenjem PFAS pesticida, koji se razgrađuju na TFA i postali su važan izvor onečišćenja vode TFA.

EFSA je uspostavila TDI TFA još 2014. godine, tijekom procjene rizika saflufenacila, jednog od PFAS pesticida koji se razgrađuje na TFA. U to vrijeme nijedna studija o kroničnoj toksičnosti na životinjama nije bila dostupna EFSA-i, a kamoli studije o karcinogenosti, genotoksičnosti, teratogenosti, razvojnoj toksičnosti, imunotoksičnosti ili endokrinom poremećaju. Vrlo ograničeni skup podataka o TFA dostupan EFSA-i uključivao je (*samo*) *in vitro* testove za genotoksičnost, iz kojih je EFSA zaključila da TFA nije genotoksična, nepotpuno prijavljeno<sup>12</sup> istraživanje razvojne toksičnosti u štakora, iz koje je EFSA (lažno<sup>13</sup>) zaključila da TFA nije otrovan za nerođeni fetus, kao i 90-dnevna studija hranjenja na štakorima, koju je EFSA - u nedostatku opsežnije jednogodišnje studije kronične toksičnosti - koristila kao ključnu studiju za izvođenje doživotnog prihvatljivog dnevnog unosa za ljude. A ovako je EFSA postupila:

U 90-dnevnoj studiji hranjenja štakora koju je naručio Bayer 2007. godine, prijavljeno je oštećenje jetre, s NOAEL-om od 10 mg/kg tjelesne težine na dan prema EFSA-i. Na temelju ovog NOAEL-a, EFSA je izvela TDI vrijednost od 50 µg/kg tjelesne težine po danu primjenom standardnog obveznog faktora nesigurnosti od 100 za varijabilnost između i unutar vrste, uzimajući u obzir

<sup>11</sup> Imajte na umu: EFSA je ovu zdravstvenu smjernicu označila kao *prihvatljivi dnevni unos (ADI)*, a ne kao *prihvatljivi dnevni unos (TDI)*. Odabir pojma ovisi o kontekstu: HBGV za aditive u hrani i ostatke pesticida prisutne u hrani iz tehnoloških razloga ili razloga zaštite bilja nazivaju se ADI. Za kemijske kontaminante, koji općenito nemaju predviđenu funkciju, preferirani izraz je "tolerable daily intake" (TDI), jer naglašava dopuštenost, a ne prihvatljivost. Oba pojma su primjenjiva na TFA. Kada se govori o izloženosti TMK u hrani koja je posljedica namjerne uporabe pesticida, ADI je ispravan izraz. U slučaju nenamjerne kontaminacije dijelova okoliša kao što je voda, TDI je ispravan izraz.

<sup>12</sup> Neobrađeni podaci i izvorno izvješće o studiji nisu bili dostupni EFSA-i (prema EFSA-i); vidi [EFSA 2014.](#), str. 9ff.

<sup>13</sup> TFA se pokazala toksičnom za nerođeni fetus u nedavnoj studiji na zečevima, čiji su izvorni podaci dostupni vlastima i smatraju se pouzdanima.

pretjerane nedostatke podataka dodavanjem samo minimalne dodatne nesigurnosti faktor 2<sup>14</sup>. Nije iznenađenje da se EFSA-ina procjena rizika za TFA nije održala.

Osim krajnje neodgovornog propusta EFSA-e da se pozabavi značajnom nesigurnošću koja proizlazi iz iznimno ograničene baze podataka korištenjem odgovarajućeg faktora nesigurnosti, treba se temeljno zapitati je li ozbiljna procjena rizika moguća u ovakvom slučaju, gdje nijedna od standardnih studija koje bi trebale činiti dostupne su osnove procjene rizika. Vjerojatan odgovor je: Ne.

Jedno je sigurno: bolje je ne imati vrijednost smjernice nego lažnu. Lažna referentna vrijednost može dovesti do pogrešnih odluka i prikriti rizike, dok nepostojanje toksikološki izvedene referentne vrijednosti može potaknuti uspostavljanje granica opreza.

Potonje se odnosi na ono na što su europski dobavljači vode godinama pozivali u svojim [memorandumima o površinskim vodama](#) : za *neevaluirane antropogene tvari*, a posebno za *neevaluirane proizvode razgradnje*, predlažu vrijednost od 0,1 µg/L [tj. 100 ng/l ] iz preventivnih razloga , koji moraju biti ispunjeni čak i u ekstremnim situacijama (pražnjenje). Vodovodne tvrtke opisuju ove ciljane vrijednosti kao *minimalne zahtjeve kvalitete za sigurnu opskrbu vodom u budućnosti* i *slažu se s načelom predostrožnosti u skladu s Okvirnom direktivom EU o vodama*, budući da se učinci [ovih tvari] na *biološke sustave ili toksična svojstva ne mogu odrediti isključen* .

**Jedno je jasno: da su donositelji političkih odluka postavili takvu ciljanu vrijednost od 0,1 µg/L za TFA kada su prvi put odobrili PFAS pesticide 1990-ih, kemijski status europskih vodnih tijela danas bi bio puno bolji.**

### 3.2.1 Pet kapi u olimpijskom bazenu

Pet kapi otopljeno u olimpijskom bazenu. To je ono što predstavlja 0,1 µg/L (100 nanograma po litri). To je vrlo mala koncentracija, teško je zamisliti da ima bilo kakav štetan učinak. Ne samo da je 100 ng/L ciljna vrijednost za malo proučene umjetne kemikalije koje žele europski opskrbljivači vodom, već je to i zakonska granična vrijednost za aktivne tvari pesticida i njihove *relevantne metabolite*. Međutim, propust europskih donositelja odluka da klasificiraju TFA kao *relevantan metabolit* (više o tome u odjeljku 4.1) omogućio je da razine TFA u našim rezervoarima pitke vode porastu na prosječnih oko 740 ng/L, kako je utvrđeno našim mjerenjima. To odgovara 44 kapi u olimpijskom bazenu, što se također ne čini puno.

Međutim, određeni PFAS spojevi mogu predstavljati zdravstveni rizik čak i u količinama malim kao jedna kap. To je postalo osobito očito u travnju ove godine kada je Agencija za zaštitu okoliša SAD-a (EPA) postavila granicu u vodi za piće od čak **4 ng/L** za dvije *zauvijek kemikalije* PFOA i PFOS, [priznajući](#) da je iz zdravstvene perspektive cilj treba biti "*nulta izloženost*". Agencija je izjavila: ***Ovo odražava najnovija znanstvena saznanja koja pokazuju da ne postoji razina izloženosti ovim kontaminantima bez rizika od utjecaja na zdravlje, uključujući određene vrste raka.*** Drugim riječima: za PFOA, dugolančani strukturni analog TFA, granična vrijednost od 4 ng/L, što odgovara samo pola kapi razrijeđene u olimpijskom bazenu, ne može se smatrati (100%) sigurnom, prema

<sup>14</sup> [EFSA 2014](#) : str. 10

američkim zdravstvenim vlastima. A neke su zemlje EU-a uspostavile još stroža ograničenja za te PFAS spojeve u svojim nacionalnim propisima o vodi za piće (vidi OKVIR).

Četiri zemlje EU postavile su još stroža ograničenja u svojim nacionalnim propisima o vodi za piće od SAD-a. Ove granice su 4,4 ng/L (Nizozemska), 4 ng/L (Švedska i Flandrija u Belgiji) i 2 ng/L (Danska) i odnose se na zbroj četiriju posebno otrovnih "vječnih kemikalija", koje se dalje nazivaju PFAS-4, koji osim PFOA i PFOS uključuju i PFNA i PFHxA. PFAS-4 imaju jaku tendenciju nakupljanja u krvi i masnom tkivu.

