C/2024/4910

2024.8.7.

A Bizottság közleménye

Technikai iránymutatások az emberi fogyasztásra szánt vízben a per- és polifluorozott alkil vegyületek (PFA-vegyületek) monitorozására szolgáló elemzési módszerekről

(C/2024/4910)

Tartalom

Oldal

Rövidítések 1

1. Bevezetés 3

2. Az ivóvíz-irányelvnek a PFA-vegyületek monitorozására vonatkozó rendelkezései 3

2.1. *Parametrikus értékek* 3

2.2. *Kimutatási határok (a mennyiségi meghatározás határa)* 3

2.3. *A mintavétel gyakorisága* 4

3. Elemzési módszerek a „PFA-vegyületek összege” monitorozására 4

3.1. *A módszerek alkalmazási köre* 4

3.2. *Elemzési módszerek* 5

3.3. *Az elemzési módszerekre vonatkozó teljesítménykritériumok* 6

3.3.1. A mennyiségi meghatározás határa 6

3.3.2. A mérés bizonytalansága 6

4. Az „összes PFA-vegyület” monitorozására szolgáló elemzési módszerek 6

4.1. *A módszerek alkalmazási köre* 6

4.2. *Elemzési módszerek* 6

4.2.1. Az „összes PFA-vegyület” közelítő értékének kiszámítására használt módszerek 7

4.2.2. Az „összes PFA-vegyület” elemzési eredményeinek jelentése 8

5. Hivatkozások 8

Rövidítések ([1])

PFA-vegyületek	Per- és polifluorozott alkil vegyületek

Anionos PFA-vegyületek

PFAA-k	Perfluor-alkilsavak
PFCA-k	Perfluoralkil-karbonsavak
TFA	Trifluor-acetát, a trifluor-ecetsav (TFAA) gyakori rövidítése
PFPrA	Perfluor-propánsav
PFBA	Perfluor-butánsav
PFPeA	Perfluor-pentánsav
PFHxA	Perfluor-hexánsav

([1]) A PFA-vegyületek esetében az OECD (2021) [2] által megadott nómenklatúrát alkalmazták, amennyiben az alkalmazható volt.

PFHpA	Perfluor-heptánsav
PFOA	Perfluor-oktánsav
PFNA	Perfluor-nonánsav
PFDA	Perfluor-dekánsav
PFUnDA	Perfluor-undekánsav
PFDoDA	Perfluor-dodekánsav
PFTrDA	Perfluor-tridekánsav
PFSAs	Perfluoralkil-szulfonsavak
TFMS	Trifluor-metánszulfonsav
PFEtS	Perfluoretán-szulfonsav
PFPrS	Perfluor-propánszulfonsav
PFBS	Perfluorbután-szulfonsav
PFPeS	Perfluorpentán-szulfonsav
PFHxS	Perfluorhexán-szulfonsav
PFHpS	Perfluorheptán-szulfonsav
PFOS	Perfluorooktán-szulfonsav
PFNS	Perfluornonán-szulfonsav
PFDS	Perfluordekán-szulfonsav
PFUnDS	Perfluorundekán-szulfonsav
PFDoDS	Perfluordodekán-szulfonsav
PFTrDS	Perfluortridekán-szulfonsav

Egyéb rövidítések

CIC	Égésion-kromatográfia
DWD	Ivóvíz-irányelv ((EU) 2020/2184 irányelv)
EC	Európai Bizottság
EFSA	Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság
EOF	Kivonható, szervesen kötött fluor
GC	Gázkromatográfia
HRMS	Nagy felbontású tömegspektrometria
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet
LC	Folyadékkromatográfia
LOD	Kimutatási határ
LOQ	A mennyiségi meghatározás határa
MS	Tömegspektrometria
MS/MS	Tandem tömegspektrometria
SPE	Szilárd fázisú extrakció
TOP-vizsgálat	Összes oxidálható prekurzor vizsgálata

