



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

Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen

Deel 1. Inleiding, algemene uitgangspunten en
globale werkwijze

Versie 1.0

Colofon

© RIVM 2022

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

Voorwoord

In 2006 is de eerste handreiking voor het afleiden van indicatieve milieukwaliteitsnormen gepubliceerd (Hansler et al., 2006). In 2009 is een nieuwe versie uitgebracht (Van Herwijnen et al., 2009) met als voornaamste wijziging het laten vervallen van het rekenmodel HUMANEX. Dit model werd gebruikt om de normen voor de compartimenten lucht, (grond)water, sediment en bodem met elkaar af te stemmen door middel van evenwichtspartitie. Deze rekenkundige afstemming van normen tussen milieuc compartimenten was inmiddels geen onderdeel meer van het normstellingsbeleid (VROM, 2004) en werd daarom voor de indicatieve normen ook niet meer toegepast. Na een evaluatie door Postma et al. (2011), is de methodiek in 2015 herzien (De Poorter et al., 2015), waarbij zoveel mogelijk is aangesloten bij de werkwijze voor het afleiden van gedegen waterkwaliteitsnormen onder de Kaderrichtlijn Water (KRW). Inmiddels is de Europese KRW-methodiek weer op een aantal punten gewijzigd. Deze aanpassingen zijn in de nieuwe versie van deze handleiding verwerkt. Verder is de afleiding van gezondheidskundige risicogrenswaarden op een aantal punten aangepast en verduidelijkt, mede naar aanleiding van vragen en opmerkingen die de afgelopen jaren zijn verzameld. De afleiding van indicatieve drinkwaterrichtwaarden, nu apart beschreven in Van der Aa et al. (2017), is toegevoegd aan deze handleiding terwijl andere niet gebruikte onderdelen zijn verwijderd. De handleiding is getoetst door de *Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht* en geaccordeerd door de *Stuurgroep normstelling water en lucht* van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

Inhoudsopgave

1	Inleiding	5
1.1	Doel indicatieve milieukwaliteitsnormen	5
1.2	Terminologie: normen en risicogrenzen	5
1.3	Procedure en inhoudelijke toetsing	5
1.4	Relatie tussen indicatieve en gedegen normen	6
1.5	Disclaimer	7
1.6	Leeswijzer	8
2	Typen normen en blootstellingsroutes	9
2.1	Typen normen	9
2.2	Overzicht van normtypen per compartiment	10
2.2.1	Oppervlaktewater	1
2.2.2	Bodem, sediment en grondwater	1
2.2.3	Lucht	2
2.2.4	Drinkwater	2
3	Globale werkwijze	3
3.1	Benodigde gegevens	3
3.2	Veiligheidsfactoren	4
3.3	Vertaling tussen compartimenten	5
3.4	Kanttekeningen bij bepaalde stoffen en mengsels	5
3.4.1	Stoffen met veel ecotoxiciteitsgegevens	6
3.4.2	Metalen	6
3.4.3	Stoffen met een natuurlijke achtergrondconcentratie	6
3.4.4	Stoffen die bewust/van nature in het menselijk lichaam aanwezig kunnen zijn	6
3.4.5	Complexe mengsels	7
Literatuur 8		

1 Inleiding

1.1 Doel indicatieve milieukwaliteitsnormen

In Nederland is het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) verantwoordelijk voor het vaststellen van milieukwaliteitsnormen. De overheid gebruikt milieukwaliteitsnormen bijvoorbeeld in het kader van vergunningverlening, het beoordelen van de milieukwaliteit, het formuleren van beleid om milieubelasting terug te dringen en het saneringsbeleid. Normoverschrijdingen kunnen grote consequenties hebben, denk bijvoorbeeld aan een sanering of maatregelen om de waterkwaliteit te verbeteren. Bij voorkeur wordt daarom uitgegaan van gedegen onderbouwde normen en wordt zoveel mogelijk aangesloten bij Europese kaders zoals de Kaderrichtlijn Water (KRW; 2000/60/EG) en de Europese stoffenregelgeving REACH (1907/2006/EG). Voor gedegen onderbouwde normen worden alle beschikbare gegevens verzameld en wordt van alle studies de wetenschappelijke kwaliteit beoordeeld. In vergunningprocedures ontbreekt meestal de tijd voor een gedegen normafleiding en is een snelle indicatie nodig van de risico's van een emissie of lozing. Om in deze behoefte te voorzien, biedt het ministerie van IenW de mogelijkheid om een indicatieve norm te gebruiken, die wordt afgeleid via een vereenvoudigde methode.

1.2 Terminologie: normen en risicogrenzen

Het Nederlandse normstellingsbeleid kent vanouds een scheiding tussen normen en risicogrenzen. De term 'risicogrenzen' staat voor wetenschappelijk onderbouwde advieswaarden, terwijl de term 'norm' is voorbehouden aan de uiteindelijke officieel vastgestelde waarde.

In deze handleiding gebruiken we de term 'norm' in meer algemene zin en sluiten we aan bij de terminologie van de verschillende Nederlandse stoffenkaders. Zo gebruiken we voor lucht de afkorting MTR (Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau) en voor oppervlaktewater de afkorting MKN (milieukwaliteitsnorm). Ondanks het gebruik van deze aanduidingen, gelden de waarden die volgens deze handleiding worden afgeleid als advieswaarden, totdat ze officieel als indicatieve norm zijn vastgesteld door het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat.

De uiteindelijke normen zijn gebaseerd op het wetenschappelijke advies, maar andere overwegingen kunnen ook een rol spelen. Het kan gebeuren dat de uiteindelijke norm afwijkt van de eerder gerapporteerde wetenschappelijke advieswaarde als gevolg van onzekerheden in de normafleiding, een kosten-batenafweging of een inschatting van de haalbaarheid van de norm (Roels et al., 2014).

