



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen

Deel 5: Afleiding van risicogrenzen per compartiment

Versie 1.3

Colofon

© RIVM 2024

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Contact:

Helpdesk Risico's van Stoffen <https://rvs.rivm.nl/helpdesk>

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, in het kader van de opdrachten 'Nationaal Stoffenbeleid Zeer Zorgwekkende Stoffen' en 'Chemische waterkwaliteit, normstelling en Richtlijn Prioritaire Stoffen'.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

www.rivm.nl

Versiebeheer

VERSIE	DATUM	WIJZIGING
1.0		
1.1	18-03-2021	Correctie stappenschema 2: vraag 7 verwijzing naar stap 10
1.2	05-07-2022	Stappenschema 2: extra toelichting toegevoegd bij vraag 9 Tabelnummer gecorrigeerd
1.3	15-02-2024	Gebruik van bestaande risicogrenzen toegevoegd, met aandacht voor elders afgeleide waarden
		Aanpassing veiligheidsfactor voor de i-MAC-MKN _{eco, zoet} bij twee acute basisgroepen van 300 naar 500 conform advies Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht 13-02-2024. Ivm consistentie zelfde voor ER _{water}
1.3	29-03-2024	Afleiding indicatieve drinkwaterrichtwaarde toegevoegd plus toelichting allocatiefactor

Inhoudsopgave

1	Toelichting op de werkwijze	5
1.1	Stappenschema's per compartiment	5
1.2	Ecotoxicologische basisset en veiligheidsfactoren	5
1.2.1	Ecotoxicologische basisset	5
1.2.2	Gevoelige soorten en werkingsmechanisme	6
2	Zoete en zoute oppervlaktewateren	8
2.1	Algemeen	8
2.1.1	Risicogrenzen voor zoutwater	8
2.1.2	Opgeloste en totaalconcentraties	8
2.2	Afleiding van de i-JG-MKN _{zoet} en i-JG-MKN _{zout}	9
2.2.1	Afleiding i-JG-MKN _{water, voedselketen}	9
2.2.2	Afleiding i-JG-MKN _{zoet, eco} en i-JG-MKN _{zout, eco}	10
2.2.3	Werkwijze voor metalen	12
2.3	Afleiding van de i-MAC-MKN _{zoet, eco} en i-MAC-MKN _{zout, eco}	12
2.4	Afleiding van het i-ER _{zoet, eco}	13
3	Zoet- en zoutwater sediment	15
3.1	Algemeen	15
3.2	Afleiding van het i-MTR _{sediment, zoet} en i-MTR _{sediment, zout}	15
3.2.1	Afleiding i-MTR _{sediment, zoet}	15
3.2.2	Afleiding i-MTR _{sediment, zout}	16
3.3	Afleiding van het i-ER _{sediment, zoet}	16
4	Bodem	18
4.1	Algemeen	18
4.2	Afleiding van het i-MTR _{bodem, eco}	18
4.3	Afleiding van het i-ER _{bodem, eco}	20
5	Grondwater	21
5.1	Algemeen	21
5.2	Afleiding van het i-MTR _{grw} en i-ER _{grw, eco}	21
5.2.1	i-MTR _{grw, humaan}	21
5.2.2	i-MTR _{grw, eco}	21
5.2.3	Afleiding van het i-ER _{grw, eco}	21
6	Lucht	22
6.1	Algemeen	22
6.2	Afleiding van het i-MTR _{lucht}	22

Literatuur24

1 Toelichting op de werkwijze

1.1 Stappenschema's per compartiment

In dit hoofdstuk staan stappenschema's voor de afleiding van de indicatieve normen/risicogrenzen per compartiment. De stappenschema's beschrijven aan de hand van vragen/stellingen hoe de dataset leidt tot een i-risicogrens. Het is niet noodzakelijk dat voor een stof voor alle compartimenten een afleiding plaatsvindt, dit hangt af van de gevraagde norm. De afzonderlijke stappenschema's moeten wel helemaal gevolgd worden en de conclusie bij elke stap moet worden vermeld op het rapportageformulier (zie Bijlage 3 en 4 voor voorbeelden van rapportagetabellen).

Hieronder worden enkele algemene punten behandeld die voor meerdere typen risicogrenzen van belang zijn. Specifieke aanwijzingen staan in de desbetreffende hoofdstukken.

In alle stappenschema's is de eerste vraag of er een gedegen afleiding beschikbaar is. Het kan zo zijn dat er al een risicogrens is afgeleid die (nog) niet officieel als norm is vastgesteld. In het verleden afgeleide gedegen MTR's en risicogrenzen of normen uit internationale kaders kunnen bruikbaar zijn als (basis voor) nieuwe risicogrenzen, afhankelijk van de gebruikte gegevens en werkwijze (zie Deel 4 voor meer uitleg).

1.2 Ecotoxicologische basisset en veiligheidsfactoren

Een ecotoxicologische i-risicogrens wordt gebaseerd op een L(E)C₅₀ of NOEC (EC₁₀) die volgens het stappenschema wordt gedeeld door een veiligheidsfactor (*assessment factor*, AF)¹. De stappenschema's maken gebruik van tabellen waarmee de veiligheidsfactoren bepaald worden. De te gebruiken veiligheidsfactor is afhankelijk van de hoeveelheid soorten waarvoor toxiciteitsgegevens beschikbaar zijn en van het type gegevens. Als er weinig gegevens beschikbaar zijn, is de onzekerheid van de afleiding groot en moeten er dus grotere veiligheidsmarges toegepast worden. De gehanteerde veiligheidsfactoren bij een volledige basisset (zie onder) en eventueel aanvullende NOEC's zijn een interpretatie van de REACH- en KRW-guidances (EC, 2018; ECHA, 2008). Als de acute dataset met behulp van QSAR's is samengesteld, moet een extra factor van 10 worden toegepast (zie Deel 4, paragraaf 2.6 voor meer uitleg over het gebruik van QSAR's).

1.2.1 Ecotoxicologische basisset

In lijn met de KRW-guidance bestaat de basisset voor ecotoxicologische effecten op waterorganismen uit gegevens voor de taxonomische basisgroepen alg, kreeftachtige (*Daphnia* of een vergelijkbare kleine kreeftachtige) en vis, die ieder een trofisch niveau vertegenwoordigen. Als er gegevens zijn voor andere soorten uit dezelfde groep, bijvoorbeeld cyanobacteriën in plaats van algen of een andere (mariene) kleine kreeftachtige met een vergelijkbare levenswijze als *Daphnia* (planktonetende *filter feeder*), dan kunnen deze als vervanging worden

¹ Afhankelijk van het kader worden ook andere termen gebruikt, zoals 'uncertainty factors' en 'safety factors'. In deze handleiding gebruiken we de algemene term 'assessment factor' (AF), maar in de rapportages kan bij bestaande risicogrenswaarden de oorspronkelijke benaming worden gevolgd.

gebruikt binnen de basisset². Ecotoxiciteitsgegevens voor soorten die niet tot de basisset behoren, worden altijd meegenomen in de i-risicogrensafleiding en moeten dus ook gerapporteerd worden. De keuze voor de veiligheidsfactor hangt af van de beschikbare gegevens voor de basisset, maar gegevens voor andere soorten kunnen wel de basisvormen voor de uiteindelijke i-risicogrens als ze het laagste van de gehele dataset zijn. Voor bodem is er in de internationale stoffenkaders geen 'basisset' gedefinieerd. Analooq aan de situatie voor water, geldt wel dat de AF lager wordt naarmate meer gegevens voor soorten met een verschillend leef- en voedselpatroon aanwezig zijn.