1. **Bevezetés**

Az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről szóló, 2020. december 16-i (EU) 2020/2184 európai parlamenti és tanácsi irányelv (átdolgozás) ([2]) (a továbbiakban: az irányelv vagy az ivóvíz-irányelv), amely 2021. január 12-én lépett hatályba, paramétereket és parametrikus értékeket vezetett be a per- és polifluorozott alkil vegyületekre (PFA-vegyületek). Ezek az értékek 0,50 µg/l (500 ng/l) az „*összes PFA-vegyület*” paraméter esetében, és 0,10 µg/l (100 ng/l) a „*PFA-vegyületek összege*” paraméter esetében, amely egy 20 PFA-vegyületet tartalmazó listára vonatkozik ([3]). A tagállamoknak 2026. január 12-ig meg kell felelniük ezeknek a paramétereknek ([4]). Az irányelv átültetése érdekében nemzeti jogszabályaikban szigorúbb értékeket vagy további paramétereket is meghatározhatnak.

Az ivóvíz-irányelv 13. cikkének (7) bekezdésével összhangban és a tagállamokkal folytatott alapos konzultáció alapján ez a dokumentum meghatározza **az átdolgozott ivóvíz-irányelvben meghatározott, a PFA-vegyületeknek az „*összes PFA-vegyület*” és a „*PFA-vegyületek összege*” paraméterek szerinti monitorozására szolgáló elemzési módszerekre vonatkozó technikai iránymutatásokat**. Ezek a technikai iránymutatások tartalmazzák az említett paraméterek monitorozására műszaki és társadalmi-gazdasági értékelés alapján legmegfelelőbbnek ítélt elemzési módszerek és megközelítések válogatását [3].

A „*PFA-vegyületek összege*” paraméter alá besorolt anyagokat az irányelv III. melléklete B. részének 3. pontja sorolja fel.

Az „*összes PFA-vegyület*” paramétert az irányelv I. melléklete a következőképpen határozza meg: „*a per- és polifluorozott alkil vegyületek összessége*”.

Unió-szerte egyre több esetben fordul elő a PFA-vegyületek magas koncentrációja az édesvízben, többek között az ivóvízben. Az Európai Bizottság ezért arra ösztönzi a tagállamokat, hogy haladéktalanul tegyenek lépéseket ezen iránymutatások alapján annak érdekében, hogy felgyorsítsák a PFA-vegyületek monitorozását, és dolgozzanak ki intézkedéseket az ivóvíz-irányelv paramétereinek való megfelelés érdekében.

2. **Az ivóvíz-irányelvnek a PFA-vegyületek monitorozására vonatkozó rendelkezései**

Az irányelv 13. cikkének (7) bekezdése kimondja, hogy „*a Bizottság […] technikai iránymutatást dolgoz ki a per- és polifluorozott alkil vegyületek »összes PFA vegyület« és a »PFA vegyületek összege« paraméterek szerinti monitorozásának elemzésére vonatkozó módszerek tárgyában, többek között a kimutatási határok, a parametrikus értékek és a mintavételi gyakoriság vonatkozásában*”.

A kimutatási határokra, a parametrikus értékre és a mintavételi gyakoriságra vonatkozó követelményeket az alábbiakban részletezzük.

2.1. ***Parametrikus értékek***

A parametrikus értékeket az irányelv I. mellékletének B. része tartalmazza:

— „*Összes PFA-vegyület*”	= 0,50 µg/l.
— „*PFA-vegyületek összege*”	= 0,10 µg/l.

Ezeket a parametrikus értékeket az irányelv 6. cikkében meghatározott megfelelési ponton 2026. január 12-ig kell teljesíteni.

2.2. ***Kimutatási határok (a mennyiségi meghatározás határa)***

A mennyiségi meghatározás határának (LOQ) minimumkritériuma a parametrikus érték legfeljebb 30 %-a. Ezt a követelményt az irányelv III. mellékletének B. része állapítja meg, hivatkozással a mennyiségi meghatározás határának a 2009/90/EK bizottsági irányelv [4] 2. cikkének 2. pontjában szereplő meghatározására.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás) (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).

([3]) A PFA-vegyületek paramétereit és parametrikus értékeit az ivóvíz-irányelv I. mellékletének B. része tartalmazza. A „*PFA-vegyületek összege*” alá tartozó PFA-vegyületek jegyzékét a III. melléklet B. részének 3. pontja tartalmazza.

([4]) Az átdolgozott ivóvíz-irányelv 25. cikke.