1.3 Procedure en inhoudelijke toetsing

Een volledige beschrijving van de procedure is te vinden op de website Risico's van Stoffen (<https://rvs.rivm.nl/normen/milieu/milieukwaliteitsnormen>). Bevoegde gezagen kunnen een indicatieve norm voor oppervlaktewater, drinkwater of lucht aanvragen via de website Risico's van Stoffen van

het RIVM (<https://rvs.rivm.nl/helpdesk/helpdesk-risicos-van-stoffen>). De aanvraag wordt voorgelegd aan het ministerie van IenW dat beslist of het RIVM tot uitvoering overgaat. De advieswaarden die het RIVM afleidt, worden getoetst volgens de interne RIVM-procedures. Daarna volgt een inhoudelijke toetsing door een commissie van experts. Deze *Wetenschappelijke Klankbordgroep normstelling water en lucht* (WK-nwl) adviseert het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW), dat verantwoordelijk is voor het vaststellen van normen. Externe partijen kunnen ook zelf een normvoorstel inbrengen in de procedure, na aanmelding bij het RIVM volgt ook hier toetsing door de WK-nwl. Toetsing door de WK-nwl kan achteraf worden gedaan als dit vanwege tijdsdruk nodig is. Het bevoegd gezag is zelf verantwoordelijk voor het gebruiken van niet-getoetste adviezen. Normvoorstellen voor water, drinkwater en lucht worden beleidsmatig getoetst door de *Werkgroep normstelling water en lucht* van IenW en ter vaststelling voorgelegd aan de IenW-*Stuurgroep Normstelling water en lucht*.

Deze handleiding beschrijft ook de inhoudelijke werkwijze voor het afleiden van risicogrenzen voor bodem- en grondwater. Deze worden niet formeel vastgesteld en volgen een aparte procedure. Het bevoegd gezag van een verontreinigingslocatie kan het RIVM vragen een ad hoc waarde af te leiden¹. Vanwege de afwijking van de reguliere werkwijze, wordt een dergelijk *ad-hoc* advies niet als indicatief normvoorstel beschouwd en niet voor vaststelling aangeboden aan het ministerie van IenW.

1.4 Relatie tussen indicatieve en gedegen normen

Voor een indicatieve norm wordt een beperkt aantal specifieke bronnen geraadpleegd en de eindpunten worden zonder verdere evaluatie overgenomen. Door verschillen in de hoeveelheid en kwaliteit van de onderliggende gegevens, levert de indicatieve methodiek meestal een ander resultaat dan de gedegen methode. Er is bewust voor gekozen om de veiligheidsfactoren af te stemmen op die van de gedegen methodiek en niet standaard extra hoge veiligheidsfactoren toe te passen. Een indicatieve norm kan namelijk zijn gebaseerd op een relatief uitgebreide, kwalitatief goede dataset, zoals bijvoorbeeld voor veel gewasbeschermingsmiddelen, terwijl de dataset bij een gedegen normafleiding beperkt kan zijn. Het dan ook de vraag of het resultaat van de indicatieve methode per definitie onzekerder is. Om de kans op onderschatting van de risico's te verminderen, is de methodiek wel zo ontworpen dat de indicatieve norm bij incomplete datasets doorgaans strenger uitvalt dan de gedegen variant. Bij meerdere eindpunten wordt voor de laagste gekozen en er is specifieke aandacht voor gevoelige groepen (zie verder Deel 4 en 5). Bij afleiding en toetsing van indicatieve normen is een nadrukkelijk punt van aandacht dat onderschatting van risico's moet worden voorkómen. Een garantie dat een indicatieve norm altijd aan de veilige kant zit is echter niet te geven.

¹ Deze handleiding gebruikt de term 'indicatief' in generieke zin voor alle milieucompartmenten. Binnen het bodembeleid wordt de term 'ad hoc waarde' specifiek gebruikt voor (lokatiespecifieke) advieswaarden die niet formeel worden vastgesteld. Interventiewaarden die een beperkte onderbouwing hebben, worden aangeduid als INEV's (Indicatieve Niveaus voor Ernstige Verontreiniging).

Een indicatieve norm is dus alleen richtinggevend. Als de (verwachte) concentratie in het milieu de indicatieve norm benadert of overschrijdt, kan het zinvol zijn om aanvullende gegevens te verzamelen en alsnog een gedegen norm af te leiden. Of een dergelijk traject wordt ingezet hangt af van de context. Voor diverse gewasbeschermingsmiddelen zijn gedegen waterkwaliteitsnormen afgeleid op initiatief van de toelatinghouders. Ook in vergunningprocedures komt het voor dat een bedrijf kiest voor aanvullend literatuur- of experimenteel onderzoek. Het ministerie van IenW kan opdracht geven voor een gedegen normafleiding, bijvoorbeeld op advies van Rijkswaterstaat of het RIVM. Het is zinvol om bij de rapportage van een indicatieve norm een korte discussie te wijden aan de onzekerheden in kwaliteit en/of kwantiteit van de dataset en te bespreken of er mogelijkheden zijn om een beter onderbouwde waarde te verkrijgen. Het verdient aanbeveling om na verloop van tijd, bijvoorbeeld bij het actualiseren van een vergunning, na te gaan of er nieuwe gegevens beschikbaar zijn gekomen die zouden kunnen leiden tot een andere waarde. Zodra er voor dezelfde stof een gedegen norm is vastgesteld, vervalt de indicatieve waarde.

