



Rapport 601782027/2009

C.E. Smit | M.P.M. Janssen | P.J.C.M. Janssen | J. Lijzen

Road-map Normstelling Normafleiding voor genotoxisch carcinogene stoffen

Humaan-toxicologische risicogrenzen en het MTR

RIVM-rapport 601782027/2009

Road-map Normstelling
Normafleiding voor genotoxisch carcinogene stoffen
Humaan-toxicologische risicogrenzen en het MTR

C.E. Smit
M.P.M. Janssen
P.J.C.M. Janssen
J. Lijzen

Contact:
C.E. Smit
Stoffen Expertise Centrum
els.smit@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Directoraat-Generaal Milieubeheer, Directie Risicobeleid, in het kader van het project (Inter)nationale Normstelling Stoffen

© RIVM 2009

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'.

Rapport in het kort

Normafleiding voor genotoxisch carcinogene stoffen

Humaan-toxicologische risicogrenzen en het MTR

Humaan- en ecotoxicologische risicogrenzen zijn de basis voor het afleiden van normen voor chemische stoffen voor bodem, water en lucht. De overheid hanteert deze kwaliteitsnormen bij de uitvoering van het (inter)nationale stoffenbeleid.

Voor humane risico's van genotoxische carcinogenen accepteert de Europese Kaderrichtlijn Water (KRW) een kans op kanker van ten hoogste één op een miljoen per leven. Dit is 100 maal strenger dan het maximaal toelaatbaar risiconiveau (MTR) voor de mens van één op 10.000 per leven in de officiële Nederlandse beleidsdocumenten. Als gevolg hiervan werken verschillende beleidskaders met een uiteenlopende interpretatie van het begrip MTR. Dit rapport licht de achtergronden van het probleem toe. Het RIVM doet aanbevelingen om de onduidelijkheid op te heffen rond de definitie van het MTR voor deze groep van stoffen.

Trefwoorden:

MTR, maximaal toelaatbaar risiconiveau, genotoxische carcinogenen

Abstract

Standard setting for genotoxic carcinogens

Human-toxicological risk limits and MPC

Human-toxicological and ecotoxicological risk limits are used to set environmental standards for soil, water and air. For genotoxic carcinogens, the European Water Framework Directive (WFD) accepts an additional life-time cancer risk of one per million. This is a factor of 100 more stringent than the Maximum Permissible Concentration (MPC) of one per 10000 as defined in the official Dutch policy documents. As a consequence, the interpretation of the term MPC differs among different policy frameworks. This report focuses on the backgrounds of the problem and gives recommendations to clarify the definition of the MPC for this specific group of compounds.

Key words:

MPC, maximum permissible concentration, genotoxic carcinogens

Voorwoord

Road-map Normstelling

VROM heeft in 2009 het traject *Vernieuwde visie op normstelling* in gang gezet. De reden is dat het huidige bouwwerk van normstelling voor stoffen niet meer aansluit bij ontwikkelingen, zoals nieuwe Europese wet- en regelgeving (bijvoorbeeld REACH) en een veranderende verdeling van verantwoordelijkheden tussen bedrijfsleven en overheid. De interne VROM-notitie *Op weg naar een vernieuwde visie op normstelling voor stoffen* (juni 2009) schetst wegen om het doel, de realisatie van een geïntegreerd normenstelsel dat is afgestemd op de relevante (inter)nationale beleidskaders, te bereiken. Binnen VROM zal in 2009 en latere jaren nader invulling worden gegeven aan de nieuwe opzet van het nationale stoffenbeleid en de positie van normstelling.