Osnova za gore navedena ograničenja u vodi za piće za PFAS-4 je EFSA-ina procjena rizika<sup>15</sup> za PFAS-4, koja je provedena 2020. na temelju prilično sveobuhvatne baze podataka i dovela je do uspostavljanja TDI-ja od 0,63 ng/kg tjelesne težine. Ograničenja vode za piće postavljena su tako da bi žena doživjela samo 20% (u Danskoj samo 10%) PFAS-4 tolerantnog dnevnog unosa, čije bi prekoračenje moglo imati negativne učinke na imunološki sustav bebe tijekom trudnoće i kasnijeg dojenja<sup>16</sup>.

Ostale zemlje EU kao što su Francuska, Belgija (Valonija), Češka, Mađarska ili Austrija odustale su od zaštitnih graničnih vrijednosti za PFAS-4.

Dakle, što to znači za TFA? I koja bi bila razumna granica 'sigurne' vode za piće za TFA? Prošle je godine nizozemski [RIVM](#) (Nacionalni institut za javno zdravlje i okoliš) dobio odgovor na ovo pitanje.

### 3.2.2 RIVM ograničenje pitke vode

Godine 2021. nizozemski RIVM izveo je *kumulativnu smjernicu za pitku vodu* od 4,4 ng/L za PFAS-4 (zbroj PFOA, PFOS, PFNA i PFHxA) na temelju EFSA-ine procjene PFAS-4 iz 2020. i time odražava stanje znanja o PFAS-u. Kada je 2023. od agencije zatraženo da također izvede smjernice za TFA u vodi za piće, odabrala je inovativni pristup procjene rizika temeljen na *faktorima relativne potencije*. Polazište je bilo prepoznavanje da je TFA PFAS i zapažanje da članovi obitelji PFAS često pokazuju slična toksikološka svojstva (toksičnost za jetru, reproduktivna toksičnost, itd.), prema dostupnim podacima. Međutim, razlikuju se u dozama pri kojima ta svojstva postaju učinkovita. Drugim riječima, različiti PFAS mogu uzrokovati slične učinke, ali s različitim potencijama.

<sup>15</sup> [EFSA \(2020.\)](#): Rizik za ljudsko zdravlje povezan s prisutnošću perfluoroalkilnih tvari u hrani; <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6223>

<sup>16</sup> [EFSA 2020: PFAS u hrani: EFSA procjenjuje rizike i postavlja dopušteni unos](#)

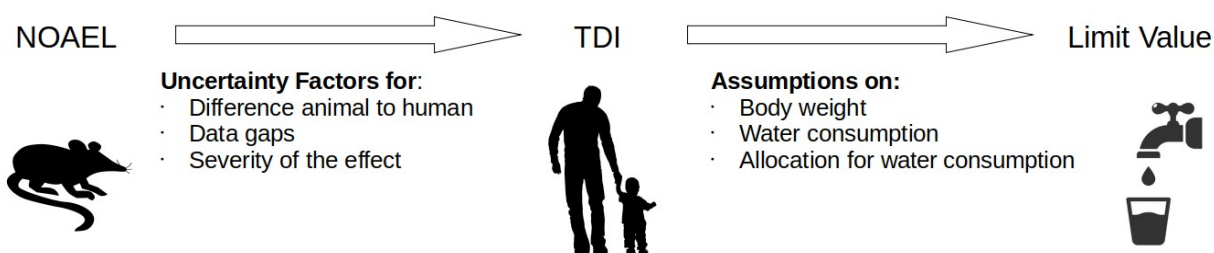
Uobičajeni učinak primijećen u gotovo svim do sada proučavanim PFAS spojevima, a za koji postoje dostupni podaci za TFA<sup>17</sup>, je oštećenje jetre. PFAS koji uzrokuje oštećenje jetre u vrlo niskim koncentracijama je PFOA. Uspoređujući oštećenje jetre uzrokovano TFA s onim od PFOA, doza TFA pri kojoj dolazi do ovog štetnog učinka je oko 500 puta veća od doze PFOA<sup>18</sup>. Na temelju ovog opažanja, agencija je odredila relativni faktor potencije RPF=0,002 za TFA. Temeljna pretpostavka RIVM-a je da TFA mora biti prisutna u oko 500 puta višoj koncentraciji od svoje strukture dužeg lanca da bi se razvila usporediva toksičnost. Stoga, ako je 4,4 ng/L *sigurna granica* za PFOA, tada bi 2200 ng/L trebala biti relativno *sigurna granica* za TFA. Slijedom toga, RIVM je uspostavio *indikativnu smjernicu za vodu za piće* od 2.200 n/L za TFA.<sup>19</sup>

Slično graničnoj vrijednosti za PFAS-4, granična vrijednost za TFA također se temelji na raspodjeli od 20 % dopuštenog dnevnog unosa TFA za potrošnju vode za piće. To je zato što voda za piće nije jedini izvor TFA. Kontaminacija vode s TFA također dovodi do kontaminacije hrane s TFA. Nažalost, TFA nije jedini PFAS kojem smo izloženi. Izračuni EFSA-e za PFAS-4 pokazali su da značajni dijelovi europske populacije već premašuju prihvatljivi unos PFAS-a osim TFA<sup>20</sup>. Još jedan razlog za zaštitu vode za piće od kemijskog onečišćenja.

### 3.2.3 Tradicionalni pristup ograničenjima za vodu za piće

Tradicionalniji pristup od onog koji je odabrao RIVM za određivanje granica za pitku vodu temelji se na prihvatljivom dnevnom unosu (TDI) kontaminanta, koji se izvodi pomoću faktora nesigurnosti iz (najniže) NOAEL vrijednosti opažene u studijama na životinjama. Uz TDI, ovaj izračun uzima u obzir tjelesnu težinu (u kilogramima) i dnevnu potrošnju vode (u litrama). Također se primjenjuje faktor raspodjele, obično 0,2, kako bi se 80% TDI-ja rezerviralo za druge puteve izloženosti, budući da pitka voda nije jedini put izloženosti zagađivača, kao što je opisano u [smjernicama WHO-a za kvalitetu vode za piće](#).

Slika 9: Klasičan način izvođenja granične vrijednosti vode za piće je putem TDI-ja.



<sup>17</sup> [RIVM 2023](#) : str. 13

<sup>18</sup> Pozivajući se na EFSA-inu procjenu PFAS-4, koja odgovara prihvatljivi dnevnom unosu (TDI) od 0,63 ng/kg tjelesne težine za PFOA (u nedostatku PFOS, PFNA i PFHxA), TDI za TFA je izračunat kao 315 ng/kg tjelesne težine (= 0,315 µg/kg tjelesne težine) koristeći RPF od 0,002.

<sup>19</sup> [RIVM 2023](#) : str. 15

<sup>20</sup> [EFSA 2020b: Rizik za ljudsko zdravlje povezan s prisutnošću perfluoroalkilnih tvari u hrani](#)

Smjernice Svjetske zdravstvene organizacije za kvalitetu vode za piće definiraju tri alternativna **scenarija izloženosti** za izvođenje granične vrijednosti vode za piće: Za **odrasle**, zadana pretpostavka za potrošnju je 2 litre vode dnevno s tjelesnom težinom od 60 kg (0,033 L/kg tijela težina/dan). Za **malu djecu** pretpostavlja se zadani unos od 1 litre za tjelesnu težinu od 10 kg (0,1 L/kg tjelesne težine/dan); a za **dojenčad hranjenu na bočicu**, pretpostavlja se unos od 0,75 litara za tjelesnu težinu od 5 kg (0,15 L/kg tjelesne težine/dan).

Granična vrijednost koja je izvedena korištenjem pretpostavki o izloženosti za odrasle stoga može dovesti do redovnog i značajnog prekoračenja TDI-ja tijekom nekoliko godina, jer mala djeca troše znatno više vode u odnosu na svoju tjelesnu težinu i stoga apsorbiraju znatno više onečišćujućih tvari. Nažalost, WHO zauzima ambivalentan stav u pogledu scenarija izloženosti i ne preporučuje izričito razmatranje najizloženije skupine stanovništva. Međutim, WHO preporučuje izračunavanje granične vrijednosti na temelju standardnog unosa vode za dojenčad koja se hrani na bočicu, *gdje se ona smatraju najranjivijom skupinom*<sup>21</sup>.