Ez azt jelenti, hogy a mennyiségi meghatározás határa legfeljebb 30 ng/l (0,03 µg/l) lehet a „*PFA-vegyületek összege*” paraméter esetében, és legfeljebb 150 ng/l (0,15 µg/l) az „*összes PFA-vegyület*” paraméter esetében. A 2009/90/EK bizottsági irányelv 2. cikkének 2. pontja a következőképpen határozza meg a mennyiségi meghatározás határát: „a kimutatási határ meghatározott számú többszöröse a meghatározandó anyag olyan koncentrációja mellett, amelyet elfogadható pontossággal meg lehet határozni. A mennyiségi meghatározás határa megfelelő etalon vagy minta alkalmazásával a kalibrációs görbe legelső pontjából (nem számítva a vakmintával kapott értéket) határozható meg”.

A mennyiségi meghatározás határa (vagy a kimutatási határ) csak egyes anyagok esetében számítható ki észszerűen. Mivel a „*PFA-vegyületek összege*” paraméter PFA-vegyületekre vonatkozó parametrikus értékei 20 egyedi anyag összegét jelentik, az egyes anyagok esetében legfeljebb 1,5 ng/l mennyiségi meghatározási határ ajánlott, hogy a kimutatott 20 PFA-vegyület teljes mennyiségére vonatkozóan érdemi értéket kapjunk ([5]). A PFHxS, a PFOA, a PFOS és a PFNA esetében (melyek az EFSA 2020. évi értékelése [5] szerint különös aggodalomra okot adó PFA-anyagok) a mennyiségi meghatározási határ célértékének jóval 1,5 ng/l alatt kell lennie a lehetséges káros hatások csökkentése és a négy anyag nagy fokú toxikológiai jelentőségének tükrözése érdekében.

2.3. ***A mintavétel gyakorisága***

A mintavétel és az elemzés minimális gyakoriságát az irányelv II. melléklete B. részének 1. táblázata határozza meg. A minták száma az adott vízellátási körzeten belül naponta szolgáltatott vagy előállított ivóvíz mennyiségétől függ.

A vízgyűjtő területnek és az ellátórendszernek az irányelv 8., illetve 9. cikkével összhangban elvégzett kockázatértékelése alapján más mintavételi gyakoriságra is szükség lehet.

3. **Elemzési módszerek a „PFA-vegyületek összege” monitorozására**

3.1. ***A módszerek alkalmazási köre***

Az irányelv I. mellékletének B. részében meghatározott „*PFA-vegyületek összege*” paraméter a számos lehetséges PFA-vegyületből (a továbbiakban: *összes PFA-vegyület*) kiválasztott 20 egyedi, aggodalomra okot adó PFA-vegyület (célvegyület) alcsoportja. Ezt a 20 egyedi anyagot az irányelv III. melléklete B. részének 3. pontja sorolja fel.

Ez a „*PFA-vegyületek összege*” csoportba tartozó anyagok egy perfluoralkil összetevőt tartalmaznak 3 vagy több szénatommal (azaz $–CnF_2n–$, n ≥ 3), vagy egy perfluoralkil-éter összetevőt 2 vagy több szénatommal (azaz $–CnF_2nOCmF_2m–$, n és m ≥ 1). A teljes lánchossz 4–13 szénatomból áll, 10 perfluoralkil-karbonsav (PFCA) és 10 perfluoralkil-szulfonsav (PFSA) tartozik ide. Az 1. táblázat nyújt áttekintést a 20 egyedi PFA-vegyületről. A 20 anyag összegére vonatkozó parametrikus érték 0,10 µg/l.

Az irányelvben szereplő fogalommeghatározás miatt a 2 vagy 3 szénatomot tartalmazó ultrarövid láncú PFA-vegyületek nem tartoznak a „*PFA-vegyületek összege*” alá. Ez különösen a trifluor-ecetsavra (TFA) és a perfluor-propánsavra (PFPrA), valamint a trifluor-metánszulfonsavra (TFMS), a perfluor-etánszulfonsavra (PFEtS) és a perfluor-propánszulfonsavra (PFPR) vonatkozik.