Zoals beschreven in Deel 4 (paragraaf 2.2) wordt uit de beschikbare ecotoxicologische dataset per soort het laagste acute en chronische eindpunt geselecteerd en gerapporteerd. Dit is een conservatieve benadering ten opzichte van de gedegen normafleiding, die een geometrisch gemiddelde waarde gebruikt voor het meest gevoelige eindpunt per soort. Deze werkwijze wordt gevolgd omdat de afleiding plaatsvindt op basis van een meestal beperkte en incomplete dataset (er wordt immers geen uitgebreid literatuuronderzoek uitgevoerd). De laagste acute en chronische eindpunten worden aangeduid als $L(E)C_{50, \min}$, $NOEC_{\min}$ en $L(E)C_{10, \min}$.

De gedegen handleiding bevat veel aanwijzingen hoe om te gaan met verschillende combinaties van acute en chronische gegevens, met name voor oppervlaktewater (EC, 2018; RIVM, 2015). De stappenschema's van de indicatieve methodiek dekken de mogelijkheden zo goed mogelijk af, maar kunnen niet in alle situaties voorzien. Bij een volledige acute en chronische dataset met potentieel gevoelige soorten (zie onder), komt de uiteindelijke AF overeen met de gedegen variant. Bij incomplete datasets en/of als er chronisch andere soorten zijn getest dan acuut, vallen de indicatieve normen doorgaans strenger uit dan de gedegen variant. In uitzonderlijke gevallen kan de gedegen handleiding worden geraadpleegd om een gemotiveerde keuze te maken. Dit geldt bijvoorbeeld als de chronische NOEC of $L(E)C_{10}$ voor een potentieel gevoelige soort hoger is dan de acute $L(E)_{50}$ voor die soort of een andere vertegenwoordiger van de desbetreffende taxonomische groep.

1.2.2 *Gevoelige soorten en werkingsmechanisme*

In Deel 2 is al genoemd dat de beschikbare gegevens moeten worden getoetst aan het werkingsmechanisme van de stof. Dit gebeurt om te voorkómen dat de indicatieve norm onderbeschermend is door het ontbreken van gegevens voor gevoelige organismen. Net als in de gedegen normafleiding, wordt een hogere veiligheidsfactor gebruikt als er geen gegevens zijn voor een potentieel gevoelige taxonomische groep. Dit is met name van belang voor gewasbeschermingsmiddelen en biociden met een specifiek werkingsmechanisme en voor sommige (dier)geneesmiddelen. In de guidance van EFSA voor aquatische effectbeoordeling staan aanwijzingen welke additionele taxa en soorten moeten worden getest naast algen, *Daphnia* en vissen (EFSA, 2013). In de stappenschema's zijn vragen opgenomen over de aanwezigheid van potentieel gevoelige groepen (zie 2.2 en 2.3). Hieronder staat extra uitleg welke specifieke informatie nodig is voor insecticiden, herbiciden en fungiciden. Voor andere stoffen dan gewasbeschermingsmiddelen,

² Alternatieven zijn bijvoorbeeld *Ceriodaphnia*, *Gammarus* voor zoet water of *Acartia* voor zout water.

wordt aangenomen dat de basisset voldoende is. Als er aanvullende informatie is, kan een andere afweging worden gemaakt.

Voor een *insecticide* moet een acute test met een insect beschikbaar zijn, bijvoorbeeld *Chironomus* sp. Als uit de acute studies blijkt dat de kreeftachtigen even gevoelig of gevoeliger zijn dan insecten, hoeft er geen rekening te worden gehouden met de afwezigheid van een chronische insectenstudie. In navolging van Brock et al. (2011) kan een factor 3 verschil worden aangehouden als pragmatische grens om te beslissen of insecten gevoeliger zijn dan kreeftachtigen. Voor stoffen die de vervelling beïnvloeden, zoals insect groei regulatoren (IGR) en sommige specifiek werkende insecticiden zoals neonicotinoiden, zijn acute studies echter geen goede indicatie van eventuele gevoeligheidsverschillen. Als er voor deze stoffen geen chronische insectenstudie is, moeten in de stappenschema's de vragen naar de aanwezigheid van gegevens over potentieel gevoelige groepen met 'nee' worden beantwoord. De stappenschema's komen dan uit op een hogere veiligheidsfactor, ook als de basisset compleet is.

Voor *herbiciden* zijn altijd chronische gegevens nodig voor algen en een waterplant, bijvoorbeeld *Lemna* sp.. Aanvullende plantentesten met ander soorten dan *Lemna* zijn nodig als er sprake is van een specifiek werkingsmechanisme (bijvoorbeeld auxine-remmers) en/of als er aanwijzingen zijn dat dicotyle planten gevoeliger zijn dan monocotylen (bijvoorbeeld bij herbiciden tegen breedbladige onkruiden). Als in deze situatie geen gegevens voor een aanvullende plantensoort beschikbaar zijn, komen de stappenschema's uit op een hogere veiligheidsfactor.

Voor *fungiciden* bestaan geen specifiek datavereisten (EFSA, 2013). Er zijn geen internationaal geaccepteerde testprotocollen voor waterschimmels en voor fungiciden ontbreken dus vrijwel altijd gegevens voor een potentieel gevoelige taxonomische groep. Op basis van een verkennend onderzoek lijken waterschimmels met name gevoelig voor ergosterol-remmende fungiciden. De gevoeligheid van waterschimmels voor ergosterol-remmers wordt bevestigd door een aantal micro- en mesocosmstudies met tebuconazool, maar dit soort studies zijn vrijwel niet beschikbaar voor fungiciden met een andere werking. EFSA (2013) concludeert dan ook dat er onderzoek nodig is naar de effecten van gewasbeschermingsmiddelen op schimmels. In een recente studie pleiten RicoBrock & Daam (2019) voor meer micro- en mesocosmstudies om de EFSA-benadering te valideren voor fungiciden met verschillende werkingsmechanismen, met name voor ergosterol-remmers. Vanwege de onzekerheid over waterschimmels als gevoelige groep geldt ook hier dat de stappenschema's leiden tot een extra veiligheidsfactor voor fungiciden, tenzij er testen met waterschimmels aanwezig zijn. In aanvulling op de standaard gegevensbronnen uit Deel 4, kunnen hiervoor de studies worden gebruikt van Dijksterhuis van Doorn & Postma (2009) en Dijksterhuis et al. (2011).

Zoals hierboven is aangegeven, is er voor bodem geen 'basisset' gedefinieerd. Analoot aan de situatie voor water en in lijn met de PNEC-afleiding van biociden, wordt er bij specifiek werkende stoffen een hogere veiligheidsfactor toegepast als er geen gegevens zijn voor de potentieel gevoelige groep(en).