Osobito kad se radi o PFAS spojevima, nema sumnje da su dojenčad najranjivija skupina. Oni ne samo da su najviše izloženi PFAS spojevima putem hrane<sup>22</sup>, već su zbog intenzivnog razvoja posebno osjetljivi na remetilačke utjecaje tijekom ranog razvoja<sup>23</sup>. Iz tog razloga, čini se razboritim koristiti potrošnju vode dojenčadi od 0,15 litara/kg<sup>24</sup> za izračun granične vrijednosti vode za piće koja je preventivna vrijednost za sve skupine stanovništva (tj. tjelesna težina = 5 kg i potrošnja vode = 0,75 L).

$$\text{Drinking Water Limit } [\mu\text{g/L}] = \frac{\text{TDI } [\mu\text{g/kg/day}] \times \text{Body Weight } [\text{kg}] \times \text{Allocation Factor}}{\text{Water Consumption } [\text{L/day}]}$$

Na temelju TDI vrijednosti od 50 µg/kg koju je EFSA odredila 2014., granična vrijednost vode za piće iznosila bi 67 000 ng/L. Ali to je samo slučaj kada se poduzme barem pristup mjera opreza uzimajući u obzir izloženost dojenčadi. Ako se TDI koji je izvela EFSA kombinira s podacima o izloženosti odrasle osobe od 60 kg koja pije 2 litre dnevno<sup>25</sup>, rezultirajuća razina zaštite bila bi još niža, što bi odgovaralo granici od 300 000 ng/l. To je 136 puta više od indikativne smjernice za pitku vodu koju su predložile nizozemske vlasti.

<sup>21</sup>Međutim, teško je razumjeti zašto WHO *općenito ne* koristi zaštitu dojenčadi i djece, koji će uvijek biti najizloženija skupina ljudi, kao mjerilo pri određivanju ograničenja vode za piće (vidi: [WHO \(2022\)](#): Smjernice za kvalitetu vode za piće (str. 177)

<sup>22</sup>[EFSA 2020: PFAS u hrani: EFSA procjenjuje rizike i postavlja dopušteni unos](#)

<sup>23</sup>Landrigan PJ, Kimmel CA, Correa A, Eskenazi B. Zdravlje djece i okoliš: pitanja javnog zdravlja i izazovi za procjenu rizika. [Okolišna zdravstvena perspektiva. Veljača 2004](#);112(2):257-65

<sup>24</sup>Prema EFSA Scientific Committee 2017, prosječni dnevni unos vode dojenčadi hranjene na bočicu s visokom potrošnjom vode iznosi 227,5 ml/kg tjelesne težine dnevno. Uključivanje ove posebno izložene skupine u populaciju dojenčadi zahtijevalo bi smanjenje preporučenog unosa od 34%.

<sup>25</sup>Napomena: Njemački UBA također je koristio podatke o izloženosti za odrasle pri izvođenju smjernica za pitku vodu za TFA od 60 µg/L (vidi odjeljak 3.2.4). Međutim, odstupajući od preporuka SZO-ovih smjernica za pitku vodu, UBA je izračunao sa 70 kg tjelesne težine uz potrošnju 2 litre pitke vode i izdvajanje (samo) 10 % za pitku vodu.



**S obzirom na razmatranja navedena u odjeljku 3.1, postoji neprihvatljivo visok rizik da takva vrijednost potcjenjuje stvarne zdravstvene rizike povezane s TFA zbog značajnih praznina u podacima u izvođenju TDI-ja koji nisu uzeti u obzir odgovarajućim faktorima nesigurnosti.**

Podrazumijeva se da takva vrijednost nije korisna za bilo kakav pokušaj procjene potencijalnih utjecaja na zdravlje trenutnih razina TFA u vodi za piće. Međutim, u prethodnim smo odjeljcima naučili o alatima koje nudi WHO za objašnjenje znanstvene nesigurnosti zbog nedostataka podataka u procjeni rizika od kemikalija. To nam omogućuje da izračunamo kako bi TDI, a potom i granica za TFA u vodi za piće, mogli izgledati da je EFSA-ina procjena slijedila oprezniji pristup. A budući da sada postoje dvije dodatne toksikološke studije o TFA, možemo izvesti ovu vježbu izračuna u sljedećem poglavlju koristeći tri studije.

### **3.2.4 Istraživanje mogućeg 'sigurnog' raspona za ograničenja TFA**

Prvo i najvažnije: Sljedeća simulacija je daleko od toga da zamijeni robusnu procjenu rizika od TFA i to joj nije svrha. Provodi se bez znanja o izvornim izvješćima o studijama i oslanja se na informacije koje su objavili EFSA, ECHA i UBA o odgovarajućim studijama. Njena je svrha istražiti raspon unutar kojeg pripadaju granične vrijednosti vode za piće kada se primjenjive smjernice WHO-a<sup>26</sup> primjenjuju najviše konzervativno.

Konkretno, za izvođenje TDI-ja to znači: Za određenu podatkovnu situaciju za koju pravila WHO-a predviđaju primjenu faktora nesigurnosti, a odgovarajući raspon je definiran za njegovu veličinu, najkonzervativniji — tj. najviši — faktor će biti izabran (uz zadržavanje proporcionalnosti).

Jednako konzervativan, ili moglo bi se reći preventivan, pristup primjenjuje se na naknadno pretvaranje TDI-ja u ograničenje vode za piće dodjeljivanjem samo 20% vrijednosti TDI-ja potrošnji vode za piće i uzimajući u obzir izloženost dojenčadi hranjene bočicom obračun, jer su oni najranjivija skupina.

Započnimo s 90-dnevnom studijom subkroničnosti sa štakorima: ako ikada dođe do situacije u kojoj bi se za *velike nedostatke u bazi podataka* trebao primijeniti maksimalni mogući faktor od 100 prema pravilima WHO-a<sup>27</sup>, EFSA se oslanjala upravo na te *velike nedostatke u bazi podataka* u 2014. Ovi nedostaci uključuju i opće nedostatke u podacima (nema studija na životinjama o kroničnoj toksičnosti, raku, mutagenosti, reproduktivnoj toksičnosti, razvojnoj toksičnosti i nema podataka o učincima na endokrine poremećaje) i nedostatke same ključne studije (samo 90 dana umjesto jednogodišnje studije). Primjenom ovog dodatnog faktora nesigurnosti od 100<sup>28</sup> dobiva se

<sup>26</sup> Dvije relevantne uredbe koje su dale okvir za ovu vježbu bile su [WHO \(1997\)](#) Smjernice za izvođenje smjernica za granice izloženosti temeljene na zdravlju i [WHO \(2022\)](#) Smjernice za kvalitetu pitke vode.

<sup>27</sup> [WHO \(1997\)](#): Procjena rizika kemikalija za ljudsko zdravlje: izvođenje smjernica za granice izloženosti temeljene na zdravlju (vidi str. 21)

<sup>28</sup> Kao što je objašnjeno u odjeljku 3.1, postavlja se temeljno pitanje je li takva situacija s oskudnim podacima, kao što je bio slučaj s TFA-om 2014., kompatibilna s ozbiljnim izvođenjem TDI-ja. Međutim, ako se odluči izvesti TDI, postoje jaki argumenti za primjenu maksimalnog faktora nesigurnosti od 100 kako bi se uzela u obzir kombinacija: i) potpunog nedostatka svih važnih studija, ii) problematičnog profila toksičnosti strukturno srodnih PFAS, i iii) poseban status pitke vode u pogledu moguće redovite izloženosti (pogrešno) nesigurnoj graničnoj vrijednosti vrlo velikog broja ljudi



TDI od 1 µg/kg/dan. Korištenjem podataka o izloženosti za dojenčad hranjenu na bočicu i dodjeljivanjem 20% TDI-ja potrošnji vode za piće<sup>29</sup>, može se izračunati privremena granica vode za piće od 1300 ng/L (vidi tablicu 2).