Az irányelv III. melléklete B. részének 3. pontjában meghatározott 20 anyag (lásd az 1. táblázatot) e technikai iránymutatások összefüggésében úgy tekintendő, hogy azok a lineáris és az elágazó izomereket is magukban foglalják. Az irányelv értelmében bejelentett tömegkoncentrációknak tartalmazniuk kell az összes izomer összegét.

1. táblázat

Az irányelv III. melléklete B. részének 3. pontjában felsorolt PFA-vegyületek, amelyeket elemezni kell a „*PFA-vegyületek összege*” parametrikus értékének jelentése céljából (* az irányelvben nem említett rövidítés)

A szénlánc hossza	Perfluoralkil-karbonsavak (PFCA-k)	Perfluoralkil-szulfonsavak (PFSA-k)
4	Perfluor-butánsav (PFBA)	Perfluorbután-szulfonsav (PFBS)

([5]) Megjegyzendő, hogy az egyetlen PFA-vegyületre vonatkozóan jelenleg elérhető legjobb mennyiségi meghatározási határ mintegy 0,1 ng/l vagy még ennél is alacsonyabb (dúsítást követően folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) alkalmazásával, pl. az EN 17892 szabvány B. része szerint).

A szénlánc hossza	Perfluoralkil-karbonsavak (PFCA-k)	Perfluoralkil-szulfonsavak (PFSA-k)
5	Perfluor-pentánsav (PFPA)	Perfluorpentán-szulfonsav(PFPS)
6	Perfluor-hexánsav (PFHxA)	Perfluorhexán-szulfonsav(PFHxS)
7	Perfluor-heptánsav (PFHpA)	Perfluorheptán-szulfonsav(PFHpS)
8	Perfluoroktánsav (PFOA)	Perfluorooktán-szulfonsav (PFOS)
9	Perfluor-nonánsav (PFNA)	Perfluornonán-szulfonsav(PFNS)
10	Perfluor-dekánsav (PFDA)	Perfluordekán-szulfonsav (PFDS)
11	Perfluor-undekánsav (PFUnDA)	Perfluorundekán-szulfonsav (PFUnDS) *
12	Perfluor-dodekánsav (PFDoDA)	Perfluordodekán-szulfonsav (PFDoDS) *
13	Perfluor-tridekánsav (PFTrDA)	Perfluortridekán-szulfonsav (PFTrDS) *

Az olyan kémiai tulajdonságokkal rendelkező, nem illékony, egyedi szerves vegyületek (célvegyületek) analitikai értékeléséhez, mint a PFA-vegyületek, a legkorszerűbb technológia a folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) (lásd a 3.2. *Elemzési módszerek* szakaszban felsorolt módszereket). A nem szűrt ivóvizet általában megfelelő mintavételi eljárást követően elemzik.

Az elemzési módszer alkalmazási köre kiterjedhet más validált, a PFA-vegyületekhez hasonló alternatívákra és a PFA-vegyületek helyettesítőire, valamint hasonló szerves vegyületekre, például fluortelomer-szulfonsavakra vagy perfluorszulfonamidokra is. A módszer alkalmazója az egyes integrált anyagok megfelelő validálását követően további anyagokat is felvehet a módszerbe, azzal a feltétellel, hogy a „*PFA-vegyületek összege*” elemzési eredmény csak az irányelv III. melléklete B. részének 3. bekezdésében meghatározott anyagokat tartalmazza.

3.2. ***Elemzési módszerek***

Az elemzési módszereknek meg kell felelniük az irányelv III. mellékletében a „*PFA-vegyületek*” paraméterre vonatkozóan meghatározott általános és egyedi követelményeknek. A „*PFA-vegyületek összege*” paraméter ajánlott elemzési módszerei a következők:

— EN 17892:2024 A. rész	(LC-MS, közvetlen befecskendezéses módszer),
— EN 17892:2024 B. rész	(LC-MS, SPE-dúsítási módszer).

Az EN 17892 szabvány A. és B. részét az irányelvben szereplő „*PFA-vegyületek összege*” paraméterben szereplő mind a 20 célzott anyagra vonatkozóan tervezték és validálták. Az EN 17892 szabvány az első olyan szabványos módszer, amely teljes körű validálást biztosít egy európai laboratóriumközi vizsgálat alapján.