1.5 Disclaimer

De methodiek is in eerste instantie opgesteld voor organische verbindingen die niet dissociëren. Bij andere typen stoffen, bij stoffen met nadrukkelijk afwijkende (combinaties van) eigenschappen en bij complexe mengsels is terughoudendheid geboden en moet per geval worden bekeken of de indicatieve methodiek kan worden gebruikt. Voorbeelden van afwijkende stoffen zijn metalen, oppervlakte actieve stoffen, ionogene verbindingen, sterk hydrofobe stoffen en complexe mengsels. Een ander aandachtspunt zijn stoffen waarvoor veel onderzoek in de openbare literatuur aanwezig is. Bij dit soort stoffen is de kans groter dat een gedegen evaluatie van alle beschikbare literatuur tot een andere uitkomst leidt. Zie voor meer informatie paragraaf 3.4.

Met deze methodiek kunnen op een relatief eenvoudige manier indicatieve milieurisicogrenzen worden afgeleid. Dit neemt niet weg dat er in de meeste gevallen wel een bepaalde mate van expertise nodig is. De handleiding biedt bijvoorbeeld de mogelijkheid om schattingsmethoden te gebruiken als er voor een stof geen of weinig experimentele gegevens beschikbaar zijn. Deze schattingsmethoden zijn echter niet voor alle typen stoffen geschikt en het is belangrijk om te controleren of ze van toepassing zijn op de stof waar het om gaat.

Zoals hiervoor al is aangegeven, worden indicatieve risicogrenzen (eventueel in een latere fase) inhoudelijk getoetst. Pas daarna kunnen ze officieel als indicatieve milieukwaliteitsnormen worden vastgesteld. Het is de verantwoordelijkheid van de organisatie die de risicogrenzen afleidt (of laat afleiden) om de inhoudelijke en procedurele stappen rond normafleiding te volgen; meer informatie hierover is te vinden op de website Risico's van stoffen (rvs.rivm.nl).

De beschreven methodiek richt zich op het afleiden van indicatieve normen, niet op de manier waarop deze moeten worden toegepast bij vergunningverlening of voor toetsing van de milieukwaliteit. Voor meer informatie over de toepassing van normen wordt verwezen naar de

desbetreffende kaders, bijvoorbeeld de Helpdesk water (<https://www.helpdeskwater.nl/onderwerpen/monitoring/toetsen-beoordelen/>) of Bodem+ (<https://www.bodemplus.nl/onderwerpen/wet-regelgeving/bbk/instrumenten/>).

1.6 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 van dit Deel 1 beschrijft de algemene uitgangspunten en de typen normen die in deze handreiking aan bod komen.

De overige onderdelen van de handleiding verschijnen afzonderlijk als online publicatie:

Deel 2 gaat over het verzamelen van gegevens over stofidentiteit, fysisch-chemische eigenschappen en gedrag in het milieu.

Deel 3 beschrijft het verzamelen en verwerken van humaan-toxicologische gegevens en de afleiding van humaan-toxicologische risicogrenswaarden die een onderdeel zijn van de indicatieve milieukwaliteitsnormen.

Deel 4 beschrijft het verzamelen en verwerken van ecotoxicologische gegevens en de uitgangspunten voor de afleiding van ecotoxicologische risicogrenzen.

Deel 5 beschrijft de uiteindelijke stapsgewijze afleiding van indicatieve risicogrenzen per compartiment.

De bijlagen bevatten de formules voor evenwichtspartitie en de omrekening tussen opgeloste en totaal concentraties en een voorbeelden voor de rapportage van de resultaten.

2 Typen normen en blootstellingsroutes

2.1 Typen normen

Bij het afleiden van indicatieve normen wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de methodiek en terminologie van de gedegen variant (RIVM, 2015). Nederland gebruikt van oudsher het Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) als norm in het milieubeleid. Dit is de concentratie van een stof in water, sediment, bodem of lucht waar beneden geen negatief effect is te verwachten. Voor water zijn er sinds de invoering van de KRW twee typen normen voor oppervlaktewater: de jaargemiddelde milieukwaliteitsnorm (JG-MKN) voor langdurige blootstelling en de maximaal aanvaardbare concentratie (MAC-MKN) voor kortdurende blootstelling aan piekconcentraties. De JG-MKN onder de KRW is qua beschermdoel min of meer vergelijkbaar met het MTR, maar wordt op een andere manier getoetst en deels ook anders afgeleid. Voor de andere compartimenten wordt de term MTR nog wel gebruikt.

Voor de indicatieve normen worden dezelfde afkortingen gebruikt als voor de gedegen variant, maar met de toevoeging van de letter *i*, dus *i*-JG-MKN, *i*-MAC-MKN, *i*-MTR, etc. Het compartiment waarvoor de norm geldt, wordt in een subscript weergegeven, bijvoorbeeld *i*-JG-MKN_{zoet} voor zoetwater of *i*-MTR_{lucht}. Naast een *i*-MTR en *i*-MKN kunnen ten behoeve van specifiek beleid of vergunningseisen aanvullende risicogrenzen worden afgeleid, zoals het indicatief Verwaarloosbaar Risiconiveau (*i*-VR) en indicatief Ernstig Risiconiveau (*i*-ER). Het *i*-VR biedt een extra veiligheid ten opzichte van *i*-MTR en *i*-JG-MKN, met name om rekening te houden met de gelijktijdige aanwezigheid van meerdere stoffen (combinatietoxiciteit). Het *i*-ER is het niveau waarbij ernstige effecten op het ecosysteem te verwachten zijn en is de basis voor indicatieve interventiewaarden voor bodem en grondwater.

Voor metalen kan rekening worden gehouden met de natuurlijke achtergrondconcentratie, in dat geval worden de normen uitgedrukt als toegevoegde concentratie. De normen voor grondwater, drinkwater en oppervlaktewater zijn altijd uitgedrukt als opgeloste concentratie.

Het uitgangspunt van het milieukwaliteitsbeleid is bescherming van zowel de mens als het ecosysteem. Daarom houden de normen niet alleen rekening met effecten op het ecosysteem en dieren die daarvan afhankelijk zijn, maar ook met de directe of indirecte blootstelling van mensen. Deze handleiding gaat daarom ook in op de afleiding van indicatieve gezondheidskundige grenswaarden (*i*-MTR_{humanaan}). In de volgende paragrafen staat per compartiment uitgelegd op welke manier dit gebeurt.