Druga studija je 52-tjedna studija pitke vode sa štakorima proizvođača PFAS Solvay iz 2019., iz koje je njemački UBA<sup>30</sup> izveo preporučenu vrijednost vode za piće od 60 000 ng/L za TFA.

Nažalost, ova vrijednost smjernice krije znatan rizik nepružanja dovoljne zaštite. Kritični učinak u ovoj studiji bilo je oštećenje jetre na temelju povišenih<sup>31</sup> razina ALT-a. Identificirani NOAEL bio je 1,8 mg/kg tjelesne težine na dan. TDI je izračunat korištenjem samo zadanog faktora nesigurnosti od 100, dok je najmanje osjetljiva populacijska skupina, predstavljena odraslom osobom od 70 kg koja pije 2 litre vode dnevno, uzeta u obzir za izračun referentne vrijednosti<sup>32</sup>. Međutim, usvajanjem opreznijeg i konzervativnijeg pristupa primjenom dodatnog faktora nesigurnosti od 10 za velike nedostatke u bazi podataka<sup>33</sup> i priznavanjem značajno veće izloženosti dojenčadi TFA putem vode za piće, to rezultira TDI-jem od 1,8 µg/kg tjelesne težine po dan i ograničenje vode za piće od 2400 ng/L (vidi tablicu 2).

Na kraju, razmatramo studiju razvojne toksičnosti/teratogenosti<sup>34</sup> koju su proveli Bayer i Solvay: kunićima su davane različite doze (180, 375 i 750 mg/kg/dan) TFA tijekom trudnoće. Teške malformacije, koje su posebno zahvaćale oči, ali i kostur, uočene su pri svim dozama. Stoga nijedna doza bez učinaka, a time ni NOAEL, nije mogla biti identificirana u ovoj studiji. Posljedično, najniža doza identificirana je kao takozvana *najniža razina uočenih štetnih učinaka* (LOAEL), koja je iznosila 180 mg/kg/dan. Prema smjernicama WHO-a, u takvim slučajevima, LOAEL podijeljen s 10 može se koristiti kao početna točka za izvođenje TDI-ja. *Nedostaci u bazi podataka*<sup>35</sup> te *ozbiljnost i ireverzibilnost učinka* mogli bi se riješiti primjenom dodatnog faktora nesigurnosti od 10 za svaki, kao što WHO izričito predlaže za malformacije u fetusa. To rezultira vrijednošću TDI od 1,8 µg/kg

tijekom vrlo dugih razdoblja.

<sup>29</sup>Prema Smjernicama SZO-a za pitku vodu, u situacijama u kojima postoje "značajne znanstvene nesigurnosti u vezi s izvođenjem vrijednosti smjernica temeljenih na zdravlju", koje zahtijevaju faktore nesigurnosti veće od 1000, rezultirajuće vrijednosti smjernica treba označiti kao "privremene smjernice".

<sup>30</sup>[UBA \(2020\)](#) : *Ableitung eines gesundheitlichen Leitwertes für Trifluoressigsäure (TFA)*

<sup>31</sup>ALT (alanin aminotransferaza) je uobičajeni biomarker koji se koristi u kliničkim i toksikološkim studijama za procjenu oštećenja jetre.

<sup>32</sup>Imajte na umu: UBA izračun usvojio je oprezniji pristup od onoga koji preporučuje WHO Smjernica za pitku vodu, kada se dodjeljuje samo 10% TDI-ja za izloženost putem vode za piće.

<sup>33</sup> Izvođenje TDI-ja samo na temelju jedne jednogodišnje studije hranjenja štakora, u nedostatku studija na životinjama o genotoksičnosti, karcinogenosti, razvojnoj toksičnosti ili studija o endokrinim poremećajima, znači još uvijek oslanjanje na prilično tanku bazu podataka, iako malo poboljšan u usporedbi s 2014. Stoga bi se ovdje trebao primijeniti (tipični) faktor nesigurnosti od 10 za *velike nedostatke u bazi podataka o toksičnosti*, posebno s obzirom na problematičan profil toksičnosti drugih PFAS-ova i u svjetlu posebnog statusa konzumiranja alkohola vode s obzirom na moguće redovito prekoračenje HBGV-a vrlo velikog broja ljudi tijekom vrlo dugih vremenskih razdoblja u slučaju (pogrešno) pogrešnog TDI-ja.

<sup>34</sup>Trifluoroacetna kiselina. Razvojna toksičnost/teratogenost, ECHA

<https://echa.europa.eu/fr/registration-dossier/-/registered-dossier/5203/7/9/3/?documentUUID=bbe1c0df-91db-4cef-a965-89ded98a88c8>

<sup>35</sup>Još uvijek nije dostupna dugotrajna studija karcinogenosti, niti studija genotoksičnosti na životinjama ili studija mutagenosti, niti studija razvojne neurotoksičnosti.

tjelesne težine po danu i ograničenjem vode za piće od 2400 ng/L kada se uzme u obzir izloženost dojenčadi<sup>36</sup> (slučajnost je da se te vrijednosti podudaraju s onima dobivenim iz studije na štakorima).

Tablica 2: Eksperimentalno određivanje granica TFA korištenjem najkonzervativnijeg pristupa uz primjenu čimbenika nesigurnosti i scenarija izloženosti

Baza podataka (Studija / Učinak)	NOAEL (mg/kg tm)	Čimbenici neizvjesnosti	Rezultirajući TDI [µg/kg tm/d]	Rezultirajuće ograničenje za vodu za piće [ng/L]
90-dnevno studija na štakorima (toksičnost za jetru)	10 mg/kg/dan	Zadano: 10 x 10 Dodatni UF: 100 (veliki nedostaci podataka) → Ukupni UF: 10.000	1	1300
Studija kronične toksičnosti kod štakora u trajanju od 52 tjedna (toksičnost za jetru)	1,8 mg/kg/dan	Zadano: 10 x 10 Dodatni UF: 10 (veliki nedostaci podataka) → Ukupni UF: 1.000	1.8	2400
Studija teratogenosti kod zečeva (fetalni deformiteti)	<b>LOAEL :</b> 180 mg/kg/dan  -> "NOAEL": 18 mg/kg/dan	Zadano: 10 x 10 Dodatni UF: 10 (veliki nedostaci podataka) Dodatni UF: 10 (ozbiljnost i nepovratnost učinka) → Ukupni UF: 10.000	1.8	2400

Zanimljiva je činjenica da su se tri smjernice za vodu za piće, izvedene iz vrlo različitih studija uz korištenje različitih faktora nesigurnosti pod jedinim zahtjevom da se primjenjive smjernice SZO-a tumače na najkonzervativniji mogući način, na kraju tako približile.

Također je važno spomenuti da ove vrijednosti spadaju unutar istog raspona kao i indikativna vrijednost smjernica za pitku vodu koju je postavio RIVM, iako se potonja temelji na potpuno drugačijim početnim pretpostavkama.

Budući da su sve tri vrijednosti TDI-ja izvedene upotrebom relativno visokih do vrlo visokih faktora nesigurnosti, može se očekivati, prema Smjernicama WHO-a za pitku vodu, da rezultirajuće granične vrijednosti za pitku vodu imaju tendenciju predstavljanja rizika većim nego što zapravo su. Načelo " *bolje spriječiti nego liječiti* " podupire ovaj pristup: u slučajevima neizvjesnosti treba odabrati konzervativni pristup koji može precijeniti rizike kako bi se osiguralo da ne dođe do štete po zdravlje dok više podataka nije dostupno. Cilj je minimizirati rizike i osigurati da mjere poduzete za poštivanje graničnih vrijednosti pružaju dostatnu zaštitu.

<sup>36</sup>Za izračun ograničenja vode za piće iz vrijednosti TDI-a na temelju malformacija fetusa, moglo bi se tvrditi da je, za razliku od prethodnih slučajeva, izloženost trudnica najvažnija. Pod ovom pretpostavkom (2 litre vode dnevno, 60 kg tjelesne težine i faktor raspodjele od 0,2 za pitku vodu), granica pitke vode bila bi 11 µg/L. Međutim, budući da se ne može isključiti da dnevna izloženost TFA u fetusa trudnica—vjerojatno zbog endokrinog poremećaja—može također dovesti do malformacija u dojenčadi i male djece, čini se primjerenim smatrati dojenčad i malu djecu najosjetljivijom skupinom. Sljedeća tablica daje pregled faktora nesigurnosti i scenarija izloženosti koji se koriste u gore navedenim pristupima za izvođenje TDI vrijednosti i ograničenja za pitku vodu.