2 Zoete en zoute oppervlaktewateren

2.1 Algemeen

Lees vóór toepassen van de stappenschema's voor het afleiden van risicogrenzen eerst de toelichting in Hoofdstuk 1 en de toelichting op het verzamelen van ecotoxiciteitsgegevens in Hoofdstuk 4.

2.1.1 *Risicogrenzen voor zoutwater*

De KRW maakt onderscheid tussen 'landoppervlaktewateren' en 'andere oppervlaktewateren'. Landoppervlaktewateren zijn waterlichamen met zoetwater, de term andere oppervlaktewateren wordt gebruikt voor overgangs- en kustwateren met brak of zoutwater. In de naamgeving van de i-MKN wordt dit aangegeven door de onderschriften 'zoet' en 'zout'. De $i\text{-MKN}_{\text{zout, eco}}$ voor ecotoxicologische effecten in zout of brak water wordt afgeleid door een veiligheidsfactor van 10 toe te passen op de $i\text{-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor landoppervlaktewateren. Als er al een gedegen risicogrens voor zoet oppervlaktewater is, kan de factor 10 hierop worden toegepast. De extra factor 10 is bedoeld om de grotere soortenrijkdom in het mariene milieu te beschermen (EC, 2018; ECHA, 2008) en wordt alleen toegepast op de route directe ecotoxiciteit.

Het kan voorkomen dat de gevoeligste soort een zoutwaterorganisme is. Dit zijn echter doorgaans geen '*additional marine taxonomic groups*' volgens de definitie van de KRW-guidance (*marine test organisms other than algae, crustaceans and fish, and/or having a life form or feeding strategy differing from that of algae, crustaceans or fish*). Als er wel voldoende specifiek mariene soorten zijn getest, kan worden overwogen om de extra factor van 10 te verfijnen volgens de aanwijzingen in de KRW-guidance (EC, 2018). Een lijst van taxa/soorten is daar te vinden.

Het voorgaande geldt alleen voor organische stoffen, voor metalen is een aparte werkwijze nodig, omdat de data voor zoet- en zoutwaterorganismen niet worden gecombineerd. Zie ook Deel 1, paragraaf 3.4 voor kanttekeningen bij de geldigheid van de indicatieve methodiek voor metalen. Ook voor ioniserende stoffen moet worden bekeken of de standaard werkwijze kan worden toegepast (zie ook Deel 2, 2.2.4).

2.1.2 *Opgeloste en totaalconcentraties*

De i-MKN's voor zoet en zout oppervlaktewater worden standaard afgeleid voor de opgeloste concentratie. Bij de monitoring en toetsing van waterkwaliteitsgegevens wordt voor organische stoffen uitgegaan van metingen op basis van de totale concentratie, zonder filtratie. Deze totaalconcentratie is de som van de opgeloste fractie en de fractie gesorbeerd aan zwevend stof. Voor stoffen met een $\log K_{oc} \geq 4$ worden daarom de risicogrenzen voor 'totaal'-water ook vermeld in de rapportage, de berekeningswijze staat in Bijlage 2.

2.2 Afleiding van de i-JG-MKN_{zoet} en i-JG-MKN_{zout}

Bij de afleiding van de indicatieve i-JG-MKN_{zoet} en i-JG-MKN_{zout} wordt de voedselketenroute meegenomen als de stoffeigenschappen hiertoe aanleiding geven (zie Deel 1, Tabel 2 voor de triggers). De voorgestelde norm is de laagste van de routes voedselketen en directe ecotoxiciteit.

2.2.1 Afleiding i-JG-MKN_{water, voedselketen}

In de indicatieve normafleiding wordt de i-JG-MKN_{water, voedselketen} VOOR humane vis- en schelpdierconsumptie dekkend verondersteld voor doorvergiftiging van vogels en zoogdieren. Vanwege het indicatieve karakter van de bepaling van de i-risicogrenzen wordt hier dus een eenvoudigere benadering gehanteerd dan bij de gedegen normafleiding. De i-JG-MKN_{water, voedselketen} geldt voor zowel zoet- als zoutwater. Invoerparameters zijn het humane i-MTR_{oraal} (zie Deel 3 voor de afleiding van humane MTR's) en de bioconcentratie- en biomagnificatiefactor (zie Deel 2, paragraaf 2.5 en 2.6 voor de afleiding van BCF en BMF). Verder wordt gebruik gemaakt van de standaardaannames uit de KRW-guidance voor lichaamsgewicht (70 kg) en visconsumptie (115 gram per dag). Visconsumptie mag voor maximaal 20% bijdragen aan de totale inname van een stof (allocatiefactor 0,2). De bijbehorende vergelijkingen staan onder het stappenschema.

Stappenschema 1 i-MKN_{water, voedselketen}

Nr	Vraag/Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Afleiding i-JG-MKN _{water, voedselketen} getriggerd? (zie Deel 2, Tabel 2)	nee	i-JG-MKN _{water, voedselketen} wordt niet afgeleid	STOP
		ja		2
2	Bereken het i-JG-MKN _{water, voedselketen} met vergelijking 1 en 2 (zie onder)			
3	Gebruik het resultaat voor de selectie van de i-JG-MKN _{zoet} en i-JG-MKN _{zout}			

$$i\text{-JG-MKN}_{\text{voedsel, humaan}} = \frac{0,2 \times i\text{-MTR}_{\text{oraal}} \times 70}{0,115} \quad (1)$$

$$i\text{-JG-MKN}_{\text{water, voedselketen}} = \frac{i\text{-MKN}_{\text{humaan, voedsel}}}{\text{BCF} \times \text{BMF}} \quad (2)$$

De keuze voor de allocatiefactor van 0,2 (20%) staat beschreven in de KRW-guidance (EC, 2018). Volgens die guidance kan de allocatie worden verhoogd tot ten hoogste 60% als er duidelijk bewijs is dat vis de voornaamste bron van blootstelling is. Er is gekozen voor een maximum van 60% om te voorkomen dat kinderen (die meer vis eten ten opzichte van hun lichaamsgewicht) worden blootgesteld boven de toelaatbare dagelijkse inname (EC, 2018). Bij het afleiden van indicatieve MKN's is er geen mogelijkheid om uitgebreid onderzoek te doen naar relatieve bijdrage van verschillende blootstellingsroutes en zal doorgaans de standaardwaarde van 0,2 worden gebruikt. In uitzonderlijke gevallen, wanneer er informatie is dat vis de enige blootstellingsroute is voor de

algemene bevolking, kan de allocatiefactor gemotiveerd worden aangepast naar maximaal 0,6. Als bekend is dat de bijdrage van visconsumptie aan de totale blootstelling kleiner is dan 20%, wordt toch de laagste allocatiefactor van 0,2 gehandhaafd. Een lagere allocatiefactor levert namelijk de tegenstrijdige situatie dat de $i\text{-MKN}_{\text{water, voedselketen}}$ zou worden aangescherpt, terwijl andere routes een grotere bijdrage leveren aan de totale inname.

