Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen

Bijlagen

Versie 1.1

Colofon

© RIVM 2026
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 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	04-10-2024	
1.1	06-07-2026	pZZS is te komen vervallen en vervangen door de Signaleringslijst. Tekstueel bijgewerkt.

Inhoudsopgave

Bijlage 1. Afkortingen en termen 5

Bijlage 2. Oppervlaktewater - omrekening van opgeloste concentraties naar totaal 7

Bijlage 3. Evenwichtspartitie voor bodem en sediment 8

Bijlage 4. Voorbeeld rapportagetabellen 9

Literatuur15

Bijlage 1. Afkortingen en termen

ADI	Acceptabele Dagelijkse Inname (voor gewasbeschermingsmiddelen en voedseladditieven)
AF	Assessment Factor
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry
BAF	Bioaccumulatiefactor
BCF	Bioconcentratiefactor
BMD/R/C	Benchmark Dose/Response/Concentration
BMDL	ondergrens van het 90%-betrouwbaarheidsinterval rond de BMD (BMC); L = lower limit
BMF	Biomagnificatiefactor
C&L	Classificatie en Labelling
CAS	Chemical Abstract Services
CLP	Classification, Labelling and Packaging (Verordening (EG) 1272/2008)
CMR	Carcinogeen, Reproductietoxisch of Mutageen
DAFr	Dosimetric adjustment factor
DAR	Draft Assessment Report
DNEL	Derived No Effect Level
DT_{50}	Halfwaardetijd
ECETOC	European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals
ECHA	European Chemicals Agency
ECOSAR	Ecological Structure Activity Relationships (ECOSAR) Class Program
ECx	Effect Concentration waarbij x% effect wordt waargenomen
EFSA	European Food Safety Authority
EP	Evenwichtspartitie
ER	Ernstig Risiconiveau
EU-RAR	European Union Risk Assessment Report
GLP	Good Laboratory Practice
grw	grondwater
H	Henry-coëfficiënt
HEC	Human Equivalent Concentration
HPV	High Production Volume chemical
IARC	International Agency for Research on Cancer
IenW	Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
ISO	International Organization for Standardization
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
JECFA	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
JG-MKN	Jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm
K_{oc}	Verdelingscoëfficiënt voor organisch koolstof/water
K_{ow}	Octanol/water verdelingscoëfficiënt
K_p	Verdelingscoëfficiënt voor bodem/water
KRW	Kaderrichtlijn Water (Richtlijn 2000/60/EG)
LoE	List of Endpoints
MAC-MKN	Maximaal Aanvaardbare Concentratie
MATC	Maximum Acceptable Toxicant Concentration
MKN	Milieukwaliteitsnorm
MTR	Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau

MW	Molecuulgewicht
NOAEL/C	No Observed Adverse Effect Level/Concentration
NOEC	No Observed Effect Concentration
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OEHHA	California Office of Environmental Health Hazard Assessment
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
$pK_{a/b}$	Dissociatieconstante
PMT	Persistent, Mobiel en Toxisch
PNEC	Predicted No Effect Concentration
PoD	Point of Departure
PPDB	Pesticides Properties Database
QSAR	Quantitative Structure Activity Relationship
(R)AR	(Renewal) Assessment Report
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Verordening (EU) 1907/2006)
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
TCA	Tolerable Concentration in Air
TCL	Toelaatbare Concentratie in lucht
TDI	Toelaatbare Dagelijkse Inname
TL_m	median Tolerance Limit
TNO	Nederlandse organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
TTC	Threshold of Toxicological Concern
UBA	Umwelbundesamt
US EPA	United States Environmental Protection Agency
UVCB	substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials
VP	Dampspanning
vPvB	Zeer Persistent en zeer Bioaccumulerend
vPvM	Zeer Persistent en zeer Toxisch
VR	Verwaarloosbaar Risiconiveau
WHO	World Health Organization
WK-nwl	Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht
WS	Oplosbaarheid in water
ZZS	Zeer Zorgwekkende Stof

Bijlage 2. Oppervlaktewater - omrekening van opgeloste concentraties naar totaal

De afleiding van i-MKN's voor zoet en zout oppervlaktewater volgens deel 5 van de handleiding levert een waarde uitgedrukt als 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} ≥ 4 worden daarom de risicogrenzen voor 'totaal'-water ook vermeld in de rapportage. Voor stoffen met een lagere log K_{oc} is het verschil tussen opgelost en totaal verwaarloosbaar. De omrekening wordt gedaan volgens de vergelijkingen hieronder, ontleend aan EC (2018).