Overzicht van normen en risicogrenzen binnen de indicatieve methodiek

indicatieve Jaargemiddelde Milieukwaliteitsnorm (i-JG-MKN)

De i-JG-MKN, die alleen voor water wordt afgeleid, geeft de concentratie aan voor langdurige blootstelling waarbij:

- geen effecten voor het ecosysteem worden verwacht (ook niet via doorvergiftiging);
- geen negatieve effecten op mensen worden verwacht;
- voor genotoxisch-carcinogene verbindingen de kans op een additioneel effect voor de mens kleiner is dan 1 op 10^6 per leven.

Een i-JG-MKN kan worden afgeleid voor zoet- en zoutoppervlaktewater.

indicatieve Maximaal Aanvaardbare Concentratie-MKN (MAC-MKN)

De i-MAC-MKN voor oppervlaktewater is de maximale concentratie waarbij het ecosysteem geen negatieve effecten ondervindt als gevolg van kortdurende of piekblootstellingen. De i-MAC-MKN is alleen gebaseerd op ecotoxicologische gegevens en kan worden afgeleid voor zoet- en zoutoppervlaktewater.

indicatief Ernstig Risiconiveau (i-ER)

Het i-ER is de concentratie in een milieucompartiment waarbij schadelijke effecten voor het ecosysteem waarschijnlijk zijn. Het i-ER kan worden afgeleid voor bodem, grondwater, sediment en lucht. Voor lucht en oppervlaktewater wordt het i-ER niet gebruikt, maar het i-ER_{zoet, eco} voor zoet oppervlaktewater kan nodig zijn bij de afleiding van het ER voor grondwater en bodem.

indicatief Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR)

Het i-MTR kan worden afgeleid voor lucht, sediment, bodem, en grondwater. Voor humaan-toxicologische risico's van genotoxisch-carcinogene verbindingen geldt bij het i-MTR_{humaan} een additioneel risiconiveau van 1 op 10^4 per leven (lucht, bodem, grondwater) of 1 op 10^6 (water, drinkwater).

indicatief Verwaarloosbaar Risiconiveau (VR)

Het i-VR is gedefinieerd als i-MTR/100 en wordt in deze handleiding verder niet expliciet besproken.

2.2 Overzicht van normtypen per compartiment

Voor een aantal compartimenten houdt de indicatieve norm rekening met zowel humaan-toxicologische als ecotoxicologische eindpunten. De route die het laagste getal oplevert, bepaalt de uiteindelijke norm. In Tabel 1 staan de normen samengevat die in deze handleiding worden behandeld en zijn de routes weergegeven die bij de normaflleiding kunnen worden meegenomen. Sommige onderdelen zijn afhankelijk van triggers. Onder de tabel staat een toelichting per compartiment.

Tabel 1 Normtypen en blootstellingsroutes voor de verschillende compartimenten die in dit rapport worden beschreven. Het i-VR is niet apart weergegeven, desgewenst kan het worden berekend uit het i-MTR.

Compartiment	Type normen	Blootstellingsroutes die worden meegenomen
oppervlaktewater zoet	i-JG-MKN _{zoet}	- voedselketen: mens via eten van vis → zie triggers Tabel 2 - directe ecotoxiciteit voor waterorganismen
	i-MAC-MKN _{zoet} i-ER _{zoet, eco} ^a	- directe ecotoxiciteit voor waterorganismen
oppervlaktewater zout	i-JG-MKN _{zout}	- voedselketen: mens via eten van vis → zie triggers Tabel 2 - directe ecotoxiciteit waterorganismen
	i-MAC-MKN _{zout}	- directe ecotoxiciteit waterorganismen
sediment	i-MTR _{sediment} i-ER _{sediment}	- directe ecotoxiciteit sedimentorganismen → als log K _{oc} en/of log K _{ow} ≥ 3 ^b
bodem	i-MTR _{bodem}	- directe ecotoxiciteit bodemorganismen
	i-ER _{bodem, eco}	- directe ecotoxiciteit bodemorganismen
grondwater	i-MTR _{grw}	- mens via drinkwater - directe ecotoxiciteit grondwaterorganismen
	i-ER _{grw, eco}	- directe ecotoxiciteit grondwaterorganismen
lucht	i-MTR _{lucht}	- mens via inhalatie → niet voor zouten ^b
drinkwater	indicatieve drinkwaterrichtwaarde	- mens via drinkwater

a: het ER voor zoetwater wordt alleen afgeleid als onderdeel van de risicogrenzen voor bodem

b: Tenzij om andere redenen afleiding toch gewenst is (zie tekst)

2.2.1 Oppervlaktewater

De indicatieve normen voor oppervlaktewater houden rekening met directe ecotoxiciteit voor waterorganismen en met effecten in de voedselketen. Voor die route wordt de concentratie in oppervlaktewater berekend waarbij mensen dagelijks wild gevangen vis kunnen eten zonder gezondheidseffecten te ondervinden. Humane visconsumptie wordt meegenomen als de stoffeigenschappen daar aanleiding toe geven. Dit is bijvoorbeeld het geval bij (verdacht) kankerverwekkende, mutagene of reprotoxische stoffen (CMR) en voor stoffen die stapelen in de voedselketen. De handleiding geeft hiervoor criteria of *triggers* (zie Tabel 2). Deze triggers zijn ontleend aan de criteria voor Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS), voor een (potentiële) ZZS wordt de voedselketenroute altijd doorgerekend. Bij de indicatieve methodiek wordt geen aparte norm afgeleid voor doorvergiftiging van vogels en zoogdieren. De aanname is dat de humane route het risico voor vogels en zoogdieren voldoende afdekt, omdat de triggers zijn aangepast ten opzichte van de gedegen methodiek (Van Herwijnen et al., 2009). In de indicatieve methodiek wordt de voedselketenroute namelijk voor alle bioaccumulerende stoffen doorgerekend. In de gedegen methodiek is bioaccumulatie op zichzelf geen criterium voor de humane route, maar alleen in combinatie met een relevante gezondheidskundige classificatie.