2.2.2

Afleiding $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$

Onderstaand stappenschema geldt voor organische stoffen, voor metalen zie de aanwijzingen onder 2.2.3. Zoals hierboven aangegeven (zie 1.2.1) houdt het stappenschema zoveel mogelijk rekening met de aanwijzingen uit de KRW-guidance hoe om te gaan met verschillende combinaties van acute en chronische gegevens (EC, 2018; RIVM, 2015), met name bij incomplete datasets. Dit is de reden dat in het onderstaande stappenschema in stap 6 eerst een hogere AF wordt toegepast, die vervolgens in stap 9 of 11 mag worden verfijnd. Het schema houdt ook rekening met situaties waarin geen volledige acute dataset is, maar er wel voldoende chronische data zijn.

Stappenschema 2 $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor organische stoffen

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Is er een gedegen Nederlandse JG-MKN _{zoet} beschikbaar?	ja	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$ wordt niet afgeleid	STOP
		nee		2
2	Is er een gedegen MTR _{zoet} of internationale risicogrens/norm beschikbaar?	ja		3
		nee		4
3	MTR _{zoet} /internationale norm direct bruikbaar (zie Deel 4; let op voedselketen)?	ja	gebruik bestaande waarde als $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet}}$	STOP
		nee		4
4	Zijn er experimentele ecotoxiciteitsdata voor water? (zie Deel 4)	ja		6
		nee		5
5	Is het gebruik van QSAR's mogelijk? Overleg met een expert. (zie Deel 4, 2.6)	ja		6
		nee	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ kan niet worden afgeleid	STOP
6	Data voor:	alleen acuut	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-acuut}} = L(E)C_{50, \text{min}}/AF$ (Tabel 1)	12
		alleen chronisch	$i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}} = NOEC_{\text{min}}/AF$ (Tabel 1)	11
		acuut en chronisch	Bepaal beide hierboven genoemde waarden	7
7	Data voor gehele acute basisset	ja		8
		nee		10
8	NOEC voor tenminste kreeftachtige of vis én	ja ^a	kies $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco-chronisch}}$	9

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
	NOEC beschikbaar voor dezelfde soort als $L(E)C_{50,min}$	nee	$i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco} = \text{laagste van } i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}acuut} \text{ en } i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}chronisch}$	12
9	Potentieel gevoelige groep getest? (zie toelichting onder schema)	nee	$i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco} = i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}chronisch}$	12
		ja	$i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco} = i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}chronisch} \times 10$	12
10	NOEC beschikbaar voor soort met $L(E)C_{50,min}$	ja		11
		nee	kies laagste van $i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}acuut}$ en $i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}chronisch}$	12
11	Data voor tenminste gehele chronische dataset én potentieel gevoelige groep getest?	ja ^a	$i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco} = i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}chronisch} \times 10$	12
		nee	$i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco} = i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco\text{-}chronisch}$	12
12	$i\text{-JG-MKN}_{zout, eco} = i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco}/10$			13
13	Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{zoet}$ Gebruik $i\text{-JG-MKN}_{zout, eco}$ voor de selectie van de $i\text{-JG-MKN}_{zout}$			

a: Als de $NOEC_{min}$ of $L(E)_{10}$ hoger is dan de $L(E)_{50,min}$, raadpleeg dan de guidance voor gedegen normen om een gemotiveerde keuze te maken voor de uiteindelijke AF.

Toelichting bij vraag 9: deze vraag moet worden beantwoord in het licht van het werkingsmechanisme en de aanwijzingen in paragraaf 1.2.2. Als er ecotoxiciteitsgegevens zijn voor één of meerdere basisgroepen (algen, *Daphnia* of vis), maar niet voor een specifiek gevoelige groep dan luidt het antwoord 'nee'. Dit is bijvoorbeeld het geval als voor een insecticide geen gegevens over insecten beschikbaar zijn. Bij stoffen waarvoor mag worden verwacht dat de basisgroepen de variatie in gevoeligheid voldoende afdekken, luidt het antwoord 'ja', ook als de chronische basisset niet compleet is. Als er bijvoorbeeld voor een narcotisch werkende stof chronische NOEC's zijn voor twee basisgroepen, komt de uiteindelijke veiligheidsfactor op deze manier uit op 50 en dit is in lijn met schema van de gedegen normafleiding (EC, 2018; RIVM, 2015).

Tabel 1 Assessment factoren voor de afleiding $i\text{-JG-MKN}_{zoet, eco}$ gebaseerd op ecotoxiciteitsgegevens. De AF wordt toegepast op de laagste waarde. Afleiding op basis van QSAR's kan alleen als er acute QSAR-waarden zijn voor de complete basisset.

Minimale vereiste	AF	bij QSAR
Acute eindpunten		
$L(E)C_{50}$ voor 1 basisgroep	10.000	n.v.t.
$L(E)C_{50}$ voor 2 basisgroepen	5.000	n.v.t.
$L(E)C_{50}$ voor basisset	1.000	10.000
Chronische eindpunten		
NOEC voor 1 basisgroep	1.000	n.v.t.
NOEC voor 2 basisgroepen	500	n.v.t.
NOEC voor basisset	100	n.v.t.

2.2.3 *Werkwijze voor metalen*

In Deel 1, paragraaf 3.4 is aangegeven dat de indicatieve methodiek niet zonder meer toepasbaar is op metalen. Als er toch een i-JG-MKN wordt afgeleid, gebeurt dit met gescheiden datasets voor zoet- en zoutwaterorganismen. Alleen als uit de data blijkt dat de gevoeligheid van zoet- en zoutwatersoorten vergelijkbaar is, kunnen de data worden samengevoegd. In dat geval kan het bovenstaande stappenschema 2 worden gebruikt en wordt de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$ afgeleid als $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}/10$. Vaak zullen er te weinig gegevens zijn om te concluderen dat de gevoeligheid vergelijkbaar is. In dat geval moet stappenschema 2 worden doorlopen met zowel de zoet- als de zoutwaterdata. Op de zoutwaterdata wordt aan het einde een extra factor van 10 toegepast, tenzij gegevens voor specifiek mariene soorten beschikbaar zijn. Deze werkwijze geldt alleen voor metalen, voor organische stoffen worden de zoet- en zoutwatergegevens samengenomen.

2.3 **Afleiding van de $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zout, eco}}$**

De $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ wordt afgeleid op basis van acute ecotoxiciteitswaarden. Bij een volledige acute dataset met potentieel gevoelige soorten, komt de AF overeen met de gedegen variant. In de gedegen methode kan een MAC alleen worden afgeleid bij een complete basisset. In de indicatieve methode kan een $i\text{-MAC-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ ook worden afgeleid bij een incomplete dataset, waarbij de AF's zijn gekozen in analogie met de $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ en het $i\text{-ER}_{\text{zoet, eco}}$. In de indicatieve methodiek worden QSAR's alleen ingezet als er helemaal geen gegevens zijn en ze mogen niet worden gebruikt om een incomplete dataset aan te vullen. Bovendien moeten er QSAR-waarden zijn voor de gehele basisset (zie Deel 4, paragraaf 2.6 voor meer uitleg over QSAR's).