De *Road-map Normstelling* vormt de overkoepelende meerjaren (presentatie)structuur waarin de RIVM-activiteiten plaatsvinden die bijdragen aan de onderbouwing van het gewenste normenstelsel. De producten binnen deze Road-map geven richting aan de totstandkoming van dit stelsel. Het voorliggende RIVM rapport *Normafleiding voor genotoxische carcinogenen* is één van die producten. Meer informatie over de Road-map Normstelling: charles.bodar@rivm.nl

Historie van dit rapport

De basis van dit rapport is een notitie met bijdragen van Peter van Vlaardingen, Eric Verbruggen en Leon de Poorter (RIVM-SEC). De notitie is in 2008 is besproken in de Werkgroep (Inter)nationale Normstelling Stoffen (WG-INS). Naar aanleiding van vragen van de WG-INS is de notitie uitgebreid. De herziene vorm is in september 2009 aangeboden aan de Stuurgroep Stoffen en wordt nu als rapport uitgebracht.

Inhoud

Samenvatting	7
1 Inleiding	8
1.1 Probleemomschrijving	8
1.2 Doel van dit rapport, leeswijzer	9
2 Risicogrenzen voor genotoxische carcinogenen	10
2.1 Threshold en non-threshold approach	10
2.2 Om welke stoffen gaat het?	10
2.3 Wat doet men in andere kaders en in andere landen?	11
2.4 Recente ontwikkelingen rond QCRA	11
3 De verschillende MTR-definities in de praktijk	13
3.1 Humaan-toxicologische normen binnen VROM-projecten	13
3.1.1 Het MTR _{humaan} binnen het project Risico's in Relatie tot Bodemkwaliteit	13
3.1.2 Het MTR _{humaan} binnen het project (Inter)nationale Normstelling Stoffen	14
3.2 De projecten RBB en INS/KRW naast elkaar	14
3.2.1 Gevolgen van de verschillende risiconiveaus	15
4 Conclusies en aanbevelingen	17
4.1 Conclusies	17
4.2 Mogelijke oplossingen	17
4.3 Aanbevelingen	18
Literatuur	19

Samenvatting

Dit rapport gaat in op de verschillende risiconiveaus die momenteel worden gehanteerd voor het afleiden van humaan-toxicologische risicogrenzen voor genotoxische carcinogenen.

De VROM-notitie *Omgaan met Risico's* (TK, 1989) en de geactualiseerde VROM-brochure *(Inter)nationale Normen Stoffen* (2004), definiëren het Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau (MTR) voor genotoxisch carcinogene stoffen als de concentratie in het milieu waarbij de kans op kanker kleiner is dan één op een miljoen per jaar. Dit is ruwweg gelijk aan een risico van 1 op 10^4 per leven. In de Europese Kaderrichtlijn Water (KRW) is voor deze specifieke groep van stoffen het humane risiconiveau van 1 op 10^6 per leven geïntroduceerd. Deze risicogrens sluit aan bij de internationaal gangbare normen voor algemene milieukwaliteit, maar is 100-maal strenger dan de risicogrens in de geldende nationale beleidsdocumenten.

Het verschil in risiconiveaus komt met name naar voren binnen de projecten *Risico's in relatie tot Bodemkwaliteit* enerzijds en *(Inter)nationale Normstelling Stoffen* (INS) en *Normstelling KRW* anderzijds. Deze projecten gebruiken alle het humane MTR (MTR_{humaan} ; Maximum Permissible Risk, MPR_{human} in het Engels) zoals dat voor een groot aantal stoffen door het RIVM is afgeleid op basis van een risico van 1 op 10^4 per leven (zie bijvoorbeeld Janssen en Speijers, 1997 en Baars et al., 2001), maar de uitwerking is verschillend:

- Binnen het project *Risico's in relatie tot bodemkwaliteit* wordt dit MTR_{humaan} van 1 op 10^4 gebruikt voor de afleiding van de Interventiewaarde (IW). Voor de afleiding van de Maximale Waarde (voor goede bodemkwaliteit; MW) wordt het MTR_{humaan} gedeeld door 100 en wordt dus een risicogrens van 1 op 10^6 gebruikt.
- Binnen de projecten INS/KRW zijn het $MTR_{\text{humaan, water}}$, $MTR_{\text{humaan, bodem}}$, $MTR_{\text{humaan, gw}}$ en $MTR_{\text{humaan, lucht}}$ onderdeel van de afleiding van het MTR voor water, bodem, grondwater en lucht. In navolging van de KRW hanteert men in dit kader sinds 2007 een risico van 1 op 10^6 (Van Vlaardingen en Verbruggen, 2007). Voor de afleiding van de milieurisicogrenzen wordt het oude MTR_{humaan} van 1 op 10^4 daarom gedeeld door 100.