$$\text{i-MKN}_{\text{totaal}} = \text{i-MKN}_{\text{opgelost}} \times (1 + \text{Kp}_{\text{zw stof-water}} \times \text{C}_{\text{zw stof}} \times 10^{-6})$$

$$\text{Kp}_{\text{zw stof-water}} = \text{K}_{\text{oc}} \times \text{F}_{\text{oc, zw stof}}$$

$\text{i-MKN}_{\text{totaal}}$	indicatieve milieukwaliteitsnorm in zoet of zout water inclusief zwevend stof [$mg.L^{-1}$]
$\text{i-MKN}_{\text{opgelost}}$	indicatieve milieukwaliteitsnorm in zoet of zout water na filtratie, zoals afgeleid volgens deel 5 [$mg.L^{-1}$];
$\text{Kp}_{\text{zw stof-water}}$	verdelingscoëfficiënt tussen water en zwevend stof [$L.kg_{\text{zw stof}}^{-1}$]
$\text{C}_{\text{zw stof}}$	concentratie zwevend stof in oppervlaktewater; 15 $mg_{\text{zw stof}}.L^{-1}$ voor zoet water, 3 $mg_{\text{zw stof}}.L^{-1}$ voor zout water
K_{oc}	organisch koolstof-water verdelingscoëfficïent [$L.kg_{oc}^{-1}$]; stof-specifieke waarde, zie deel 2
$\text{F}_{\text{oc, zw stof}}$	fractie organisch koolstof in zwevend stof; standaardwaarde 0,1 $kg_{oc}^{-1}.kg_{\text{zw stof}}^{-1}$
10^{-6}	omrekeningsfactor van $mg_{\text{zw stof}}$ naar $kg_{\text{zw stof}}$

Met de hierboven vermelde standaardwaarden kunnen deze vergelijkingen worden omgeschreven tot

$$\text{i-MKN}_{\text{zoet,totaal}} = \text{i-MKN}_{\text{zoet,opgelost}} \times (1 + \text{K}_{\text{oc}} \times 1{,}5 \times 10^{-6})$$

en

$$\text{i-MKN}_{\text{zout,totaal}} = \text{i-MKN}_{\text{zout,opgelost}} \times (1 + \text{K}_{\text{oc}} \times 3{,}0 \times 10^{-7})$$

Bijlage 3. Evenwichtspartitie voor bodem en sediment

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. De omrekening is ontleend aan de Europese guidance onder de Kaderrichtlijn Water en REACH (EC, 2018; ECHA, 2016). De berekening is aangepast aan het Nederlandse standaardpercentage organische stof in bodem en sediment van 10%. Dit komt overeen met 5,882% organisch koolstof.

Combineren en vereenvoudigen van de originele vergelijkingen levert de volgende vergelijking

$$\text{i-RG}_{\text{bodem,NL,EP,dw}} = \left(5{,}63 \times 10^{-5} \times \text{H} + 0{,}133 + 0{,}05882 \times \text{K}_{\text{OC}}\right) \times \text{i-RG}_{\text{zoet,eco}}$$

$$\text{i-RG}_{\text{sediment,NL,EP,dw}} = (1{,}6 + 0{,}05882 \times \text{K}_{\text{OC}}) \times \text{i-RG}_{\text{zoet,eco}}$$

$\text{i-RG}_{\text{bodem,NL,EP,dw}}$	indicatieve risicogrens voor Nederlands(e)
$\text{i-RG}_{\text{sediment,NL,EP,dw}}$	standaardbodem of sediment, berekend met evenwichtspartitie en uitgedrukt als droge stof [$\mu g.kg^{-1}$]
H	Henry coëfficiënt [$Pa.m^{-3}.mol^{-1}$]
K_{oc}	organisch koolstof-water verdelingscoëfficïent [$L.kg^{-1}$]; stof-specifieke waarde, zie deel 2
$\text{i-RG}_{\text{zoet,eco}}$	indicatieve milieurisicogrens in zoet oppervlaktewater, zoals afgeleid volgens deel 5 [$\mu g.L^{-1}$];