Soms kan de samenstelling van toxiciteitsdata en afleidingsmethode voor de waternormen $i\text{-JG-MKN}$ en $i\text{-MAC-MKN}$ ertoe leiden dat de waarde voor de $i\text{-MAC-MKN}$ (voor kortdurende blootstelling) lager uitvalt dan de waarde voor de $i\text{-JG-MKN}$ (voor chronische blootstelling). Het is echter niet te verwachten dat acute effecten optreden bij lagere concentraties dan chronische. Daarom wordt de $i\text{-MAC-MKN}$ in dit geval gelijkgesteld aan de $i\text{-JG-MKN}$, in navolging van de gedegen methodiek (EC, 2018).

De werkwijze voor metalen is hetzelfde als hierboven beschreven voor de $i\text{-JG-MKN}_{\text{eco}}$.

Stappenschema 3 i-MAC-MKN_{zoet, eco} en i-MAC-MKN_{zout, eco}

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Is er een gedegen Nederlandse MAC-MKN _{eco, zoet} beschikbaar of een bruikbare internationale norm (zie Deel 4)?	ja	i-MAC-MKN _{zoet, eco} wordt niet afgeleid	STOP
		nee		2
2	Zijn er experimentele acute ecotoxiciteitsdata voor water? (zie Deel 4)	ja ^a		4
		nee		3
3	Is het gebruik van QSAR's mogelijk? Overleg met een expert. (zie Deel 4, 2.6)	ja		4
		nee	i-MAC-MKN _{zoet, eco} kan niet worden afgeleid	STOP
4	Bereken i-MAC _{zoet, eco}		i-MAC-MKN _{zoet, eco} = L(E)C _{50,min} /AF (Tabel 2)	5
5	i-MAC-MKN _{zout, eco} = i-MAC-MKN _{zoet, eco} / 10			

a: Als in de dataset alleen chronische gegevens beschikbaar zijn, wordt het laagste chronische eindpunt als worst-case L(E)C₅₀ gebruikt.

Tabel 2 Assessment factoren voor de afleiding i-MAC-MKN_{zoet, eco} gebaseerd op acute toxiciteitsgegevens. De AF wordt toegepast op de laagste waarde. Afleiding op basis van QSAR's kan alleen als er acute QSAR-waarden zijn voor de complete basisset.

Minimale vereiste	AF	bij gebruik QSAR
L(E)C ₅₀ voor 1 basisgroep	1000	n.v.t.
L(E)C ₅₀ voor 2 basisgroepen	500	n.v.t.
L(E)C ₅₀ voor gehele basisset	100	1000
L(E)C ₅₀ voor gehele basisset én potentieel gevoelige groep in dataset ³	10	100

2.4 Afleiding van het i-ER_{zoet, eco}

Het ER_{zoet, eco} wordt in Nederland niet meer toegepast voor oppervlaktewater, omdat sinds de introductie van de KRW de MAC-MKN wordt gehanteerd. Het i-ER_{zoet, eco} wordt daarom niet als afzonderlijke risicogrens gerapporteerd, maar is wel vereist voor de bepaling van i-ER_{sediment, zoet}, i-ER_{bodem, eco} en i-ER_{grw, eco}. Voor zoutwater wordt geen i-ER_{eco} afgeleid.

Stappenschema 4 i-ER_{zoet, eco}

Nr	Vraag/Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Is een gedegen Nederlands ER _{zoet, eco} beschikbaar?	ja	i-ER _{zoet, eco} wordt niet afgeleid	STOP
		nee		2

³ Conform de KRW-guidance te beoordelen op basis van werkingsmechanisme. Voor stoffen met een niet-specifiek werkingsmechanisme zoals narcose, kan bij twijfel de regel van de KRW-guidance worden toegepast die zegt dat aan deze voorwaarde is voldaan als de standaarddeviatie van de log-getransformeerde L(E)C₅₀-waarden kleiner is dan 0,5.

Nr	Vraag/Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
2	Zijn er experimentele ecotoxiciteitsdata voor water voor deze stof? (zie Deel 4)	ja		4
		nee		3
3	Overleg met een expert over het gebruik van QSARs voor het genereren ecotoxiciteitsdata. Is het gebruik van QSAR's mogelijk? (zie Deel 4, 2.6)	ja		4
		nee	Een $i-ER_{zoet, eco}$ kan niet worden afgeleid	STOP
4	Data voor	alleen acuut	$i-ER_{zoet, eco-acuut} =$ geometrisch gemiddelde van de $L(E)C_{50}$'s/AF (Tabel 3)	5
		alleen chronisch	$i-ER_{zoet, eco-chronisch} =$ geometrisch gemiddelde van de NOEC's/AF (Tabel 3)	5
		acuut en chronisch	Bepaal beide hierboven genoemde waarden	6
5	Gebruik uitkomst als $i-ER_{zoet, eco}$			
6	Het $i-ER_{zoet, eco}$ is de laagste van het $i-ER_{zoet, eco-acuut}$ en het $i-ER_{zoet, eco-chronisch}$			

Tabel 3 Assessment factoren voor de afleiding $i-ER_{zoet, eco}$ gebaseerd op toxiciteitsgegevens. Bij gegevens voor meerdere basisgroepen wordt uitgegaan van het geometrisch gemiddelde. Afleiding op basis van QSAR's kan alleen als er acute QSAR-waarden zijn voor de complete basisset.

Minimale vereiste	AF	bij gebruik QSAR
Acute eindpunten		
$L(E)C_{50}$ voor 1 basisgroep	100	n.v.t.
$L(E)C_{50}$ voor 2 basisgroepen → geometrisch gemiddelde	50	n.v.t.
$L(E)C_{50}$ voor gehele basisset → geometrisch gemiddelde	10 ^a	100
Chronische eindpunten		
NOEC voor 1 basisgroep	10	n.v.t.
NOEC voor 2 basisgroepen → geometrisch gemiddelde	5	n.v.t.
NOEC voor gehele basisset → geometrisch gemiddelde	1 ^a	n.v.t.

a: Als er aanwijzingen zijn dat gegevens voor de meest gevoelige groep ontbreken in de dataset (zie 1.2.2), wordt een extra AF van 10 toegepast.

3 Zoet- en zoutwater sediment

3.1 Algemeen

Lees vóór toepassen van de stappenschema's eerst de toelichting in Hoofdstuk 1.

Risicogrenzen voor sediment worden alleen afgeleid bij log K_{oc} en/of de log $K_{ow} \geq 3$, tenzij er specifieke redenen zijn om deze ook bij lagere waarden af te leiden. De risicogrenzen voor sediment zijn gebaseerd op experimentele ecotoxiciteitsgegevens, voor zover beschikbaar. Daarnaast worden ook altijd risicogrenzen afgeleid op basis van gegevens voor waterorganismen met behulp van evenwichtspartitie. De laagste van beide methodes bepaalt de uiteindelijke risicogrens.