Vanuit beleidsoogpunt lijkt het goed verdedigbaar om voor beslissingen rond bodemsanering een ander (groter) risico te accepteren dan voor de beoordeling van algemene/goede milieukwaliteit. Het probleem zit in het feit dat voor beide risiconiveaus gebruik wordt gemaakt van de term *MTR*. Voor genotoxisch carcinogene stoffen is er echter geen sprake meer van *het* humane MTR, zoals gedefinieerd in 1989 en 2004.

Omdat de getalsmatige invulling van de normen in beide kaders niet op voorhand strijdig is, stelt het RIVM voor om geen verandering aan te brengen in de risiconiveaus zoals nu gebruikt binnen de verschillende VROM-projecten. Wel wordt aan de beleidsmakers gevraagd nadrukkelijk kennis te nemen van de hier geschetste situatie en van het feit dat binnen INS/KRW de invulling van het MTR anders is dan de (nog steeds) geldende beleidsdocumenten. Het verdient daarom aanbeveling om te werken aan een herziening van deze documenten, waarbij de invulling van de humane risicogrenzen binnen de verschillende kaders duidelijk uiteen wordt gezet. Daarnaast beveelt het RIVM aan om een toelichting te plaatsen op de website *Risico's van stoffen*.

1 Inleiding

1.1 Probleemomschrijving

Met de aansluiting binnen het VROM-project (Inter)nationale Normstelling Stoffen (INS) op de Europese Kaderrichtlijn Water (KRW), is voor genotoxisch werkende carcinogenen als humane risicogrens het niveau van **één op een miljoen per leven** geïntroduceerd. De KRW-guidance van het Fraunhofer Institut (Lepper, 2005) vermeldt op dit punt:

For effects for which a threshold level cannot be given, unit risk values corresponding to an additional risk of, e.g., cancer over the whole life of 10^{-6} may be used, if available.

De notitie Omgaan met Risico's uit 1989 (TK, 1989), en de geactualiseerde VROM-brochure (Inter)nationale Normen Stoffen uit 2004 (VROM, 2004), gebruiken voor het humane MTR voor genotoxische carcinogenen een kans van **één op miljoen per jaar**:

Voor de mens is dit het maximale risiconiveau dat hoort bij de concentratie van een stof in een milieucompartiment waar beneden geen negatief effect te verwachten is of, voor carcinogene stoffen, waarbij de kans op sterfte voor de mens kleiner is dan 10^{-6} per jaar.

Als toelichting vermeldt Omgaan met Risico's dat wordt aangenomen dat alle geïnduceerde kankers een dodelijke afloop hebben. De kans op sterfte in de MTR-definitie moet dan ook worden gelezen als de kans op het optreden van kanker. Deze toelichting ontbreekt echter in de definitie in de brochure (Inter)nationale Normen Stoffen.

Zoals uitgelegd in het RIVM-rapport van Vermeire et al. (1991), kan het risiconiveau van 1 op 10^6 per jaar worden geïnterpreteerd als ruwweg gelijk aan een risico van 1 op 10^4 per leven. Dit risiconiveau van 1 op 10^4 per leven is sindsdien gebruikt in MTR-afleidingen voor genotoxische carcinogenen in opdracht van het ministerie van VROM. Dit betreft onder andere alle RIVM-rapportages in het kader van Interventiewaarden voor de bodem (project *Risico's in Relatie tot Bodemkwaliteit*) en het voormalige project *Integrale Normstelling Stoffen*, nu (Inter)nationale Normstelling Stoffen (INS). Ook bij het afleiden van binnenluchtnormen en bij ad-hocadviezen voor VROM door RIVM-SIR wordt het risiconiveau van 1 op 10^4 per leven gebruikt.