Bijlage 4. Voorbeeld rapportagetabellen

Identiteit en classificatie

Stofnaam	
IUPAC-naam	
Synoniemen	
CAS-nummer	
Molecuulformule	
SMILES	
Structuurformule	
Stofgroep EpiWin	
Geharmoniseerde classificatie[1]	
Zelfclassificatie in C&L inventaris[2]	
REACH / Zeer Zorgwekkende Stof[3] / Signaleringslijst	STOF XX is geregistreerd onder REACH met een productie- en/of importvolume van ≥xx-<xx ton/jaar. XX staat op de ZZS-lijst vanwege een geharmoniseerde classificatie voor Repro 1B onder CLH. XX staat op de Signaleringslijst. De stof is opgenomen in CoRAP[4] vanwege verdenking van carcinogeniteit en mutageniteit. De stof is niet opgenomen op de Signaleringslijst.
Trigger voedselketen	Geen relevante (geharmoniseerde) classificatie, log Kow <3, afleiding i-JG-MKN$_{water,\ voedselketen}$ niet getriggerd. i-JG-MKN$_{water,\ voedselketen}$ meegenomen vanwege classificatie voor/verdenking van carcinogeniteit, mutageniteit/log K_{ow} ≥3

Fysisch-chemische eigenschappen en gedrag in het milieu

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Molecuulgewicht [g/mol]			
Verschijningsvorm			
Oplosbaarheid in water [mg/L]			

[1] Relevante classificatie voor gezondheidseffecten

[2] Relevante classificatie voor gezondheidseffecten, anders dan de geharmoniseerde classificatie.

[3] De ZZS-lijst en de signaleringslijst worden twee keer per jaar bijgewerkt. De status van een stof kan veranderd zijn sinds de publicatie van dit advies. De actuele status is te vinden via https://rvszoeksysteem.rivm.nl/

[4] CoRAP = Community Rolling Action Plan. Stoffen op CoRAP zijn of worden onderwerp van een stofevaluatie onder REACH.

Eigenschap	Waarde	Opmerking	Referentie
Dampspanning [Pa]			
Henry-coëfficiënt [Pa m^3/mol]			
octanol/water partitiecoëfficient [log K_{ow}]			
$pK_{a/b}$			
Readily biodegradable			
DT_{50} hydrolyse [d]			
DT_{50} water/sediment [d]			
Log K_{oc} [L/kg]			
Log kp [L/kg]			
Bioconcentratiefactor BCF [L/kg]			
BMF [-]			

Ecotoxiciteit

ACUUT					
Soort	**Duur**	**Para-meter**	**Waarde [mg/L]**	**Opmerking**	**Ref.**
Bacteriën					
Pseudomonas putida					
Protozoën					
Tetrahymena pyriformis					
Blauwalgen					
Anabaena flos-aquae					
Algen/diatomeeën					
Desmodesmus subspicatus	72 u	EC50		groeisnelheid	
Raphidocelis subcapitata					
Skeletonema costatum					
Kreeftachtigen					
Daphnia magna					
Vissen					
Carassius auratus					
Danio rerio					
Oncorhynchus mykiss					
Pimephales promelas					
Amfibiën					
Xenopus laevis					
Insecten					
Chironomus riparius					

CHRONISCH					
Soort	**Duur**	**Para-meter**	**Waarde [mg/L]**	**Opmerking**	**Ref.**
Bacteriën					
Pseudomonas putida					
Protozoën					
Tetrahymena pyriformis					
Blauwalgen					

CHRONISCH					
Soort	**Duur**	**Para-meter**	**Waarde [mg/L]**	**Opmerking**	**Ref.**
Anabaena flos-aquae					
Algen/diatomeeën					
Desmodesmus subspicatus					
Raphidocelis subcapitata					
Kreeftachtigen					
Daphnia magna					
Vissen					
Carassius auratus					
Danio rerio					
Pimephales promelas					
Amfibiën					
Xenopus laevis					
Insecten					
Chironomus riparius					

Afleiding i-risicogrenzen

i-JG-MKN$_{water,\ voedselketen}$

Stap	**Resultaat**	**Opmerking**
1	Afleiding van de i-JG-MKN$_{water,\ voedselketen}$ wordt getriggerd	
2	i-JG-MKN$_{humaan,\ voedsel}$ = xx mg/kg voedsel	i-JG-MKN$_{humaan,\ voedsel}$ = xx mg/kg lichaamsgewicht per dag (i-MTR$_{oraal)}$ x 70 kg lichaamsgewicht x 0,2 / 0,115 kg voedsel = xx x 70 x 0,2 / 0,115
3	i- JG-MKN$_{water,\ voedselketen}$ = xx mg/L	i- JG-MKN$_{water,\ voedselketen}$ = i-JG-MKN$_{humaan,\ voedsel}$ / BCF = xx mg/kg voedsel / xx L/kg
4	De i-JG-MKN$_{water,\ voedselketen}$ wordt gebruikt voor de selectie van de i-JG-MKN$_{zoet}$ en i-JG-MKN$_{zout}$	