Tabel 2 Triggers voor het meenemen van de humane route in de afleiding van de *i*-JG-MKN voor water

Triggers	Beschrijving
(potentiële) Zeer Zorgwekkende Stof	zie lijst op website Risico's van Stoffen https://rvs.rivm.nl/Zeer-Zorgwekkende-Stoffen
Bioaccumulerend	$\log K_{ow} \geq 3$ of gemeten BCF (BAF) ≥ 100 L/kg ^a
Of: Bekend of verdacht carcinogeen	H350 of H351 op basis van geharmoniseerde, genotificeerde of voorgestelde classificatie ^{b,c}
Of: Bekend of verdacht mutageen voor geslachtscellen	H340 of H341 op basis van geharmoniseerde, genotificeerde of voorgestelde classificatie
Of: Bekend of verdacht effect op reproductie (op ongeboren kind of via borstvoeding)	H360, H361 of H362 op basis van geharmoniseerde, genotificeerde of voorgestelde classificatie
Of: IARC classificatie als (verdacht) carcinogeen	indeling in IARC groep 1, 2A of 2B ^d

a: Bij $\log K_{ow} \geq 3$ en $BCF (BAF) < 100$ L/kg is de gemeten BCF (BAF) doorslaggevend. Als er op andere gronden wel aanwijzingen zijn voor bioaccumulatie, wordt de afleiding van de *i*-MKN_{water, voedselketen} toch uitgevoerd

b: Voor H-zinnen van de geharmoniseerde en genotificeerde CLP classificatie van de stof zie [C&L Inventory database](http://echa.europa.eu) op <http://echa.europa.eu>

c: De dossiers voor goedkeuring van werkzame stoffen onder de Europese verordening voor gewasbeschermingsmiddelen (1107/2009) en biociden (528/2012) bevatten een classificatievoorstel.

d: Indeling van stoffen met betrekking tot carcinogeniteit volgens IARC (zie http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php).

2.2.2 Bodem, sediment en grondwater

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 in het desbetreffende kader verder uitgewerkt op basis van indicatieve gezondheidskundige grenswaarden (zie Deel 3). Er is nog geen methodiek ontwikkeld voor het afleiden van indicatieve risicogrenzen voor doorvergiftiging.

Volgens de KRW-methodiek is sorptie aan sediment relevant bij een $\log K_{oc}$ of $\log K_{ow} \geq 3$ (EC, 2018), maar als er om specifieke redenen een risicogrens nodig is kan hiervan worden afgeweken. Er worden alleen directe effecten op planten en dieren meegenomen. De aanname is dat direct contact van mensen met sediment niet zodanig intensief is dat het de meest kritische route zou zijn bij het afleiden van een norm.

Voor grondwater kan analoog aan de gedegen methodiek het gebruik als (ongezuiverde) drinkwaterbron worden meegewogen. In dat geval wordt de indicatieve drinkwaterrichtwaarde afgeleid (zie 2.2.4).

2.2.3 *Lucht*

Het i-MTR_{lucht} wordt alleen gebaseerd op de gezondheidskundige risicogrens voor inhalatie. Het gedegen MTR voor lucht houdt in principe ook rekening met effecten op planten en dieren bij blootstelling via lucht, maar voor die route zijn vrijwel nooit gegevens voorhanden. Fleuren et al. (2009) hebben gedegen MTR's voor lucht afgeleid voor 12 vluchtige stoffen. Er waren maar voor drie stoffen ecotoxiciteitsgegevens en slechts in één geval werd het MTR_{lucht} op die gegevens gebaseerd. Dit was niet omdat ecotoxiciteit de kritische route was, maar omdat er voor die stof geen gezondheidskundige risicogrenswaarde kon worden bepaald. Voor de afleiding van het i-MTR_{lucht} wordt daarom aangenomen dat het ecosysteem voldoende is beschermd door de risicogrenzen voor blootstelling van mensen via lucht. De afleiding van indicatieve normen voor lucht is niet relevant voor zouten². Er kunnen echter specifieke redenen zijn om op verzoek het i-MTR_{lucht} voor een stof toch af te leiden, bijvoorbeeld in het geval van directe uitstoot naar lucht of actieve verneveling (bij gebruik in een spray).

2.2.4 *Drinkwater*

Hoewel drinkwater strikt genomen geen milieucompartiment is, wordt de afleiding van indicatieve drinkwaterrichtwaarden ook in deze handleiding besproken. De methodiek is nu apart beschreven in Van der Aa et al. (2017), maar de werkwijze voor het bepalen van de onderliggende gezondheidskundige risicogrenswaarden is hetzelfde als voor oppervlaktewater en bodem. De drinkwaterrichtwaarde wordt ook meegenomen in de risicogrenzen voor grondwater.

² Volgens de vorige versie van de handleiding was afleiding van een i-MTR voor lucht niet relevant voor stoffen met een Henry-coëfficiënt $\leq 0,06$ Pa m³/mol. Deze trigger is ontleend aan Jansma & Linders (1995) op basis van onderzoek naar de verdamping van bestrijdingsmiddelen van bespoten grond en blad. In de huidige situatie gaat het om industriële emissies naar lucht en is de trigger niet relevant.