3.2 Afleiding van het $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}}$ en $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zout}}$

3.2.1 Afleiding $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}}$

Stappenschema 5 $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}}$

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/ actie	Ga naar
1	Is de log K_{oc} en/of log $K_{ow} \geq 3$?	ja		2
		nee	$i\text{-MTR}_{\text{sediment}}$ is niet nodig	STOP
2	Gedegen Nederlands $\text{MTR}_{\text{sediment}}$ beschikbaar?	ja	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}}$ wordt niet afgeleid	STOP
		nee		3
3	Zijn er experimentele ecotoxiciteitsdata voor sediment? (zie Deel 4)	ja		4
		nee		5
4	Data voor 1 of meer chronische eindpunten?	ja	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EXP}}^a = \text{NOEC}_{\text{min}}/\text{AF}$ (Tabel 4)	5
		nee	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, -zoet-EXP}} = \text{L(E)}\text{C}_{50, \text{min}}/1000$	5
5	Bepaal $i\text{-JG-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ (zie 2.2.2) ^b en bereken $i\text{-MTR}_{\text{zoet, sediment-EP}}^c$ met evenwichtspartitie (Bijlage 3)		Resultaat geldt voor Nederlands standaard sediment, uitgedrukt op basis van drooggewicht	6
6	Is de log $K_{ow} > 5$?	ja	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EP}}$ wordt gedeeld door een factor 10	7
		nee	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EP}}$ verandert niet	
7	Is $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EP}} < i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EXP}}$?	ja	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}} = i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EP}}$	
		nee	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}} = i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EXP}}$	

a: $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EXP}} = i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}}$ gebaseerd op experimentele ecotoxiciteitsdata voor sediment.

b: Als er al een gedegen JG-MKN (of MTR) voor zoetwater beschikbaar is, kan die waarde als uitgangspunt worden gebruikt. Let hierbij wel op de kritische route en gebruik de onderliggende waarde voor directe ecotoxiciteit.

c: $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EP}} = i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}}$ gebaseerd op evenwichtspartitie.

Tabel 4 Assessment factoren voor de afleiding $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet}}$ gebaseerd op toxiciteitsgegevens. De AF wordt toegepast op de laagste waarde.

Minimale vereiste	AF
Chronische eindpunten	
Chronische NOEC voor 1 soort	100
Chronische NOEC's voor 2 soorten met verschillend leef- en voedselpatroon	50
Chronische NOEC's voor 3 of meer soorten van verschillend leef- en voedselpatroon	10

3.2.2 Afleiding $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zout}}$

Stappenschema 6 $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zout}}$

Nr	Vraag / Statement	Conclusie/actie	Ga naar
1	Bereken $i\text{-MTR}_{\text{sediment, zout-EXP}}$	$i\text{-MTR}_{\text{sediment, zoet-EXP}} / 10$	3
2	Bepaal $i\text{-JG-MKN}_{\text{zout, eco}}$ (zie 2.1.1) en bereken $i\text{-MTR}_{\text{zout, sediment-EP}^c}$ met evenwichtspartitie (Bijlage 3)		3
3	Kies laagste van beide waarden		

3.3 Afleiding van het $i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet}}$

Stappenschema 7 $i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet}}$

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Is de $\log K_{oc}$ en/of $\log K_{ow} \geq 3$?	ja		2
		nee	Afleiding ER_{sediment} niet nodig	STOP
2	Gedegen Nederlands $ER_{\text{sediment, zoet}}$ beschikbaar?	ja	$i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet}}$ wordt niet afgeleid	STOP
		nee		3
3	Zijn er experimentele ecotoxiciteitsdata voor sediment? (zie Deel 4)	ja		4
		nee		6
4	Data voor 1 of meer acute eindpunten?	ja	$i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet-acute-EXP}}^a$ = geometrisch gemiddelde van $L(E)C_{50}$'s/10	5
		nee		5
5	Data voor 1 of meer chronische eindpunten?	ja	$i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet-chronisch-EXP}}$ = geometrisch gemiddelde van NOEC's	6
		nee		6
6	Bepaal $i\text{-ER}_{\text{zoet, eco}}$ (zie 2.4) ^b en bereken $i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet-EP}^c}$ met evenwichtspartitie (Bijlage 3)			7
7	Is de $\log K_{ow} > 5$?	ja	deel $i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet-EP}}$ wordt gedeeld door 10	
		nee	$i\text{-ER}_{\text{sediment, zoet-EP}}$ verandert niet	

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
8	$i-ER_{\text{sediment, zoet}}$ is laagste van $i-ER_{\text{sediment, zoet-EP}}$, $i-ER_{\text{sediment, zoet-acuut-EXP}}$ en $i-ER_{\text{sediment, zoet-chronisch-EXP}}$			

- a: $i-ER_{\text{sediment, zoet-EXP}} = i-ER_{\text{sediment, zoet}}$ gebaseerd op experimentele ecotoxiciteitsdata voor sediment.
- b: Als het $i-ER_{\text{zoet, eco}}$ niet wordt bepaald omdat er al een gedegen MKN of MTR voor zoetwater beschikbaar is, kan het $ER_{\text{zoet, eco}}$ uit het desbetreffende rapport worden gehaald, of worden bepaald op basis van de dataset die voor die norm is gebruikt.
- c: $i-ER_{\text{sediment, zoet-EP}} = i-ER_{\text{sediment, zoet}}$ gebaseerd op evenwichtspartitie.

4 Bodem

4.1 Algemeen

Lees vóór toepassen van de stappenschema's eerst de toelichting in Hoofdstuk 1.

De risicogrenzen voor bodem en sediment die in deze handleiding worden beschreven hebben alleen betrekking op directe ecotoxiciteit. Indirecte blootstelling van mensen is wel onderdeel van de beoordeling van grond- en bodemkwaliteit, maar wordt daar verder uitgewerkt met eigen modellen. Er is nog geen methodiek ontwikkeld voor het afleiden van indicatieve risicogrenzen voor doorvergiftiging. De risicogrenzen voor bodem zijn gebaseerd op experimentele ecotoxiciteitsgegevens, voor zover beschikbaar. Daarnaast worden ook altijd risicogrenzen afgeleid op basis van gegevens voor waterorganismen met behulp van evenwichtspartitie. De laagste van beide methodes bepaalt de uiteindelijke risicogrens. Zoals uitgelegd in Deel 4, worden de resultaten van toetsen met bodem- en/of sedimentorganismen overgenomen zonder informatie over het organische stofgehalte in beschouwing te nemen. Er wordt aangenomen dat de resultaten gelden voor Nederlands(e) standaardbodem/-sediment⁴.