U tom kontekstu, prilično je ohrabrujuće vidjeti da su sve vrijednosti određene pomoću ovog principa bile jasno iznad prosječne razine kontaminacije od 750 ng/L utvrđene u našim testovima vode za piće. Čak i za dva najjače kontaminirana uzorka vode, gdje smo pronašli vrijednosti koje prelaze vrijednost smjernice RIVM-a, vrijedi da nema (teorijskog) iscrpljivanja TDI-ja potrošnjom vode za piće, budući da je postavka smjernica dodijelila 80% TDI-ja drugoj izloženosti putovi.

Sveukupno, rezultati naše vježbe ne pokazuju da je RIVM, sa svojim odabranim inovativnim pristupom za izvođenje indikativne vrijednosti smjernice za pitku vodu, došao do praga koji ne bi bio dovoljno zaštitni. Ovo je također donekle umirujuće.

Međutim, mora se uzeti u obzir odricanje od odgovornosti. Sve ove simulacije i dobivene granične vrijednosti temelje se na pretpostavci da je TFA takozvana „kemikalija praga“ za koju se mogu postaviti sigurne granice. Međutim, na temelju dostupnih podataka, ne možemo isključiti mogućnost da je TFA, kao i mnogi njeni strukturni srodnici, kemikalija bez praga i da može imati kancerogene, hormonske poremećaje ili teratogene učinke za koje se ne može uspostaviti siguran prag.

### 3.2.5 Pristup „kemikalijama bez praga“

PFAS su vrlo problematična skupina tvari, a mnogi, ako ne i svi, od tih PFAS-ova koji su adekvatno proučeni moraju se smatrati "*kemikalijama bez praga*", što znači da se niti jedna razina izloženosti ne bi trebala smatrati potpuno sigurnom. Kemikalije bez praga prvenstveno su one koje su genotoksične (uzrokuju oštećenje DNK) i kancerogene, ali također i tvari koje uzrokuju štetne učinke putem načina djelovanja koji ometa rad endokrinog sustava. Kemikalije koje poremećuju rad endokrinog sustava mogu uzrokovati reproduktivne poremećaje, karcinome ovisne o hormonima, poremećaje rada štitnjače, razvojne poremećaje, metaboličke poremećaje, imunološke poremećaje, kao i neurološke poremećaje i poremećaje ponašanja. Izloženost niskim razinama ovih kemikalija tijekom ranih životnih faza razvoja može dovesti do trajnih štetnih učinaka, čineći trudnice, bebe i malu djecu najugroženijim skupinama. Znanstvenici se slažu da je neizvjesno može li se utvrditi prag nepogoda za rani razvoj<sup>37</sup>. Stoga je logično pokušati zadržati izloženost ljudi takvim tvarima što je moguće nižom.

Pesticidi su namjerno dizajnirani da budu biološki aktivni i otrovni za žive organizme. Namjerno se koriste u velikim količinama na poljima, zagađujući okoliš i vodne resurse, te završavaju kao ostaci u našoj hrani. Ne samo divlje životinje i ekosustavi, već i radnici na farmama, stanovnici poljoprivrednih područja i potrošači, uključujući najosjetljivije članove naše populacije, izloženi su ovim kemikalijama.

Uvažavajući nastali rizik, Uredba EU o pesticidima zabranjuje tvari s posebno opasnim svojstvima za koje se ne može utvrditi sigurnosni prag, pa se stoga ne mogu odrediti sigurne razine izloženosti. To znači: aktivne tvari pesticida s mutagenim, kancerogenim, reproduktivno toksičnim svojstvima i svojstvima koja remete rad endokrinog sustava moraju se zabraniti ili (s iznimkom mutagena) smiju se koristiti samo u zatvorenim sustavima gdje nije moguć kontakt s ljudima i u

<sup>37</sup>Munn S, Goumenou M. Pragovi za endokrine poremećaje i povezane nesigurnosti. 26068 EUR. Luksemburg (Luksemburg): Ured za publikacije Europske unije; 2013. JRC83204  
<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC83204>

kojima se ne otkrivaju ostaci u hrani <sup>38</sup>. Ako njihovi metaboliti spadaju u jednu od ovih klasa opasnosti, tada se niti matični pesticidni spoj ne može odobriti. Budući da se mnoge PFAS smatraju kemikalijama bez praga, razumno je zapitati se odnosi li se to i na TFA.

U prethodnom izvješću [TFA u vodi – prljava ostavština PFAS spojeva ispod radara](#) istaknuli smo *mit o bezopasnim kratkim lancima* i pokazali da su publikacije koje je naručila ili financirala industrija fluoriranja bile, i još uvijek jesu, pokretačka snaga u stvaranje i širenje ovog mita. Regulatorna tijela, pa čak i ugledni znanstvenici ponekad uzimaju zdravo za gotovo ove radove koje sponzorira industrija<sup>39</sup>. Tvrdnje i priče je posebno lako predstaviti kao da su činjenice kada su znanstveni podaci oskudni, kao što je slučaj s TFA. Narativ industrije otprilike ide ovako: *“Iako je TFA formalno PFAS spoj, ne treba ga uspoređivati s drugim PFAS spojevima. TFA je navodno ne samo manje jaka, nego se i ne može akumulirati u tijelu (jer nije topljiva u mastima) te se stoga brzo eliminira iz organizma.”* Ovaj narativ se ranije koristio za PFAS kratkog lanca (C4 do C7), koji je napušten prije više od deset godina<sup>40</sup>, ali se još uvijek koristi za PFAS ultrakratkog lanca.

Međutim, barem od 2023. ovu bi se priču također trebalo smatrati opovrgnutom za TFA, jer su PFAS ultrakratkog lanca, prvenstveno TFA, identificirani kao prevladavajuće 'vječne kemikalije' u krvi 81 Amerikanca u epidemiološkoj studiji<sup>41</sup>. Uparene analize također su pokazale statistički značajnu korelaciju između koncentracije TFA u krvi i vodi za piće. Prilično zabrinjavajući nalaz bio je da su koncentracije TFA u krvnom serumu bile u prosjeku 76 puta veće od odgovarajućih koncentracija TFA u vodi za piće, što ukazuje na bioakumulativni učinak. Autori sumnjaju da se, kao i drugi PFAS spojevi (uključujući kratkolančane), i TFA *ultrakratkog lanca* veže na serumske proteine i tako nakuplja u organizmu. Ovo zapravo i nije dobra vijest. Kemikalije koje se mogu vezati na serumske proteine često su poznate kao endokrini disruptori s kancerogenim i reproduktivno toksičnim svojstvima te mogu uzrokovati razvojne i metaboličke poremećaje.

Ako je i dalje bilo potrebe za dokazom da TFA nije bezopasna tvar, Bayer, proizvođač PFAS-a, dostavio mu je studiju teratogenosti na kunićima provedenu na zahtjev EFSA-e. Kao što smo ranije saznali, TFA je uzrokovala teške urođene mane kod kunića nakon prenatalne izloženosti. To je izazvalo značajnu zabrinutost i dovelo do zahtjeva njemačkih vlasti da se TFA klasificiraju kao 'reprotoksične' tvari kategorije 1B.