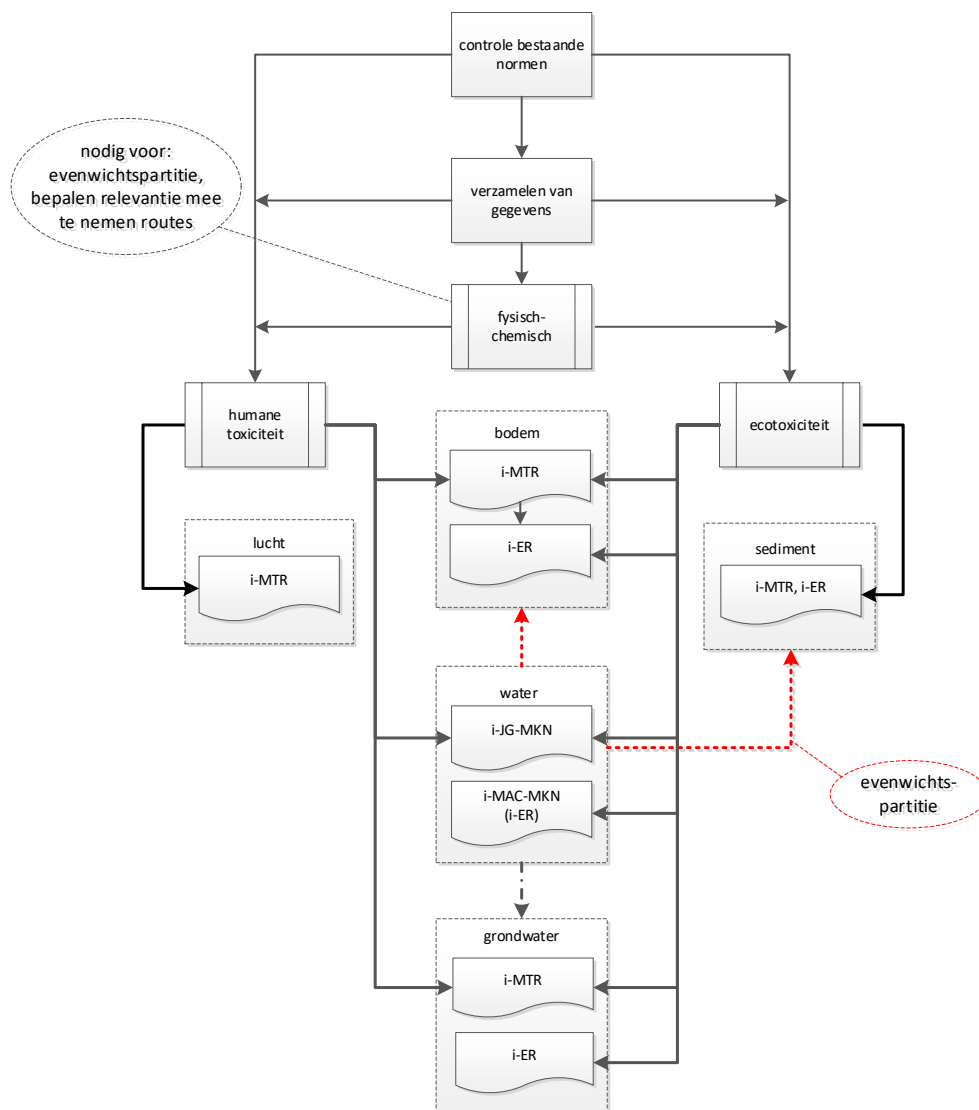
3 Globale werkwijze

3.1 Benodigde gegevens

Zoals eerder is aangegeven, wordt er alleen een indicatieve norm afgeleid als er nog geen gedegen norm beschikbaar is. Dit geldt ook voor de onderliggende gezondheidskundige risicogrenswaarden. Het RIVM heeft veel gedegen risicogrenzen gepubliceerd die niet allemaal officieel als norm zijn vastgesteld. Voorbeelden zijn de milieurisicogrenzen die zijn afgeleid in het kader van het bodembeleid. Deze afleidingen kunnen als basis dienen voor een indicatieve norm. Als er geen gedegen normen of risicogrenzen beschikbaar zijn, worden geselecteerde databronnen doorzocht om de benodigde gegevens te verzamelen.

Figuur 1 geeft schematisch de samenhang weer tussen de verschillende onderdelen van de indicatieve normafleiding. In de afzonderlijke delen over fysisch-chemische eigenschappen en gedrag (Deel 2), gezondheidskundige risicogrenswaarden (Deel 3) en ecotoxiciteit (Deel 4) wordt in detail beschreven hoe de relevante informatie wordt verzameld en geselecteerd.

Het startpunt van de normafleiding is het verzamelen van gegevens over fysisch-chemische eigenschappen en gedrag in het milieu. Deze zijn nodig voor diverse berekeningen en geven inzicht welke modellen toegepast mogen worden. Indien nodig worden humaan-toxicologische gegevens verzameld voor het afleiden van een indicatieve gezondheidskundige risicogrenswaarde. Voor stoffen waarvoor geen of onvoldoende humaan-toxicologische gegevens beschikbaar zijn, wordt gewerkt met een 'default'-waarde. Voor de route directe ecotoxiciteit worden experimentele gegevens verzameld. Voor bodem en/of sediment wordt ook een evenwichtspartitie-berekening toegepast vanuit de waarden voor oppervlaktewater. Als er geen ecotoxiciteitsgegevens zijn, is het een optie om QSAR-modellen te gebruiken om ze te schatten. Als dit niet mogelijk is, bijvoorbeeld door de specifieke eigenschappen van de stof, wordt er geen indicatieve norm afgeleid. Een screening van de openbare literatuur kan aangeven of een gedegen traject kansrijker is.



Figuur 1 Schematisch overzicht van de afleiding van indicatieve normen.