De KRW is met haar risicodefinitie van 1 op 10^6 per leven 100-maal strenger dan de tot nog toe gehanteerde norm. Met het goedkeuren van de INS-Guidance (Van Vlaardingen en Verbruggen, 2007), is binnen het project INS reeds de keuze gemaakt om in navolging van de KRW voor zowel water als bodem het risiconiveau op 1 op 10^6 per leven te stellen. Er bestaat nu echter een discrepantie tussen de invulling van het begrip MTR binnen het project INS/KRW enerzijds, en RRB en andere projecten anderzijds. Er is met andere woorden geen sprake meer van *het* humane MTR, zoals gedefinieerd in (Inter)nationale Normen Stoffen.

1.2 Doel van dit rapport, leeswijzer

Het doel van dit rapport is om de achtergronden van het hierboven gesignaleerde probleem te schetsen en mogelijke oplossingen te formuleren. Hoofdstuk 2 gaat in paragraaf 2.1 allereerst in op de wetenschappelijke achtergrond van de humane risicoschatting voor genotoxisch carcinogene stoffen. Verder wordt in dit hoofdstuk verduidelijkt om welke stoffen het gaat (paragraaf 2.2) en wordt een korte schets gegeven van het internationale veld (paragraaf 2.3), inclusief de huidige ontwikkelingen (paragraaf 2.4). Hoofdstuk 3 gaat dieper in op de normafleidingen binnen RBB en INS/KRW en vergelijkt het gebruik van het begrip *MTR* binnen beide projecten. Hoofdstuk 4 geeft de conclusies en aanbevelingen

2 Risicogrenzen voor genotoxische carcinogenen

2.1 Threshold en non-threshold approach

De in paragraaf 1.1 genoemde risicogrenzen hebben betrekking op de zogenaamde *non-threshold* -extrapolatie (QCRA, Quantitative Cancer Risk Assessment). Bij deze benadering worden tumorincidenties, zoals waargenomen in proefdierexperimenten (soms bij de mens) en uitgedrukt in procenten, geëxtrapoléerd naar de kans dat er bij 1 op 10^6 of 1 op 10^4 mensen kanker optreedt bij levenslange blootstelling. De non-threshold extrapolatie gaat uit van het idee dat genotoxisch werkende carcinogenen géén drempel in hun werking hebben (elke dosis, hoe gering ook, verhoogt het kankerrisico). De keuze van het afkappunt voor het nog te accepteren risico (1 op 10^6 , 10^5 , 10^4) valt onder het risicomanagement en is dus een beleidsbeslissing.

Tegenover de *non-threshold*-extrapolatie staat de *threshold* approach die uitgaat van een drempel in de toxische werking van de stof (het lichaam kan doses tot de drempel verwerken zonder dat schade optreedt). Het resultaat van de threshold approach zijn humaan-toxicologische normen zoals Acceptable Daily Intake (ADI), Tolerable Daily Intake (TDI), de Reference Dose van de US-EPA (RfD) of het Minimal Risk Level van de ATSDR (MRL). Deze normen weerspiegelen de maximale veilige dosis voor de mens, inclusief de gevoelige mens. Omgaan met Risico's definieert het humane MTR voor *threshold*-stoffen als de TDI of ADI.