<sup>38</sup>Prema Uredbi o pesticidima (EU) 1107/2009, Aneks II 3.6.3 - 3.6.5 aktivna tvar neće biti odobrena ako je klasificirana kao kancerogena, toksična za reprodukciju ili endokrini disruptor “osim ako je izloženost ljudi toj aktivnoj tvari, zaštitno sredstvo ili sinergist u sredstvu za zaštitu bilja, pod realno predloženim uvjetima uporabe, zanemarivo, odnosno da se sredstvo koristi u zatvorenim sustavima ili u drugim uvjetima koji isključuju kontakt s ljudima i gdje su ostaci dotične aktivne tvari, zaštitnog sredstva ili sinergista, na hranu i hranu za životinje ne prelaze zadanu vrijednost utvrđenu u skladu s člankom 18. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005.” Zadana vrijednost postavljena je na granicu kvantifikacije koja iznosi 0,1 mg/kg.

<sup>39</sup>Goorden Thomas (2023); [Mračna hipoteza PFAS - strategije obmane](#)

<sup>40</sup>Pérez F. i sur. 2013: *Akumulacija perfluoroalkilnih tvari u ljudskim tkivima*, [Environment International, svezak 59](#), stranice 354-362,

<sup>41</sup>Zheng G. i sur. (2023); *Povišene razine perfluoroalkilnih kiselina ultrakratkog i kratkog lanca u domovima i ljudima u SAD-u*, [Znanost o okolišu i tehnologija 57 \(42\)](#), 15782-15793

Europska agencija za kemikalije započela je procjenu, a ako prihvati ovaj prijedlog klasifikacije, TFA će se smatrati relevantnim metabolitom i svi PFAS pesticidi će kao daljnju posljedicu izgubiti odobrenje za tržište.



## 4. Pravna pozadina

Kao što je objašnjeno u prethodnom izvješću [TFA u vodi – prijava ostavština PFAS spojeva ispod radara](#), izračuni njemačke agencije UBA pokazuju da je upotreba PFAS pesticida glavni izvor kontaminacije TFA u podzemnim i površinskim vodama, a slijede ga rashladna sredstva, koji spadaju u skupinu F-plinova. Iako TFA predstavlja, prema našim saznanjima, najveću kontaminaciju površinskih i podzemnih voda kemikalijom koju je stvorio čovjek, u mnogim zemljama EU-a ona se ne prati ili se gotovo nikada ne prati. Još uvijek nisu postavljeni nikakvi standardi kvalitete okoliša (EQS) za TFA, niti je navedena kao prioritetna tvar u Okvirnoj direktivi o vodama ili Direktivi o podzemnim vodama, a ne postoje jasna zakonska ograničenja u vodi za piće. Iz perspektive EU zakonodavstva o vodi, TFA je trenutno "nevidljiva" kemikalija.

### 4.1 TFA - Nije relevantni Metabolit ...?

Koncept „relevantnih” i „nerelevantnih” metabolita proizlazi iz Uredbe EU o pesticidima 1107/2009 i regulative o vodama. Izraz "*metabolit*" u ovom kontekstu odnosi se na bilo koji međuproizvod i krajnji proizvod razgradnje aktivnih tvari pesticida. Metabolit se smatra "*relevantnim*" kada je od toksikološke važnosti za ljudsko zdravlje. U tom smislu, u skladu s Uredbom (EU) 284/2013 o zahtjevima podataka za pesticidne proizvode, ukoliko se metabolit pesticida pojavljuje u koncentracijama iznad 100 ng/L u podzemnoj vodi, potrebno je provesti procjenu njihove relevantnosti.



Međutim, temeljita toksikološka procjena nije provedena za TFA unatoč tome što je odgovoran za najveću kontaminaciju europskih vodenih tijela i zaliha pitke vode kemikalijom koju je stvorio čovjek. Ovo je važno budući da Direktive o pitkoj vodi (EU) 2020/2184 i podzemnim vodama 2006/118/EC propisuju da koncentracije pesticida i njihovih relevantnih metabolita ne smiju prelaziti 100 ng/L.

Stoga, u skladu s Uredbom EU o pesticidima i zaštiti vodnih resursa od uporabe pesticida, ako uporaba pesticida rezultira time da aktivna tvar pesticida ili njezini relevantni metaboliti prelaze granični prag od 100 ng/L u podzemnoj vodi, tvar treba ne biti dozvoljena za upotrebu<sup>42</sup>. Činjenica da su 37 PFAS pesticida trenutačno odobrena u Europskoj uniji u biti je posljedica propusta EU regulatora da TFA, njihov uobičajeni dugotrajni proizvod razgradnje, smatraju "relevantnim metabolitom" u kontekstu procjene rizika od pesticida. Ali njegova (pogrešna) klasifikacija, koja se prvi put dogodila prije otprilike 25 godina i koja je od tada rezultirala odobrenjem desetaka PFAS aktivnih tvari, također znači se da zakonska granica od 100 ng/L za relevantne metabolite u podzemnim vodama i pitkoj vodi nikad nije primjenjivala na TFA u kontekstu regulacije voda. Važno je da su države članice imale mogućnost klasificirati TFA kao relevantni metabolit za vlastitu nacionalnu svrhu upravljanja vodama, bez obzira na procjenu EU-a, ali to također nisu učinile.

Time su regulatori lišeni ključnog sredstva za sprječavanje, praćenje i ograničavanje onečišćenja s TFA u vodi. Klasifikacija TFA kao relevantnog metabolita tijekom 25 godina spriječila bi autorizaciju PFAS pesticida i time eliminirala dominantni izvor kontaminacije naših voda s TFA.

Ova (pogrešna) klasifikacija je ozbiljan propust koji proizlazi iz nedovoljno istraženog stvaranja TFA u okolišu (uključujući vodu)<sup>43</sup>, zbog toga što EFSA podcjenjuje rizik od kontaminacije i zbog toga što Komisija EU to prihvaća. *Tvari koje imaju određena toksikološka svojstva koja se smatraju neprihvatljivima* su prema zakonu relevantni metaboliti. Nedavno otkrivanje teških malformacija u fetusima kunića izloženih TFA takvo je neprihvatljivo toksikološko svojstvo. Njegovo otkrivanje zapravo nije iznenađujuće. Najkasnije od otkrića u vezi s [Skandalom Dark Waters](#) 2001. godine, poznate su malformacije i kancerogeni<sup>44</sup> učinci drugih strukturno srodnih predstavnika iz skupine PFAS. Sve zajedno, ovo čini pretpostavku da su pojedinačne kemikalije iz skupine PFAS bezopasne i irelevantne - u nedostatku baze podataka koja podupire ovu pretpostavku - vrlo upitnom.

Očito je da su EFSA i Europska komisija odigrale vrlo neplemenitu ulogu u ovom pitanju. Međutim, ne treba zaboraviti da zemlje članice također imaju veliku riječ u tim odlukama i često imaju značajan utjecaj. Stoga nije netočno govoriti o kolektivnom političkom neuspjehu u odnosu na TFA.

Međutim, granične vrijednosti za PFAS u pitkoj vodi trebale bi po prvi put postati zakonski obvezujuće od 2026. Po definiciji, one bi također trebale uključivati TFA.

<sup>42</sup>Smjernice o procjeni važnosti metabolita u podzemnoj vodi tvari reguliranih Uredbom (EZ) 1107/2009. listopada 2021. Sanco/221/2000 – rev.11

<sup>43</sup>Prema našim trenutnim saznanjima, relevantnost TFA za podzemne vode procijenjena je i dovršena za samo tri tvari: flurtamon, haloksifop-P i tritosulfuron. Ostale procjene rizika su u tijeku (flufenacet i fluopiram)

<sup>44</sup>[Dokumentarni film „The Devil We Know”](#)

## 4.2 TFA i Direktiva o vodi za piće

Kvaliteta pitke vode u EU regulirana je Direktivom o pitkoj vodi (2020/2184/EU). Kao dio posljednje izmjene u 2020., granične vrijednosti za PFAS usvojene su prvi put, iako će usklađenost s njima i njihovo praćenje biti **obvezni tek od 12. siječnja 2026**. Budući da skupina spojeva PFAS sadrži više od 10 000 tvari, ali dovoljno toksikoloških podataka dostupno je samo za malu skupinu PFAS-a, postavljene su dvije granične vrijednosti skupine

- "Ukupni PFAS": **500 ng/L** odnosi se na sve per- i polifluoroalkilne tvari.
- "Zbroj PFAS": **100 ng/L** odnosi se na skupinu od 20 PFAS<sup>45</sup> spojeva

TFA je *formalno uključena* u definiciju parametra „Ukupni PFAS”, budući da je dio ukupnosti per- i polifluoroalkilnih tvari, kao što Komisija EU pojašnjava u svom nacrtu tehničkih smjernica o praćenju parametara "Ukupni PFAS" i "Zbroj PFAS" iz siječnja 2024 <sup>46</sup>. Posljedično, prema Europskoj komisiji, metode analize za "Ukupni PFAS" trebale bi također obuhvatiti TFA. Međutim, ostaje nejasno što će ove metode analize podrazumijevati.