Más egyenértékű szabványos módszerek is alkalmazhatók, feltéve, hogy megfelelnek az irányelv III. mellékletében a „PFA-vegyületek” paraméterre vonatkozóan meghatározott általános és egyedi követelményeknek.

3.3. **Az *elemzési módszerekre vonatkozó teljesítménykritériumok***

3.3.1. *A mennyiségi meghatározás határa*

Ezekben az iránymutatásokban az irányelv III. melléklete B. részének 1. pontjában előírt, a parametrikus érték (0,10 µg/l) 30 %-ának megfelelő mennyiségi meghatározási határra vonatkozó követelményt úgy értelmezzük, hogy a 20 célvegyület mindegyikénél 1,5 ng/l átlagos mennyiségi meghatározási határt eredményez, hogy a „*PFA-vegyületek összege*” parametrikus értékének 30 %-a (30 ng/l) mérhető legyen.

Egy európai szakértői laboratóriumokban végzett felmérés [3] kimutatta, hogy a 20 PFA-célvegyület átlagos mennyiségi meghatározási határa 1,38 ng/l (kerekítve 1,4 ng/l) volt a közvetlen befecskendezéses módszer esetében (A. rész), és 1,28 ng/L (kerekítve 1,3 ng/l) a szilárd fázisú extrakciós (SPE) módszer (B. rész) esetében. Mindkét módszerről kimutatták, hogy elvben megfelelnek az irányelv III. melléklete B. részének. A módszer alkalmazójának ellenőriznie kell a mennyiségi meghatározási határok megfelelőségét az adott laboratóriumi feltételek között.

A felmérés kimutatta, hogy az EN 17892:2024 mindkét része képes megfelelő, 1,5 ng/l alatti átlagos értékű mennyiségi meghatározási határokat biztosítani. Az SPE-megközelítés a dúsítási lépés miatt általában érzékenyebb. A laboratóriumoknak az irányelv követelményeivel és a végrehajtott minőségirányítási rendszerrel (pl. EN ISO/IEC 17025) összhangban bizonyítaniuk kell a megfelelő érzékenységet. Optimális feltételek mellett 0,1 ng/l vagy még ennél is alacsonyabb mennyiségi meghatározási határokat kell elérni. Ebben az ultranyom szintű koncentrációtartományban a környezeti és a laboratóriumi feltételek jelentenek korlátozó tényezőt a nagyon alacsony mennyiségi meghatározási határok tekintetében.

3.3.2. *A mérés bizonytalansága*

Az európai szakértői laboratóriumok ugyanezen felmérése [3] azt is kimutatta, hogy az egyes kiterjesztett mérési bizonytalanságok jóval az irányelvben megadott 50 %-os határérték alatt lehetnek. A „*PFA-vegyületek összege*” alá tartozó 20 PFA-vegyületre vonatkozó átlagos mérési bizonytalanságok 23 % és 31 % között mozogtak, az A. rész (közvetlen befecskendezés) esetében 10 % és 16 % közötti szórással. A B. rész (SPE-dúsítás) esetében az átlagos mérési bizonytalanság 18 % és 39 % között mozgott, a szórás pedig 5 % és 17 % között volt. A módszer alkalmazójának ellenőriznie kell a bizonytalanságok megfelelőségét az adott laboratóriumi körülmények között.

4. **Az „összes PFA-vegyület” monitorozására szolgáló elemzési módszerek**

4.1. ***A módszerek alkalmazási köre***

Az „*összes PFA-vegyület*” paraméterben szereplő anyagok tartományát az irányelv a következőképpen határozza meg: „*a per- és polifluorozott alkil vegyületek összessége*”. Az irányelv nem határozza meg pontosabban a paramétert.

Az irányelv elfogadásakor a PFA-vegyületek egyetlen széles körben elfogadott meghatározása az OECD 2018. évi technikai fogalommeghatározása volt [1]. Ezt a fogalommeghatározást 2021-ben, azaz az irányelv elfogadását követően felülvizsgálták [2]; most már tartalmazza a trifluor-ecetsavat (TFA). A TFA egy ultrarövid láncú PFA-vegyület, hidrofil, mobilis és perzisztens anyag, amely elsősorban különböző fluortartalmú vegyi anyagok lebomlása és diffúz szennyezési források révén kerül be a vízkörforgásba. A nyersvízforrásokba számos különböző lehetséges forrásból kerülhet, beleértve a peszticideket, a hűtőközegeket, a szennyvízkezelést és az ipari szennyezést.