3.2 Veiligheidsfactoren

De afleiding van indicatieve normen sluit zoveel mogelijk aan bij de (inter)nationale methodiek voor het afleiden van gedegen normen zoals de handleiding van het RIVM (2015), KRW (EC, 2018) en REACH (ECHA, 2008). De procedure is zo ontworpen dat voor de meeste stoffen een i-MTR of i-MKN kan worden afgeleid. De hoogte van de toe te passen veiligheidsfactoren (*assessment factors*, AF)³ hangt samen met de beschikbare hoeveelheid gegevens. Als er weinig gegevens beschikbaar zijn, is de onzekerheid van de afleiding groot en moeten er dus grotere veiligheidsmarges toegepast worden.

De humaan-toxicologische beoordeling kent een gemotiveerde afweging, die samenhangt met de beschikbaarheid en kwaliteit van bestaande

³ 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.

risicogrenzen en toxiciteitsgegevens. In geval van onzekerheid zullen extra veiligheidsfactoren worden toegepast, zie Deel 3 voor details.

De ecotoxicologische beoordeling is gebaseerd op het laagste eindpunt per soort, ook als er meerdere gegevens zijn voor hetzelfde eindpunt (bijvoorbeeld drie verschillende EC₅₀-waarden voor *Daphnia magna*). Als extra zekerheid om de kans op onderschatting te verminderen, moet de dataset getoetst worden aan het werkingsmechanisme van de stof. De groep van organismen, waarvan redelijkerwijs verwacht mag worden dat deze bij uitstek zeer gevoelig is, zou in elk geval vertegenwoordigd moeten zijn in de dataset (zoals een insect in het geval van een insecticide). Als hierover geen zekerheid is - op basis van expert judgement - wordt er een hogere veiligheidsfactor toegepast (zie voor meer details Deel 4 over ecotoxiciteit en Deel 5 met de).

In paragraaf 1.4 is al aangegeven dat er ondanks deze ingebouwde voorzichtigheid, geen garantie is dat een indicatieve milieurisicogrens altijd lager is dan een gedegen variant. Afhankelijk van de situatie, kan het een optie zijn om een gedegen normafleidingstraject te starten.

3.3 Vertaling tussen compartimenten

De rekenkundige afstemming van normen tussen water, lucht, bodem en sediment is sinds 2004 geen onderdeel meer van het Nederlandse normstellingsbeleid (VROM, 2004). Evenwichtspartitie wordt nog wel toegepast om normen voor oppervlaktewater om te rekenen in corresponderende waarden in bodem en/of sediment. In de gedegen methodiek gebeurt dit alleen als er te weinig ecotoxiciteitsgegevens voor bodem- of sedimentorganismen zijn. In de indicatieve methodiek wordt dit standaard toegepast. Als er ook experimentele ecotoxiciteitsgegevens voor bodem- of sedimentorganismen zijn, wordt de laagste van beide methodes geselecteerd. Omdat de dataset voor waterorganismen doorgaans groter is dan die voor bodem- en/of sedimentorganismen, levert dit een extra vangnet voor specifiek gevoelige soorten. Het uitgangspunt van de evenwichtspartitie-methode is de aanname dat bodem- en sedimentorganismen via het poriewater worden blootgesteld én dat de gevoeligheid van deze organismen vergelijkbaar is met die van het waterecosysteem. Als bekend is op welke manier een stof zich over water en vaste stof verdeelt, kan de norm uitgedrukt als concentratie in water worden omgerekend naar een evenredige waarde in sediment of bodem (zie Bijlage 2).

Er zijn vrijwel nooit ecotoxiciteitsgegevens voor grondwater. Daarom is de ecotoxicologische norm voor zoetwaterorganismen rechtstreeks van toepassing op grondwater.

3.4 Kanttekeningen bij bepaalde stoffen en mengsels

In paragraaf 1.5 is aangegeven dat de handleiding is geschreven voor niet-dissociërende organische verbindingen en niet zonder meer kan worden toegepast voor andere stoffen. Hieronder staat een toelichting op een aantal aanvullende aspecten. Deze lijst is niet uitputtend.

3.4.1 *Stoffen met veel ecotoxiciteitsgegevens*

Algemeen kan worden gesteld dat naarmate er meer ecotoxiciteitsgegevens in de openbare literatuur beschikbaar zijn, de kans groter is dat de uiteindelijke eindpuntenlijst afwijkt van wat in de standaard gegevensbronnen is te vinden. Om een indruk te krijgen of de standaard databases een goede afspiegeling zijn van de beschikbare gegevens, wordt aanbevolen om na te gaan of er in de openbare literatuur aanvullende ecotoxiciteitsgegevens te vinden zijn. Deze gegevens worden niet meegenomen, maar als er veel aanvullende studies zijn kan dit aanleiding zijn om af te zien van een indicatieve normafleiding en een gedegen norm te adviseren. Een screening van de openbare literatuur kan worden gedaan via scopus.com, door te zoeken op de stofnaam in combinatie met termen als 'aquatic' of 'ecotoxicity

3.4.2 *Metalen*

De samenstelling van bodem en (grond)water bepaalt de fractie van een stof die beschikbaar is voor opname door organismen. Voor organische stoffen kan het milieugedrag tot op zekere hoogte worden voorspeld vanuit de interactie met organische stof. Het gedrag en de ecotoxiciteit van metalen is sterk afhankelijk van de fysisch-chemische bindingsvorm (speciatie) en wordt bepaald door allerlei factoren, zoals pH, redoxtoestand en competitie met andere ionen. De speciatie van metalen is in zoetwater anders dan in zeewater. Daarom wordt bij een gedegen normafleiding ook altijd aandacht besteed aan eventuele verschillen in ecotoxiciteit tussen zoet- en zoutwaterorganismen. Om inzicht te krijgen in de factoren die de biologische beschikbaarheid bepalen, is doorgaans een gedegen evaluatie nodig van het milieugedrag en de ecotoxiciteit. Dit valt buiten de reikwijdte van de indicatieve methodiek. Aan de andere kant is het aantal studies voor sommige metalen dusdanig klein, dat een meer gedegen evaluatie geen extra informatie biedt. Als een indicatieve norm of risicogrens voor een metaal wordt aangevraagd, moet per geval worden bekeken of de indicatieve methodiek kan worden toegepast.