2.2 Om welke stoffen gaat het?

Hoewel de VROM-brochure spreekt over *carcinogenen* in het algemeen, heeft bovengeschetste discrepantie uitsluitend betrekking op genotoxisch werkende carcinogenen. Volgens de RIVM-Guidance voor het afleiden van het humane MTR voor bodeminterventiewaarden (Janssen en Speijers, 1997), wordt de *non-threshold approach* gevolgd voor stoffen die moeten worden beschouwd als genotoxische carcinogenen¹. Voor alle overige stoffen (niet-genotoxische carcinogenen, niet-carcinogenen) wordt een *threshold* (ADI, TDI) benadering gevolgd. De KRW-guidance van het Fraunhofer Instituut (Lepper, 2005), sluit hierbij aan: hier wordt gesproken over *effects for which a threshold level cannot be given*.

Om een indruk te geven van het aantal stoffen waar het om gaat: in de lijst van circa 100 humane normen zoals opgenomen in Baars et al. (2001), staan 18 genotoxische carcinogenen, waarvan 12 PAK's. Van Vlaardingen et al. (2007) hebben voor 4 van de 12 stoffen (waaronder één van de 12 PAK's uit Baars et al., 2001) gerekend met een risicogrens van 1 op 10^6 per leven. Een ander voorbeeld uit INS/KRW zijn de monochlooranilines.

¹ carcinogenen die direct reageren met het DNA; voor deze stoffen wordt aangenomen dat er bij elke dosis, hoe klein ook, een kans bestaat dat er een negatief effect op het DNA optreedt, dat uiteindelijk tot tumorvorming kan leiden.

2.3 Wat doet men in andere kaders en in andere landen?

Een aantal Europese landen past QCRA toe in de humane normstelling voor genotoxische carcinogenen. In het Nederlandse volksgezondheidsbeleid dat valt onder de verantwoordelijkheid van het ministerie van VWS en de Voedsel en WarenAutoriteit (food, non-food) wordt de risicogrens van 1 op 10^6 per leven gehanteerd. Voor arbeidssituaties wordt tot op heden ook QCRA gebruikt voor genotoxisch carcinogene stoffen, maar met hogere geaccepteerde risico's (variërend van 1 op 1000 tot 1 op 10^6 , afhankelijk van haalbaarheid in de praktijk). Voor zover bekend, hanteert ook Duitsland 1 op 10^6 per leven in verschillende kaders. In het Belgische milieubeleid hanteert men voor genotoxische carcinogenen 1 op 10^5 per leven. In de Verenigde Staten is QCRA standaard bij de Environmental Protection Agency (US-EPA) maar de Food and Drug Administration (US-FDA) maakt er voor zover bekend geen gebruik van. De US-EPA hanteert een risicogrens van 1 op 10^6 per leven bij de beoordeling van bodemverontreiniging. Het Verenigd Koninkrijk maakt géén gebruik van QRCA vanwege wetenschappelijke bezwaren.

Binnen het Europese kader van REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals; EU-verordening 2006/121/EC) mag voor genotoxisch carcinogene stoffen zowel een *non-threshold* extrapolatie worden uitgevoerd, als een *threshold*-extrapolatie (met voldoende hoge veiligheidsfactoren). Wanneer een *non-threshold*-benadering gedaan wordt, beveelt men een risiconiveau van één op een miljoen per leven aan voor de algemene bevolking:

“This risk level of very low concern has to be decided on a policy level. Although there is no EU legislation setting the 'tolerable' risk level for carcinogens in the society, cancer risk levels have been set and used in different contexts (...). Based on these experiences, cancer risk levels of 10^{-5} and 10^{-6} could be seen as indicative tolerable risks levels when setting DMELs² for workers and the general population, respectively.”