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

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen JG-MKN aanwezig?	Ja ➔ STOP Nee ➔ 2
2	gedegen MTR$_{zoet}$ aanwezig?	Ja ➔ 3 Nee ➔ 4
3	voedselketenroute afgedekt?	Ja ➔ STOP Nee ➔ 4
4	experimentele data beschikbaar?	Ja ➔ 6 Nee ➔ 5
5	gebruik QSAR's mogelijk?	Ja ➔ 6 Nee ➔ STOP
6	data voor	
	alleen accuut	i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}acuut}$ = L(E)C$_{50,min}$ / AF = xx mg/L / xx = xx mg/L ➔ 12
	alleen chronisch	i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ = NOEC$_{min}$ / AF = xx mg/L / xx = xx mg/L ➔ 11
	acuut en chronisch	i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}acuut}$ = L(E)C$_{50,min}$ / AF = xx mg/L / xx = xx mg/L i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ = NOEC$_{min}$ / AF = xx mg/L / xx = xx mg/L ➔ 7
7	data voor gehele acute basisset?	Ja ➔ 8 Nee ➔ 10
8	NOEC voor tenminste kreeftachtige of vis **én** NOEC beschikbaar voor dezelfde soort als L(E)C$_{50,min}$	Ja ➔ kies i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ ➔ 9
		Nee ➔ i-JG-MKN$_{zoet,\ eco}$ = laagste van i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}acuut}$ en i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ ➔ 12
9	Potentieel gevoelige groep getest	Nee ➔ i-JG-MKN$_{zoet,\ eco}$ = i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ ➔ 12
		Ja ➔i-JG-MKN$_{zoet,\ eco}$ = i-JG-MKN$_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ x 10 ➔ 12
10		Ja ➔ 11

Stap	Vraag/statement	Resultaat
	NOEC beschikbaar voor soort met $L(E)C_{50,min}$	Nee ➔ $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ = laagste van $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco\text{-}acuut}$ en $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ ➔ 12
11	Data voor tenminste gehele chronische dataset **én** potentieel gevoelige groep getest?	Ja [a] ➔ $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ = $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ x 10 ➔ 12
		Nee ➔ $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ = $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco\text{-}chronisch}$ ➔ 12
12	$i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ =xx mg/L $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zout,\ eco}$ = xx mg/L	$i\text{-}JG\text{-}MKN_{zout,\ eco}$ = $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zout,\ eco}$ / 10 ➔ 13
13	Gebruik $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ voor de selectie van de $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet}$ Gebruik $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zout,\ eco}$ voor de selectie van de $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zout}$	

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.

selectie $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet}$ en $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zout}$

	Opmerking
$i\text{-}JG\text{-}MKN_{water,\ voedselketen}$ = xx mg/L	De laagste bepaalt de $i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet}$
$i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ = xx mg/L	
i- $JG\text{-}MKN_{zout,\ eco}$ = xx mg/L	
$i\text{-}JG\text{-}MKN_{zoet}$ = xx mg/L	
$i\text{-}JG\text{-}MKN_{zout}$ = xx mg/L	

$i\text{-}MAC\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ en $i\text{-}MAC\text{-}MKN_{zout,\ eco}$

Stap	Vraag/statement	Resultaat
1	gedegen norm aanwezig?	Ja ➔ STOP Nee ➔ 2
2	experimentele acute data voor water?	Ja ➔ 4 Nee ➔ 3
3	gebruik QSAR's mogelijk?	Ja ➔ 4 Nee ➔ STOP
4	Bereken $i\text{-}MAC_{zoet,\ eco}$	$i\text{-}MAC\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ = $LC_{50,min}$ / AF = xx / xx ➔ 5
5	$i\text{-}MAC\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$ = xx mg/L $i\text{-}MAC\text{-}MKN_{zout,\ eco}$ = xx mg/L	$i\text{-}MAC\text{-}MKN_{zout,\ eco}$ = $i\text{-}MAC\text{-}MKN_{zoet,\ eco}$/10

selectie i-MAC-MKN$_{zoet, eco}$ en i-MAC-MKN$_{zout, eco}$

	Opmerking
i-MAC-MKN$_{zoet, eco}$ = xx mg/L	Als de i-MAC-MKN$_{eco}$ lager is dan de i-JG-MKN, wordt i-MAC-MKN gelijkgesteld aan i-JG-MKN
i-MAC-MKN$_{zout, eco}$ = xx mg/L	

Literatuur

EC. 2018. Technical guidance for deriving environmental qualilty 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, België: Europese Commissie.

ECHA. 2016. Guidance on information requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.16: Environmental exposure assessment. Version 3.0 February 2016. Helsinki, Finland: European Chemicals Agency.