3.4.3 *Stoffen met een natuurlijke achtergrondconcentratie*

Voor stoffen die van nature in het milieu voorkomen, waaronder metalen, is de afgeleide indicatieve norm of risicogrens uitgedrukt als de concentratie die kan worden toegevoegd aan de achtergrondconcentratie zonder schadelijke effecten te veroorzaken. Inzicht in achtergrondconcentraties is nodig om te beoordelen of de afgeleide indicatieve norm werkbaar is. Door een gebrekkige dataset en/of hoge veiligheidsfactoren kan het gebeuren dat de berekende toelaatbare toevoeging zeer klein is ten opzichte van de achtergrond. Met name voor stoffen met een hoge of variabele achtergrondconcentratie is het beoordelen van de milieurisico's complex. Voor essentiële metalen en nutriënten is een extra complicatie dat het verschil tussen deficiëntie- en toxiciteitsniveau klein kan zijn. Voor deze stoffen is vaak een inhoudelijke evaluatie van (eco)toxiciteitsstudies nodig.

3.4.4 *Stoffen die bewust/van nature in het menselijk lichaam aanwezig kunnen zijn*

Sommige stoffen, zoals bijvoorbeeld organische voedingszuren, maken deel uit van de normale menselijke fysiologie. Als op basis hiervan een

geringe toxiciteit wordt verwacht, kan bij de bepaling van het humane risicospoor mogelijk met lagere veiligheidsfactor worden volstaan. Bij een geneesmiddel kan informatie over de werkzame dosering van een stof soms een basis vormen voor de afleiding van een indicatieve gezondheidskundige risicogrensgrenswaarde ($i\text{-MTR}_{\text{humaaan}}$, zie Deel 3). Stof-specifieke afwijkingen van de reguliere veiligheidsfactoren zijn mogelijk, maar er is altijd een motivering nodig.

3.4.5 *Complexe mengsels*

Soms worden indicatieve normen aangevraagd voor commerciële producten. In dat geval wordt voor elk van de componenten apart een $i\text{-MTR}$ afgeleid. Speciale aandacht is nodig voor zogenoemde UVCB's: *substances of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials*. Onder deze groep bijvoorbeeld planten- of vruchtenextracten en veel polymeermengsels. Dit zijn ingewikkelde mengsels waarvan de samenstelling (deels) onbekend is en kan variëren. Daarom is het meestal niet mogelijk om de fysisch-chemische eigenschappen en/of toxiciteit op een eenduidige manier te bepalen en QSAR-modellen zijn meestal niet bruikbaar. Per geval moet worden bekeken of gegevens van de hoofdcomponent gebruikt kunnen worden. De hoofdcomponent moet in ieder geval meer dan 50% (w/w) van het mengsel uitmaken om deze benadering toe te mogen passen.

3.5 **Rapportage**

De rapportages van indicatieve normen zijn openbaar. Dit geldt voor normafleidingen door het RIVM, maar ook voor normafleidingen die door belanghebbenden zijn ingebracht in het traject. Er zijn geen vaste regels voor de rapportagevorm, dit kan in de vorm van een notitie of memo of in de vorm van een uitgebreider rapport. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van de rapportagetabellen in de bijlage bij deze handleiding. Na vaststelling van een indicatieve norm door IenW, wordt de norm met de bijbehorende rapportage gepubliceerd op de RIVM-website Risico's van Stoffen.

Literatuur

- De Poorter LRM, Van Herwijnen R, Janssen PJCM, Smit CE. 2015. Handleiding voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen. Bilthoven, Nederland: RIVM. Rapport nr. 2015-0057.
- 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. Beschikbaar via https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r10_en.pdf/bb902be7-a503-4ab7-9036-d866b8ddce69.
- Fleuren RHLJ, Janssen PJCM, De Poorter LRM. 2009. Environmental risk limits for twelvevolatile aliphatic hydrocarbons. An update considering human-toxicological data. Bilthoven, Nederland: RIVM. Rapport nr. 601782013/2009.
- Hansler RJ, Traas TP, Mennes WC. 2006. Handreiking voor de afleiding van indicatieve milieukwaliteitsnormen. Bilthoven: RIVM. Rapport nr. 601503024.
- Postma J, Keijzers R, van Herwijnen R. 2011. Evaluatie van de interim-methode voor het afleiden van indicatieve milieurisicogrenzen. Bilthoven: RIVM. Rapport nr. 601357006.
- RIVM. 2015. Guidance for the derivation of environmental risk limits. Version 1.0. Bilthoven, the Netherlands: National Institute for Public Health and the Environment. Beschikbaar via https://www.rivm.nl/rvs/Normen/Milieu/Milieukwaliteitsnormen/Handleiding_normafleiding.
- Roels JM, Verweij W, van Engelen JGM, Maas RJM, Lebrecht E, Houthuijs DJM, Wezenbeek JM. 2014. Gezondheid en veiligheid in de Omgevingswet. Doelen, normen en afwegingen bij de kwaliteit van de leefomgeving. Hoofdrapport. Bilthoven: RIVM. Rapport nr. 2014-0138.
- 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. Rapport nr. 2017-0091.
- Van Herwijnen R, Janssen PJCM, Haverkamp THA, De Poorter LRM. 2009. Handreiking voor de afleiding van indicatieve milieurisicogrenzen (Interimversie 2009). Bilthoven: RIVM. Rapport nr. 601782025.
- VROM. 2004. (Inter)nationale normen stoffen. Den Haag, Nederland, Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.