Ten slotte kan worden opgemerkt dat in de nota *Omgaan met risico's van Straling* uit 1990 (TK, 1990) voor radioactieve straling werd uitgegaan van een maximaal toelaatbaar individueel (sterfte)risiconiveau van 1 op 10^5 per jaar voor alle bronnen van straling. Voor een enkele bron was het risiconiveau gelijkgesteld aan 1 op 10^6 per jaar (dus 1 op 10^4 per leven) (Gezondheidsraad, 1994). Inmiddels is de norm aangepast op basis van aanbevelingen van de International Commission on Radiological Protection (ICPR) en bedraagt 0,1 mSv per bron (pers. mededeling R. Smetsers, RIVM). Uitgaande van een risico op sterfte als gevolg van kanker van 0,05 per Sievert, komt dit overeen met een risico van 5 op 10^6 per jaar (1 op 200.000) en 5 op 10^4 per leven (1 op 2000). Deze norm is dus een factor vijf minder streng dan die in *Omgaan met risico's van straling*.

2.4 Recente ontwikkelingen rond QCRA

De extrapolatie vanuit experimenteel waargenomen tumorfrequenties naar beoogde risiconiveaus van één op miljoen, honderdduizend of tienduizend heeft vanaf het begin (rond 1980) geleid tot wetenschappelijke discussies. De laatste jaren komen in toenemende mate alternatieven ter tafel. Zo deed de European Food Safety Authority (EFSA) in 2005 de aanbeveling om voor genotoxische carcinogenen slechts de marge te berekenen tussen de LED₁₀ (onderste betrouwbaarheidsgrens op de dosis die 10% verhoging van tumoren geeft) en de actuele blootstelling en op basis daarvan de prioriteit

² Derived Minimum Effect Level

van blootstellingsreductie vast te stellen. Marges groter dan 10.000 zouden niet problematisch zijn (dit laatste betekent impliciet een geaccepteerd extra risico van 1 op 10^5 per leven). Zoals gezegd suggereert REACH voor *non-threshol*- extrapolatie 1 op 10^6 als DMEL, maar laat anderzijds ook de mogelijkheid open om géén QCRA te doen maar een *threshold*-afleiding. Ook de US-EPA kijkt intensief naar alternatieven voor QCRA. Dit laat onverlet dat ook bij een aanpassing van de methodiek een eenduidige definitie van het risiconiveau gewenst is.

3 De verschillende MTR-definities in de praktijk

3.1 Humaan-toxicologische normen binnen VROM-projecten

Het verschil in risicogrenzen komt met name naar voren bij de normafleringen binnen het project (Inter)nationale Normstelling Stoffen (INS) enerzijds en Risico's in Relatie tot Bodemkwaliteit (verder aangeduid als RRB) anderzijds. De discrepantie geldt ook in andere kaders, bijvoorbeeld bij het afleiden van normen voor binnenlucht of ad-hocadvisering, waar eveneens wordt gewerkt met de officiële definitie van het MTR voor genotoxische carcinogenen van 1 op 10^4 .

Wat betreft INS en RRB kan het volgende worden opgemerkt:

- met het goedkeuren van de INS-Guidance (Van Vlaardingen en Verbruggen, 2007), is binnen het project INS de keuze gemaakt om voor zowel water als bodem het risiconiveau op 1 op 10^6 per leven te stellen.
- in het voorstel voor wijziging van de methodiek voor het afleiden van *ad-hoc* MTR's is er voor gekozen is het risiconiveau aan te passen aan de INS-methodiek, en dus het risiconiveau aan te passen naar 1 op 10^6 per leven.
- bij het project RRB wordt voor het afleiden van Interventiewaarden gewerkt met het risiconiveau zoals gedefinieerd in de brochure Omgaan met Risico's, dat wil zeggen 1 op 10^4 per leven. Deze keuze is nogmaals vastgelegd in een VROM-rapport (VROM, 2008). Voor de Maximale Waarden (voor goede bodemkwaliteit) wordt een risiconiveau van 1 op 10^6 per leven gehanteerd.

Om duidelijk te maken hoe in de praktijk het verschil in risicogrenzen doorwerkt, wordt hieronder verder ingegaan op de manier waarop binnen de projecten INS en RRB invulling wordt gegeven aan het begrip MTR.