Ono što već znamo je da oko polovica uzoraka vode iz slavine analiziranih u našem istraživačkom istraživanju ne bi zadovoljila vrijednost parametra od 500 ng/L u ovom trenutku. Međutim, rješenje nije zahtijevati od dobavljača vode u EU da uklone TFA iz vode, proces koji je tehnološki vrlo težak i skup, zahtijeva enormna ulaganja diljem Europe, i koji će u konačnici smanjiti kvalitetu vode. Jedino rješenje ovdje je brza zabrana PFAS pesticida te alociranje nastalih troškova na proizvođače pesticida primjenom načela 'zagađivač plaća'.

Nije jasno je li Komisija EU-a bila svjesna razine onečišćenja vode TFA kada je 2017. predložila parametar "Ukupni PFAS". *Međutim, to se sada promijenilo.* Gore navedeni nacrt tehničkih smjernica sadrži izvanrednu izjavu da je otkrivanje "značajne masene koncentracije TFA moglo dovesti do neusklađenosti s parametarskom vrijednošću za 'Ukupni PFAS'", uz još značajniji dodatak: "a da to nije relevantno za zdravlje potrošača."

Druga granična vrijednost PFAS-a, "Zbroj PFAS", također je kontroverzna. Nije u skladu s EFSA-inim rizikom PFAS-4 od 2020.<sup>47</sup> i stoga je više desetaka razina previsoko da bi bilo sigurno. Kao reakcija na to, neke zemlje EU-a, pri provedbi novih propisa EU-a o vodi za piće, uključujući Dansku, Švedsku, Nizozemsku, Belgiju (Flandriju) i Njemačku, temelje svoja nacionalna ograničenja vode za piće na mišljenju EFSA-e i postavljaju stroža ograničenja za PFAS-4. Druge zemlje poput Francuske, Austrije, Češke i Mađarske nisu postavili zaštitne granice za PFAS-4. Više informacija o tome može

<sup>45</sup>Zbroj PFAS spojeva identičan je popisu 20 PFAS spojeva koje smo analizirali u miješanim uzorcima u ovoj studiji (vidi odjeljak 2.1)

<sup>46</sup> U nacrtu tehničkih smjernica u vezi s metodama analize za praćenje PFAS-a prema preinačenoj Direktivi o vodi za piće kaže se: „TFA je službeno uključena u definiciju parametra „ukupno PFAS“ preinačenog DWD-a, budući da je dio ukupnosti per- i polifluoroalkilne tvari. Shodno tome, analitičke metode za PFAS Total trebale bi također uključivati TFA."

<sup>47</sup> [EFSA 2020: PFAS u hrani: EFSA procjenjuje rizike i postavlja dopušteni unos](#)



se pronaći u Policy Briefing *Toxic tide rising: time to tacket PFAS* koji je objavio Europski ured za okoliš<sup>48</sup>.



### 4.3 Revizija EU zakonodavstva o vodi

Voda za piće u EU dolazi iz površinskih i podzemnih voda. EU ograničenja za onečišćivače u ovim prirodnim vodama iz kojih dobivamo pitku vodu regulirana su Okvirnom direktivom o vodama ( [WFD, 2000/60/EC](#) ), Direktivom o standardima kvalitete okoliša ( [EQSD, 2008/105/EC](#) ) i Direktivom o podzemnim vodama ( [GWD, 2006/118/EC](#) ). Međutim, samo je jedan PFAS trenutačno reguliran zakonodavstvom EU-a o vodama: PFOS je uključen kao „prioritetna opasna tvar” u *Aneks X* Okvirne direktive o vodama 2013., tri godine nakon njegove zabrane u cijeloj EU. To znači da države članice moraju pratiti prisutnost PFOS-a u vodi i poduzeti mjere kako bi osigurale da EQS ne bude prekoračen.

U listopadu 2022. Europska komisija predložila je nove prioritetne tvari (za površinske vode) i zagađivače za podzemne vode. Prijedlog uključuje graničnu vrijednost od 4,4 ng/L za skupinu od 24 PFAS u površinskim i podzemnim vodama i graničnu vrijednost za PFAS u bioti (0,077 µg/kg mokre težine, također za skupinu od 24 PFAS). Vrijednosti praga izražene su kao ekvivalenti PFOA, a pristup faktora relativne potencije korišten je u određivanju vrijednosti praga za skupinu kako bi se uzele u obzir razlike u toksičnosti različitih tvari.

Trenutačno je zakonodavstvo EU-a koje regulira kemikalije (i propisi o izvoru kao što je REACH i ekološki propisi kao što je Okvirna direktiva o vodama) i njihovi učinci prvenstveno usmjereni na pojedinačne tvari. To omogućuje da se regulirana tvar lako zamijeni drugom sa sličnim štetnim

<sup>48</sup> [EEB \(2023\): POLICY BRIEFING](#). Toksična plima raste: vrijeme je za rješavanje PFAS-a. Nacionalni pristupi rješavanju FAS-a u pitkoj vodi diljem Europe

svojstvima, što je široko rasprostranjena pojava poznata kao žalosna zamjena. Također raste zabrinutost zbog učinaka kemijskih mješavina, koji se mogu pojaviti čak i kada su pojedinačne tvari prisutne u 'sigurnim' količinama. Reguliranje tvari kao skupine, na primjer postavljanjem granične vrijednosti za skupinu tvari sličnih svojstava, jedan je od načina da se tome suprotstavi i u skladu je s ciljem Kemikalije za održivost reguliranja tvari kao skupine.

U rujnu 2023. Europski parlament usvojio je svoje stajalište o prijedlogu Komisije, uključujući amandman kojim se od Komisije traži da razvije parametar '*ukupni PFAS*' za površinske i podzemne vode. Po definiciji, ovaj bi parametar također trebao uključivati TFA. Navodno se pod vodstvom Zajedničkog istraživačkog centra Europske komisije (JRC) razvijaju različite opcije kako bi se odredilo kako bi mogao izgledati parametar prema WFD koji uključuje TFA. Moguće opcije mogle bi biti zasebni standard kvalitete ili uključivanje u zbroj PFAS spojeva koji je predložila Komisija, pri čemu bi se njegova relativna moć mogla uzeti u obzir.

Međutim, Vijeće EU-a nedavno je usvojilo stav koji ozbiljno slabi ključne elemente prijedloga. Također odgađa datume usklađivanja sa zahtjevima do 2039., s mogućnošću daljnje odgode do 2051. To očito ne bi riješilo ozbiljne probleme s našom površinskom i pitkom vodom s kojima se trenutno suočavamo. Sada će se u pregovorima raspravljati o stajalištima i Parlamenta i Vijeća EU-a.

**Trijalog koji se očekuje u jesen 2024. pod mađarskim predsjedanjem Vijećem mogao bi i trebao bi donijeti važne odluke usmjerene prema budućnosti, kako bi se okončalo tekuće onečišćenje europskih voda s TFA, a time i naše vode za piće.**

## 5. Zaključci

Naše trenutno istraživanje 55 uzoraka vode za piće iz 11 europskih zemalja pokazalo je da trifluoroctena kiselina (TFA), produkt razgradnje određenih PFAS pesticida (per- i polifluoroalkilne tvari) i F-plinova, nije samo najčešći i najveći zagađivač europskih rijeka i jezera koje je stvorio čovjek, već je također prisutna u pitkoj vodi u relativno velikim količinama.