A tagállamokban rendelkezésre álló, nyersvízforrásokból származó TFA-monitorozási eredmények azt mutatják, hogy a TFA-koncentráció a megfelelési ponton jelentősen meghaladhatja az irányelv „*összes PFA-vegyület*” parametrikus értékét.

A TFA egészségügyi hatásait az Egészségügyi Világszervezet (WHO) jelenleg vizsgálja a legújabb tudományos ismeretek alapján. Ezen értékelés eredményeitől függően a WHO új ajánlásokat adhat ki az ivóvíz TFA-koncentrációjára vonatkozóan.

Ez a technikai iránymutatás ajánlásokat tartalmaz arra vonatkozóan, hogy hogyan kell kezelni a TFA-t az „*összes PFA-vegyület*” paraméter keretében.

4.2. ***Elemzési módszerek***

Az elemzési módszereknek figyelembe kell venniük az irányelv III. mellékletében („*A paraméterek elemzésére vonatkozó előírások*”) meghatározott, a „*PFA-vegyületek*” paraméterre vonatkozó általános és egyedi előírásokat.

4.2.1. *Az „összes PFA-vegyület" közelítő értékének kiszámítására használt módszerek*

Jelenleg egyetlen elemzési módszer sem képes teljes mértékben lefedni vagy számszerűsíteni az ebbe a hatalmas anyagosztályba tartozó, molekulasúlyok széles skálájával, valamint különböző kémiai és szerkezeti tulajdonságokkal rendelkező összes lehetséges anyagot. Ebből a szempontból úgy kell tekinteni, hogy a szerves vegyületek elemzését célzó valamennyi elemzési módszer saját „elemzési kerettel" rendelkezik, amely lehet tágabb vagy szűkebb. Az „*összes PFA-vegyület*" paraméter egy tipikus összegparaméter, amelynek mérésére minden ajánlott módszer hasznos eredményeket és közelítő értéket szolgáltathat. További információkért lásd a műszaki és társadalmi-gazdasági értékelésről szóló teljes jelentést [3].

Jelenleg az ezen iránymutatásokban az „*összes PFA-vegyület*" paraméter méréséhez ajánlott helyettesítő módszerek nem szabványosítottak és nem is harmonizáltak. Az ajánlások kiterjednek az elemzési elvekre, de nem nyújtanak iránymutatást a minta előkészítéséhez. Ezek a módszerek a következők:

1. TOP-vizsgálat (az összes oxidálható prekurzor vizsgálata);

2. EOF-CIC (égésion-kromatográfia (CIC) a fluor kivonása (EOF) után);

3. LC-HRMS gyanú esetén végzett és nem célzott elemzés (folyadékkromatográfiával kapcsolt nagy felbontású tömegspektrometria).

1. **A TOP-vizsgálati módszerek** során lúgos oldatban perszulfáttal történő oxidációt alkalmaznak. A TOP-vizsgálati módszerek kifejezetten a perfluorozott karboxilsavakká oxidálódó PFA-vegyületekre vonatkoznak, és esetükben nagyon kicsi a kockázata annak, hogy a PFA-vegyületek jelentette terhelést az aggodalomra okot adó szinten túlbecsülik. A perfluorozott étervegyületek és esetleg más osztályok nem oxidálódnak perfluorozott karboxilsavakká. A prekurzorok nem teljes átalakulásának kockázatával együtt nagy a kockázata az „*összes PFA-vegyület*" alulbecslésének. Minden oxidációs terméket számszerűsíteni kell és össze kell foglalni az ***„összes PFA-vegyület$_{TOP}$"*-ként bemutatott, ng/l-ben megadott** közelítő elemzési eredményben.