3.1.1 Het MTR_{humaan} binnen het project Risico's in Relatie tot Bodemkwaliteit

Basis voor de afleiding van risicogrenzen is het Maximaal Toelaatbaar Risico (MTR_{humaan}; Maximum Permissible Risk, MPR_{human} in het Engels), zoals beschreven in Janssen en Speijers (1997) en Baars et al. (2001) en diverse interne adviezen van RIVM-SIR (zie referenties in Bijlage 1 van Otte et al., 2007). Dit MTR wordt gebruikt voor het afleiden van de humane risicogrens van de Interventiewaarde bodem en grondwater (IW_{humaan}) en van de Maximale Waarden (MW) voor goede bodemkwaliteit. Het MTR_{humaan} wordt uitgedrukt als dagelijkse dosis (in $\mu\text{g.kg}_{\text{ig}}^{-1}.\text{dag}^{-1}$ voor orale en dermale blootstelling) en/of als concentratie in lucht (in $\mu\text{g.m}^{-3}$) voor blootstelling via lucht).

Voor genotoxische carcinogenen is het MTR_{humaan} gelijk aan de dagelijkse dosis en de concentratie in lucht die leiden tot een additioneel kankerrisico (Cancer Risk) van één op tienduizend per leven (1 op 10^4), respectievelijk de CR_{oral} en CR_{inhal}. Dit MTR_{humaan} wordt gebruikt voor de afleiding van de IW. De IW op basis van humane blootstelling wordt vergeleken met die op basis van ecotoxiciteit, en bij gelijke betrouwbaarheid is de laagste bepalend voor de uiteindelijke IW. Voor de afleiding van MW wordt voor carcinogene stoffen niet dit MTR gebruikt, maar een risicogrens van één op miljoen per leven (1 op 10^6). Het MTR_{humaan} wordt dus gedeeld door 100.

Voor niet-carcinogene stoffen is het MTR_{humaan} gebaseerd op een TDI (in $\mu\text{g.kg}_{\text{ig}}^{-1}.\text{dag}^{-1}$) of TCA (Tolerable Concentration in Air; in $\mu\text{g.m}^{-3}$). Deze worden gebruikt voor de afleiding van de IW. Voor de afleiding van de MW_{bodem} wordt rekening gehouden met blootstelling uit andere bronnen (achtergrondblootstelling).

3.1.2 Het MTR_{humaan} binnen het project (Inter)nationale Normstelling Stoffen

De term MTR_{humaan} wordt binnen INS niet als zodanig gebruikt, de humaan-toxicologische norm (ADI, TDI, CR) wordt gebruikt om het MTR voor de milieucompartimenten af te leiden. Binnen INS is de term MTR (MPC in het Engels) altijd gekoppeld aan de concentratie in het compartiment (mg.L⁻¹ voor water, mg.kg⁻¹ voor bodem, µg.m⁻³ voor lucht). Het compartiment wordt aangeduid met een subscript (MTR_{water}, MTR_{bodem}, MTR_{gw} en MTR_{lucht}). In het subscript wordt ook aangegeven dat het gaat om de risicogrens voor het compartiment via de humane route: MTR_{hh food, water}, MTR_{humaan, bodem}, MTR_{humaan, gw}, MTR_{humaan, lucht}. Voor genotoxische carcinogenen wordt als CR een additioneel risico van 1 op 10⁶ per leven gebruikt, dat wil zeggen dat een MPR_{human} uit Baars et al. (2001) en andere publicaties die uitgaan van 1 op 10⁴ per leven, wordt gedeeld door 100³. Voor water, grondwater en bodem wordt de humaan-toxicologische norm als invoer gebruikt voor een verdere berekening, voor lucht is de MPC_{human, air} rechtstreeks gelijk aan de humaan-toxicologische norm (TCA; CR). De MTRs gebaseerd op humane blootstelling worden vergeleken met de MTRs op basis van de andere blootstellingsroutes (directe ecotoxiciteit en doorvergiftiging). De laagste waarde bepaalt het MTR voor het desbetreffende compartiment. De uiteindelijke risicogrenzen zoals afgeleid binnen INS zijn het MTR_{water}, MTR_{bodem}, MTR_{gw} en MTR_{lucht}.