Konkretno, TFA je otkrivena u 94% od 36 europskih uzoraka vode iz slavine iz jedanaest zemalja EU i u 63% od 19 flaširanih mineralnih i izvorskih voda. Koncentracije TFA u vodi iz slavine kretale su se ispod granice detekcije (< 20 ng/L) do 4100 ng/L, s prosjekom od 740 ng/L. U flaširanoj vodi koncentracije TFA kretale su se ispod granice detekcije do 3200 ng/L, s prosjekom od 278 ng/L. Analiza 24 druga PFAS u četiri kompozitna uzorka potvrdila je da je TFA prevladavajući PFAS kontaminant u vodi za piće.

Široko rasprostranjena pojava i visoke koncentracije TFA u vodi za piće (otprilike jedan red veličine iznad zakonske granice za aktivne tvari pesticida i njihove "relevantne" metabolite) postavljaju pitanja o toksikološkim i pravnim implikacijama. Unatoč njenoj prevalenciji, postoji iznenađujuće malo dostupnih studija o toksičnosti TFA, što procjenu rizika dovodi u pitanje.

U takvim slučajevima kada značajna procjena rizika nije moguća zbog nedostatka studija, treba primijeniti načelo predostrožnosti. Za metabolit pesticida kao što je TFA to bi značilo da je trebala biti primijenjena standardna granica predostrožnosti od 100 ng/L za relevantne metabolite, u skladu s Uredbom EU o pesticidima, osim ako dovoljno pouzdane studije mogu dokazati da dotični metabolit ne pokazuje „neprihvatljiva toksikološka svojstva“.

Uspostavljanje granične vrijednosti opreza od 100 µg/L za 'neprocijenjene antropogene tvari, a posebno za neocijenjene produkte razgradnje' u površinskim i podzemnim vodnim tijelima, osim ako se mogu isključiti potencijalni rizici za okoliš i zdravlje, također je desetljećima star zahtjev velikih europskih dobavljača vode.

Pozadina ovog zahtjeva donositeljima odluka je načelo da pitka voda mora biti i može biti zaštićena samo na svom izvoru. Međutim, odluke političara i vlasti bile su suprotne tome. Ne prepoznajući TFA kao relevantan metabolit PFAS pesticida, oni su učinkovito ukinuli zakonski utvrđene granične vrijednosti za 'relevantne metabolite' u slučaju TFA, i otvorili vrata sve većoj kontaminaciji naših vodnih resursa ovim kemikalijom antropogenog podrijetla.

Kada su vlasti morale procijeniti zdravstveni rizik od ovog zagađivača - za koju su djelomično odgovorne zbog svojih (pogrešnih) odluka - ponovno su odabrale suprotan pristup od pristupa predostrožnosti. To je dovelo do uspostavljanja Smjernica Temeljenih na Zdravlju i graničnih vrijednosti koje snose rizik da donositeljima odluka i potrošačima daju lažan osjećaj sigurnosti.

Iz pravne perspektive, TFA je bila, i još uvijek jest, "nevidljiva" kemikalija zbog prethodno spomenutih odluka kreatora politike. Ne postoje standardi kvalitete za podzemne ili površinske vode, niti ograničenja za pitku vodu.

S revizijom Okvirne direktive o vodama to bi se moglo promijeniti. Vlade država članica imaju priliku odrediti pravac zaštite voda u trijalogu koji se očekuje na jesen, a to i duguju svojim građanima.

Što je još važnije, potrebne su hitne mjere za zaustavljanje unosa. Procesi na razini EU su prespori da bi se problem adekvatno riješio. Samo vlade mogu odlučiti o hitnim mjerama za sprječavanje daljnjeg povećanja kontaminacije, štiteći svoje vodne resurse i svoje građane.

Iako se trenutačno detektibilne razine TFA u vodi za piće čine unutar granica koje se smatraju sigurnosnim, njihov unos nastavlja rasti svakim danom zbog upotrebe PFAS pesticida i rashladnih tekućina ("*F-plinovi*"). Margina sigurnosti ili „sigurnosna tampon-zona” je zabrinjavajuće mala. Kako bi se osigurala buduća dostupnost sigurne pitke vode za europske građane, najvažniji zahtjevi su sljedeći:

- Trenutačna zabrana PFAS pesticida.
- Trenutačna zabrana F-plinova.
- Provedba općeg ograničenja PFAS spojeva prema Uredbi REACH.
- Uspostava granice sigurne pitke vode za TFA na razini EU.
- Postavljanje standarda kvalitete za TFA za vode regulirane Okvirnom direktivom o vodama.
- Primjena načela „Onečišćivač plaća” gdje god je potrebno pročišćavanje vode zbog kemijske kontaminacije.
- Rješavanje problema nedostatnih podataka o toksičnosti TFA, omogućavanjem neovisnog istraživanja.
- Pružanje podrške poljoprivrednicima da zamijene PFAS pesticide alternativnim metodama zaštite usjeva, po mogućnosti bez kemikalija.

## **KONTAKTI:**

### **GLOBAL 2000 – Friends of the Earth Austria**

Neustiftgasse 36, A-1070 Wien, Austria

[www.global2000.at](http://www.global2000.at)

Dr. Helmut Burtscher-Schaden: [helmut.burtscher@global2000.at](mailto:helmut.burtscher@global2000.at)

Tel. +43 699 14 2000 34

### **Pesticide Action Network Europe (PAN Europe)**

Rue de la Pacification 67, 1000, Brussels, Belgium

[www.pan-europe.info](http://www.pan-europe.info)

Salomé Roynel, Policy Officer: [salome@pan-europe.info](mailto:salome@pan-europe.info)

Dr Angeliki Lysimachou, Head of Science and Policy: [angeliki@pan-europe.info](mailto:angeliki@pan-europe.info)

Tel. +32 2 318 62 55

### **Génération Futures**

179 rue Lafayette 75010 Paris

[www.generations-futures.fr](http://www.generations-futures.fr)

Pauline Cervan, Toxicologist and project leader: [pauline@generations-futures.fr](mailto:pauline@generations-futures.fr)

## **TFA: Vječna kemikalija u vodi koju pijemo - Zabrana PFAS pesticide i F-plinove nužna za osiguravanje zdrave vode u Europi**

**Glavni autor :** Helmut Burtscher-Schaden (GLOBAL 2000)

**Autori koji doprinose\*** : Peter Clausing (PAN Njemačka), Angeliki Lyssimachou (PAN Europa), Salomé Roynel (PAN Europa)

**Zahvaljujemo na njihovim doprinosima\*** :

Ina Agafonova (Zaklada Via Pontica), Pauline Cervan (Generations Futures), Tjerk Dalhuisen (PAN Europe), Elin Engdahl (Naturskyddsforeningen), Selina Englmayer (GLOBAL 2000), Kistine Garcia (Ecologistas en Acción), Susan Haffmans (PAN Germany), Koldo Hernández (Ecologistas en Acción), Sara Johansson (EEB), Janna Kuhlmann (BUND), Margriet Mantingh (PAN Nizozemska), Virginie Pissoort (Nature & Progrès), Fidrich Róbert (MTVSZ/Friends of the Earth Hungary), Susanne Smolka ( PAN Njemačka), Natalija Svrtan (PAN Europe), Francois Veillerette (Generations Futures), Claire Wolff (Mouvement Ecologique)

\*abecednim redom

**Media Owner, Proprietor and Publisher:**

GLOBAL 2000 Verlagsges.m.b.H., Neustiftgasse 36, 1070 Vienna  
Content: Umweltschutzorganisation GLOBAL 2000, Phone: +43(0)1 812 57 30  
E-Mail: office@global2000.at, www.global2000.at, ZVR: 593514598

**Na hrvatski jezik prevela:**

Natalija Svrtan, Zemljane staze, Zagreb

E-mail: [info@zemljanestaze.org](mailto:info@zemljanestaze.org)

[www.zemljanestaze.org](http://www.zemljanestaze.org)

**Datum objave:** 10. srpnja 2024