2. **Az EOF-CIC módszerek** az irányelv szerinti „*összes PFA-vegyület*" tekintetében inkluzívak és mennyiségi jellegűek, és esetükben alacsony a kockázata annak, hogy a PFA-vegyületek jelentette terhelést az aggodalomra okot adó szinten alábecsülik. A jelenlegi EOF-módszerek magukban foglalnak nem PFA-vegyületeket, többek között CF-csoportokat és szervetlen anyagokat, pl. PF_6^-, BF_4^- és esetleg más F^- fajtákat. A mennyiségi eredmények olyan extrahálható fluorkoncentrációt (**ng/l F**) szolgáltatnak, amelyet át kell váltani egy közelítő PFA-tömegkoncentrációra (ajánlott a PFOA tömegegyenértékek használata), hogy összehasonlítható legyen a parametrikus értékkel. A $PFOA_{eq}$ fluortömeg-koncentrációból történő kiszámításához használt átváltási tényező 1,45 ([6]). A 345 ng/l F tömegkoncentráció 500 ng/l $PFOA_{eq}$ tömegkoncentrációnak felel meg. Más lehetséges F-kompozitok hátterét nem tanulmányozták megfelelően, és ez a 0,50 µg/l (500 ng/l) parametrikus érték túllépését eredményezheti. A közelítő elemzési eredményeket ***„összes PFA-vegyület$_{EOF\text{-}CIC,PFOA_{eq}}$"*-ként, ng/l $PFOA_{eq}$-ben** kell feltüntetni.

3. **Az LC-HRMS-elemzés**, mint gyanú esetén végzett és nem célzott PFA-elemzés, amely folyadékkromatográfiával kapcsolt nagy felbontású (HR)MS-t alkalmaz, nem függ az egyedi analitikai standardok rendelkezésre állásától, és így a célvegyület-elemzésnél lényegesen több vegyületet tud kimutatni (tág elemzési keret). Ez hatékony megközelítés az ismeretlen szennyeződések kezelésére, de egyelőre a rendelkezésre álló módszerek részben a tudományon és részben szakértői értékeléseken alapulnak, és csak félkvantitatív eredményeket szolgáltatnak. A gyanú esetén alkalmazott és a nem célzott módszerek szelektivitása a HRMS-adatok feldolgozásának munkafolyamatától függ, és a célelemzésnél alacsonyabb szintű specifikusságot biztosít. A hamis negatív és hamis pozitív eredmények kockázata attól függ, hogy az észlelt jelek mekkora szignifikanciával jelenthetők megerősített PFA-vegyületekként. A közelítő elemzési eredményeket ***„összes PFA-vegyület$_{HRMS}$"*-ként ng/l-ben** kell feltüntetni.

E három közelítő módszer egyike sem képes pontosan számszerűsíteni az „*összes PFA-vegyület*" paramétert, de képesek közelítő értékeket szolgáltatni. Mindhárom módszer esetében kulcsfontossággal bír a minta előkezelése. Egyes esetekben ez a szakasz nagy figyelmet igényel a jövőbeni további harmonizáció és validálás érdekében.

([6]) $PFOA_{eq}$ = [F koncentráció/ (n_F * MW_F)] x MW_{PFOA} = F koncentráció * 1,45 (ahol n_F =15, MW_F = 19 g/mol és MW_{PFOA} = 414 g/mol).

A három közelítő módszert nem validálták teljes mértékben az ultrarövid láncú PFA-vegyületek (pl. TFA) és más szerves fluortartalmú vegyi anyagok, például a fluortartalmú gyógyszerek, a fluortartalmú növényvédő szerek és azon fluortartalmú bomlástermékeik esetében, amelyek legalább egy $-CF_3$ vagy $-CF_2-$ csoporttal rendelkeznek. Konkrétan a TFA visszanyerése jelentősen eltérhet az egyes minta-előkezelések esetében. Ezért ajánlott a TFA-visszanyerés ellenőrzése és dokumentálása. Az 500 ng/l TFA-tömegkoncentráció körülbelül 250 ng/l F-koncentrációnak felel meg, ha fluorspecifikus módszerrel, például az EOF-CIC módszerrel számoljuk ki, és feltéve, hogy 100 %-os TFA-visszanyerés érhető el. Részletesebb analitikai információkat a műszaki és társadalmi-gazdasági értékelésről szóló teljes jelentés tartalmaz [3].