4.2 Afleiding van het $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco}}$

Stappenschema 8 $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco}}$

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Is een gedegen Nederlandse MTR beschikbaar voor bodem?	ja	$i\text{-MTR}_{\text{bodem}}$ wordt niet afgeleid	STOP
		nee		2
2	Zijn er experimentele bodemecotoxdata? (zie Deel 4)	ja		3
		nee		6
3	Data voor:	alleen acuut	$i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EXP}}^a = L(E)C_{50, \text{min}}/AF$ (Tabel 5)	6
		alleen chronisch	$i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EXP}} = \text{NOEC}_{\text{min}}/AF$ (Tabel 5)	6
		acuut en chronisch	Leid beide hierboven genoemde waarden af	4
4	NOEC beschikbaar voor soort met $L(E)C_{50, \text{min}}$ of NOECs voor tenminste 3 soorten van verschillend leef- en voedselpatroon?	ja	$i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EXP}} = i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-chronisch-EXP}}$	5
		nee	$i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EXP}} = \text{laagste van } i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-acuut-EXP}} \text{ en } i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-chronisch-EXP}}$	5

⁴ voor karakteristieken: Tabel 2 in Van Vlaardingen & Verbruggen (2007)

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
5	Bepaal $i\text{-MKN}_{\text{zoet, eco}}$ voor water (zie 2.2.2) ^b en bereken $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EP}}$ ^c met behulp van evenwichtspartitie			6
6	Is de $\log K_{ow} > 5$?	ja	Pas een extra AF van 10 toe op $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EP}}$	7
		nee	$i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EP}}$ verandert niet	7
7	$i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco}} =$ laagste van $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EXP}}$ en $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EP}}$		Resultaat is uitgedrukt o.b.v. drooggewicht voor Nederlandse standaardbodem	8

- a: $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EXP}} = i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco}}$ gebaseerd op experimentele ecotox-data voor bodem
- b: Als er al een gedegen JG-MKN (of MTR) voor zoetwater beschikbaar is, kan die waarde als uitgangspunt worden gebruikt. Let hierbij wel op de kritische route en gebruik de onderliggende waarde voor directe ecotoxiciteit.
- c: $i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco-EP}} = i\text{-MTR}_{\text{bodem, eco}}$ gebaseerd op evenwichtspartitie

Tabel 5 Assessment factoren voor de afleiding $i\text{-MTR}_{\text{bodem}}$ gebaseerd op toxiciteitsgegevens. De AF wordt toegepast op de laagste waarde ^a

Minimale vereiste	Aanvullende criteria	AF
Acute eindpunten		
L(E)C ₅₀	Voor bijvoorbeeld planten, regenwormen of micro-organismen	1.000
Chronische eindpunten		
1 NOEC		100
2 NOEC's	Voor soorten van verschillend leef- en voedselpatroon	50
3 NOEC's	Voor soorten van verschillend leef- en voedselpatroon	10

- a: Als het data voor enzymactiviteiten/microbiële processen betreft, dan telt elk(e) specifieke activiteit/proces afzonderlijk mee voor de bepaling van de chronische AF.

4.3 Afleiding van het $i\text{-ER}_{\text{bodem, eco}}$

Stappenschema 9 $i\text{-ER}_{\text{bodem, eco}}$

Nr	Vraag / Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Is er een gedegen Nederlands ER_{bodem} beschikbaar?	ja	$i\text{-ER}_{\text{bodem, eco}}$ wordt niet afgeleid	STOP
		nee		2
2	Zijn er experimentele ecotoxiciteitsdata voor bodem? (zie Deel 4)	ja		3
		nee		5
3	Data voor 1 of meer acute eindpunten	ja	$i\text{-ER}_{\text{bodem-acuut-EXP}}^{\text{a}} =$ geometrisch gemiddelde van de $\text{L(E)C}_{50}'\text{s}/10$	4
		nee	(indien mogelijk) $i\text{-ER}_{\text{bodem-acuut-EXP}}^{\text{a}} =$ geometrisch gemiddelde van de $\text{NOEC}'\text{s}/10^{\text{d}}$	5
4	Data voor 1 of meer chronische eindpunten	ja	$i\text{-ER}_{\text{bodem-chronisch-EXP}}^{\text{a}} =$ geometrisch gemiddelde van de $\text{NOEC}'\text{s}$	5
		nee		5
5	Bepaal $i\text{-ER}_{\text{zoet, eco}}$ voor water (zie 2.1) ^b en bereken $i\text{-ER}_{\text{bodem-EP}}^{\text{c}}$ met evenwichtspartitie (Bijlage 3)		Het resultaat geldt voor Nederlandse standaardbodem, uitgedrukt op basis van drooggewicht.	6
6	Is de $\log K_{\text{ow}} > 5$?	ja	Pas een extra AF van 10 toe op $i\text{-ER}_{\text{bodem-EP}}$	7
		nee	$i\text{-ER}_{\text{bodem-EP}}$ verandert niet	7
7	$i\text{-ER}_{\text{bodem, eco}} =$ laagste van $i\text{-ER}_{\text{bodem-EP}}$, $i\text{-ER}_{\text{bodem-acuut-EXP}}$ en $i\text{-ER}_{\text{bodem-chronisch-EXP}}$			

- a: $i\text{-ER}_{\text{bodem-EXP}} = i\text{-ER}_{\text{bodem, eco}}$ gebaseerd op experimentele ecotoxicologische data voor bodem.
- b: Als er al een gedegen normaafleiding voor zoetwater beschikbaar is, kan het $\text{ER}_{\text{zoet, eco}}$ of de dataset uit die rapportage worden gebruikt.
- c: $i\text{-ER}_{\text{bodem-EP}} = i\text{-ER}_{\text{bodem, eco}}$ gebaseerd op evenwichtspartitie.
- d: Wegens het ontbreken van acute data om een vergelijking met de chronische data uit te kunnen voeren, wordt hier een veiligheidsfactor 10 op de chronische data toegepast.

5 Grondwater

5.1 Algemeen

Bij de afleiding van het indicatieve MTR_{grw} wordt rekening gehouden met het gebruik van grondwater als drinkwater en met directe ecotoxiciteit. De voorgestelde risicogrensisicogrens is de laagste van beide routes.

5.2 Afleiding van het $i-MTR_{grw}$ en $i-ER_{grw, eco}$

5.2.1 $i-MTR_{grw, humaan}$

Stappenschema 10 $i-MTR_{grw, humaan}$

Nr	Vraag/Statement	Antw	Conclusie	Ga naar
1	Gedegen risicogrenzen voor grondwater beschikbaar?	ja	$i-MTR_{grw}$ wordt niet afgeleid	STOP
		nee		2
2	Is er een wettelijke drinkwaternorm beschikbaar?	ja	$i-MTR_{grw, humaan} =$ drinkwaternorm	4
		nee		3
3	Is er een (indicatieve) drinkwaterrichtwaarde beschikbaar?	ja	$i-MTR_{grw, humaan} =$ drinkwaterrichtwaarde	5
		nee		4
4	Bereken indicatieve drinkwaterrichtwaarde (zie H 4)		$i-MTR_{grw, humaan} =$ drinkwaterrichtwaarde	5
5	Gebruik resultaat voor de bepaling van het $i-MTR_{grw}$			

a: LET OP! Voor stoffen die als genotoxisch-carcinogeen worden beschouwd, wordt voor grondwater een $i-MTR_{kanker,oraal}$ op basis van een additioneel risico van 10^{-4} per leven gehanteerd.

5.2.2 $i-MTR_{grw, eco}$

Nr	Vraag/Statement	Antw	Conclusie	Ga naar
1	Gedegen risicogrenzen voor grondwater beschikbaar	ja	$i-MTR_{grw}$ wordt niet afgeleid	STOP
		nee		2
2	Bepaal $i-JG-MKN_{zoet, eco}$ (zie 2.2.2)		$i-MTR_{grw, eco} =$ $i-JG-MKN_{zoet, eco}$	4
3	Gebruik resultaat voor de bepaling van het $i-MTR_{grw}$			

5.2.3 Afleiding van het $i-ER_{grw, eco}$

Het $i-ER_{grw, eco}$ is gelijk aan het $i-ER_{zoet, eco}$ (zie 2.4).