A mérési bizonytalanságra és a mennyiségi meghatározási határra vonatkozó megbízható adatok a fenti módszerek többségénél még mindig hiányoznak. Ez azt jelenti, hogy még nem lehet biztosítani az irányelv III. mellékletének B. részében az „*összes PFA-vegyület*” paraméter tekintetében meghatározott elemzési teljesítménykövetelményeknek való megfelelést. Ezért ajánlatos a közelítő módszereket a laboratóriumközi vizsgálatokkal együttesen alkalmazni, valamint előkezeléseket és kapcsolódó adatokat kidolgozni a PFA-vegyületek eltávolítása érdekében. Ajánlott továbbá célértékeket meghatározni a III. mellékletben az „*összes PFA-vegyület*” paraméterre vonatkozó követelményeknek való megfelelés elérése érdekében.

4.2.2. *Az „összes PFA-vegyület” elemzési eredményeinek jelentése*

Az „*összes PFA-vegyület*” elemzési eredményeinek jelentéséhez értékelni kell az ultrarövid láncú PFA-TFA jelenlétét az emberi fogyasztásra szánt vízben, mivel a TFA-koncentráció (jelentősen) meghaladhatja az „*összes PFA-vegyület*” irányelv szerinti parametrikus értékét.

A Bizottság a következő megközelítést javasolja az „*összes PFA-vegyület*” elemzési eredményeinek jelentése tekintetében:

1. lépés:	Az „*összes PFA-vegyület*” ([összes PFA-vegyület]) elemzési eredményének meghatározása a három ajánlott közelítő elemzési módszer egyikének alkalmazásával, feltüntetve, hogy melyik módszert alkalmazták ([összes PFA-vegyület$_{TOP}$], [összes PFA-vegyület$_{EOF\text{-}CIC\ PFOAeq}$] vagy [összes PFA-vegyület$_{HRMS}$]).
2. lépés:	A TFA-ra ([TFA]) vonatkozó elemzési eredményt célzott elemzési módszerrel kell meghatározni. A célzott módszernek meg kell felelnie az irányelv III. mellékletében meghatározott követelményeknek, különösen a B. részben az „*összes PFA-vegyület*” paraméterre vonatkozóan meghatározott követelményeknek.
3. lépés:	Az elemzési jelentés tartalmazza az [összes PFA-vegyület], a [TFA] és az [összes PFA-vegyület] – [TFA] jelentését, megjelölve, hogy melyik közelítő módszert és célzott módszert alkalmazták.
4. lépés:	Ha [összes PFA-vegyület] – [TFA] < 0, ajánlott a 3. lépésben bejelentett elemzési eredményeket nem meggyőzőként kell megjelölni.

5. **Hivatkozások**

[1] **OECD (2018)**: TOWARD A NEW COMPREHENSIVE GLOBAL DATABASE OF PER- AND POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES (PFASs): Summary report on updating the OECD 2007 list of per- and polyfluoroalkyl substances. (A PER- ÉS POLYFLUOROALKYL VEGYÜLETEK (PFA-VEGYÜLETEK) ÚJ ÁTFOGÓ GLOBÁLIS ADATBÁZISA felé: Összefoglaló jelentés a per- és polifluorozott alkil vegyületek 2007. évi OECD-listájának naprakésszé tételéről.) Szerkesztette: OECD Publishing. Párizs (OECD Series on Risk Management, 39).

[2] **OECD (2021)**: Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance. (A per- és polifluorozott alkil vegyületek világa terminológiájának egyeztetése: Ajánlások és gyakorlati útmutató.) Szerkesztette: OECD Publishing. Párizs (OECD Series on Risk Management, 61).

[3] Zárójelentés a PFA-vegyületekre vonatkozó technikai iránymutatásoknak az ivóvízről szóló átdolgozott irányelv keretében történő kidolgozásához és megszövegezéséhez nyújtott támogatásról, 090202/2023/890359/SER/ENV.C.2 sz. szolgáltatási szerződés.

[4] **A Bizottság 2009/90/EK irányelve** (2009. július 31.) a vizek állapotának kémiai elemzésére és figyelemmel kísérésére vonatkozó műszaki előírásoknak a 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti megállapításáról (HL L 201., 2009.8.1., 36. o.).

[5] **EFSA (2020):** Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food (Az élelmiszerekben lévő perfluoralkil anyagok jelenlétéből származó, az emberi egészségre jelentett kockázat) (europa.eu).