6 Lucht

6.1 Algemeen

Volgens de gedegen methodiek moet worden nagegaan of een stof effecten op dieren en/of planten kan hebben bij directe blootstelling via de lucht. Dit soort informatie is echter niet opgenomen in de reguliere databases met ecotoxicologische effectgegevens en moet op een case-by-case basis via literatuuronderzoek worden verzameld en beoordeeld. In Deel 1 is toegelicht dat bij de afleiding van indicatieve normen voor lucht wordt aangenomen dat het ecosysteem voldoende is beschermd door de risicogrenzen voor blootstelling van mensen via lucht.

6.2 Afleiding van het $i\text{-MTR}_{\text{lucht}}$

Stappenschema 11 $i\text{-MTR}_{\text{lucht}}$

Nr	Vraag/Statement	Antw.	Conclusie/actie	Ga naar
1	Is de stof een zout?	ja	Blootstelling via lucht niet relevant, tenzij specifieke redenen bestaan om $i\text{-MTR}_{\text{lucht}}$ toch af te leiden	STOP, tenzij ...
		nee	$i\text{-MTR}_{\text{lucht}}$ wordt wel afgeleid	2
2	Het $i\text{-MTR}_{\text{lucht}}$ is het humane $i\text{-MTR}_{\text{inhalatie}}$ afgeleid in Deel 3 (NB Neem voor genotoxisch-carcinogenen het $i\text{-MTR}_{\text{KRB, inhalatie}}$ op basis van een additioneel risico van 10^{-4} per leven!)		Het $i\text{-MTR}_{\text{lucht}}$ is het $i\text{-MTR}_{\text{inhalatie}}$	

7 Drinkwater

7.1 Algemeen

De indicatieve drinkwaterrichtwaarde is een gezondheidskundig onderbouwde veilige risicogrens voor een individuele stof in drinkwater die niet wettelijk is vastgelegd (Van der Aa et al., 2017). In principe geldt een indicatieve drinkwaterrichtwaarde voor levenslange blootstelling, maar net als voor lucht kunnen indien nodig aanvullend waarden voor kortere blootstellingsduur worden afgeleid. Aspecten als geur en smaak worden niet meegenomen in de indicatieve drinkwaterrichtwaarde, maar kunnen net als andere (beleidsmatige) afwegingen wel een rol spelen bij de keuze om een waarde beleidsmatig vast te stellen.

7.2 Afleiding

De indicatieve drinkwaterrichtwaarde wordt afgeleid op basis van het indicatieve humane MTR voor orale blootstelling (zie Deel 3), in combinatie met de standaardaannames uit de KRW-guidance voor lichaamsgewicht (70 kg) en dagelijkse drinkwaterconsumptie (2 L). Drinkwater mag voor maximaal 20% bijdragen aan de totale inname van een stof (allocatiefactor 0,2). De bijbehorende vergelijking is:

$$i\text{-drinkwaterrichtwaarde} = \frac{0,2 \times i\text{-MTR}_{\text{oraal}} \times 70}{2} \quad (3)$$

7.3 Keuze allocatiefactor

De keuze voor de standaard allocatiefactor van 0,2 is gebaseerd op de werkwijze van de WHO (WHO, 2017). De WHO geeft aan dat een hogere allocatiefactor van maximaal 0,8 kan worden gebruikt als specifieke informatie aangeeft dat drinkwater de voornaamste bijdrage levert aan de totale blootstelling aan een stof. Bij het afleiden van indicatieve drinkwaterrichtwaarden is er geen mogelijkheid om uitgebreid onderzoek te doen naar relatieve bijdrage van verschillende blootstellingsroutes. Toch is het voor sommige soorten stoffen aannemelijk dat drinkwater de enige blootstellingsroute is voor de algemene bevolking, denk bijvoorbeeld aan metabolieten van geneesmiddelen. In dat geval kan de allocatiefactor gemotiveerd worden aangepast naar 0,5. Er is gekozen voor een maximum van 0,5 (en geen 0,8) om te voorkomen dat kinderen (die meer drinken ten opzichte van hun lichaamsgewicht) worden blootgesteld boven de toelaatbare dagelijkse inname. Er zijn ook stoffen waarvoor het aannemelijk is dat de bijdrage van drinkwater aan de totale blootstelling kleiner is dan 20%. In dat geval wordt toch de laagste allocatiefactor van 0,2 gehandhaafd. Een lagere allocatiefactor levert namelijk de tegenstrijdige situatie dat de drinkwaterrichtwaarde wordt aangescherpt, terwijl andere routes een grotere bijdrage leveren aan de totale inname.

Literatuur

- Brock TCM, Arts GHP, Ten Hulscher TEM, De Jong FMW, Luttik R, Roex EWM, Smit CE, Van Vliet PJM. 2011. Aquatic effect assessment for plant protection products; Dutch proposal that addresses the requirements of the Plant Protection Product Regulation and Water Framework Directive. Wageningen, the Netherlands: Alterra. Report nr. 2235.
- Dijksterhuis J, van Doorn T, Postma J. 2009. De gevoeligheid van oppervlaktewaterschimmels blootgesteld aan azxolen en strobilurines die worden toegepast in de landbouw. Centraalbureau voor schimmelcultures/Fungal Biodiversity Centre and Ecofide.
- Dijksterhuis J, van Doorn T, Samson R, Postma J. 2011. Effects of Seven Fungicides on Non-Target Aquatic Fungi. *Water, Air, and Soil Pollution* 222: 421-425.
- EC. 2018. Technical guidance for deriving environmental quality standards. Guidance Document No. 27. Updated version 2018. Document endorsed by EU Water Directors at their meeting in Sofia on 11-12 June 2018. Brussel: Europese Commissie.
- ECHA. 2008. Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment. Helsinki: European Chemicals Agency. Available via https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.
- EFSA. 2013. Scientific Opinion. Guidance on tiered risk assessment for plant protection products for aquatic organisms in edge-of-field surface waters. EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR). *EFSA Journal* 11 (7): 3290.
- Rico A, Brock TCM, Daam MA. 2019. Is the effect assessment approach for fungicides as laid down in the EFSA Aquatic Guidance Document sufficiently protective for freshwater ecosystems? *Ecotoxicol Environ Chem* (in druk).
- RIVM. 2015. Guidance for the derivation of environmental risk limits. Version 1.0. Bilthoven, Nederland: RIVM. Available via https://www.rivm.nl/rvs/Normen/Milieu/Milieukwaliteitsnormen/Handleiding_normafleiding.
- Van der Aa NGFM, Van Leerdam RC, Van de Ven BM, Janssen PJCM, Smit CE, Versteegh JFM. 2017. Evaluatie signaleringsparameter nieuwe stoffen drinkwaterbeleid. Bilthoven, Nederland: RIVM. Report nr. 2017-0091.
- Van Vlaardingen PLA, Verbruggen EMJ. 2007. Guidance for the derivation of environmental risk limits within the framework of "International and national environmental quality standards for substances in the Netherlands" (INS). Bilthoven: RIVM. Report nr. 601782001.
- WHO. 2017. Guidelines for drinking-water quality, fourth edition 2017. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