3.2 De projecten RRB en INS/KRW naast elkaar

In Figuur 1 (op basis van Lijzen et al., 2001 en Van Vlaardingen en Verbruggen, 2007) is nog eens samengevat hoe in de verschillende projecten de term MTR wordt gebruikt. De linkerhelft beslaat het gebied van het project RRB, de rechterhelft INS (en normstelling KRW voor wat betreft het compartiment water). In de bovenste helft wordt een risicogrens van 1 op 10⁴ per leven gehanteerd, in de onderste een risicogrens van 1 op 10⁶ per leven.

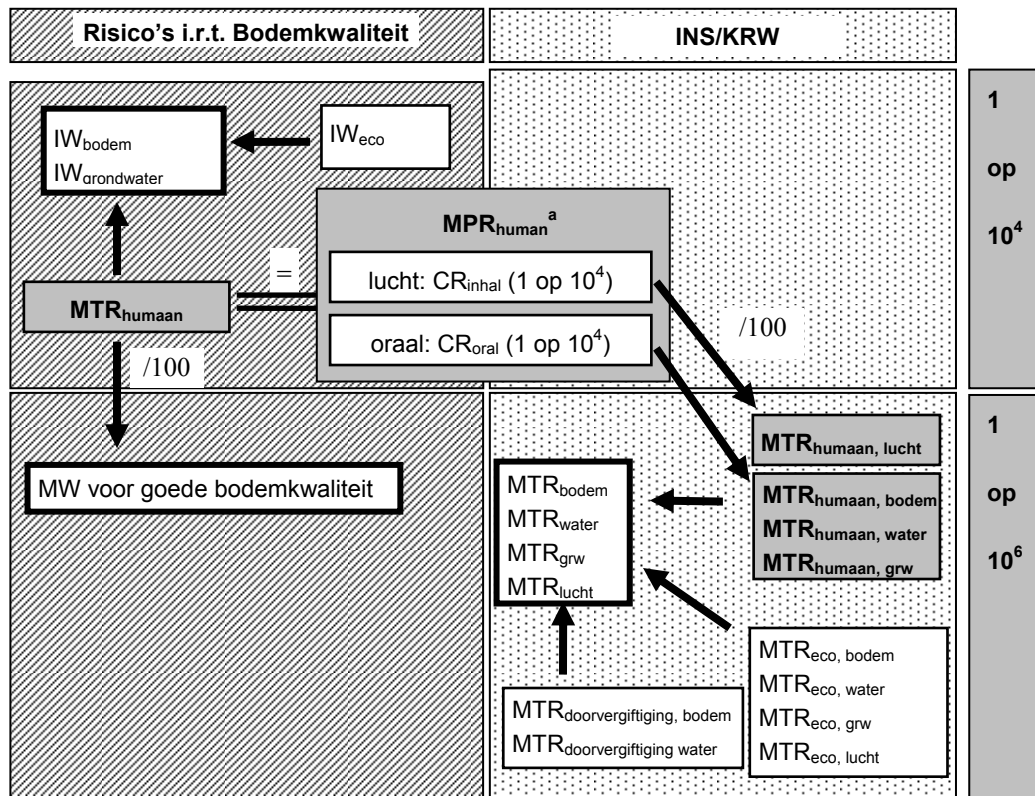
Uit de hierboven gegeven beschrijving kunnen de volgende essentiële verschillen tussen INS/KRW en RRB worden afgeleid:

- binnen RRB is het MTR gelijk aan de acceptabele dosis of concentratie voor de mens; binnen INS staat het MTR voor de acceptabele concentratie in een compartiment (bodem, (grond)water, lucht);
- binnen RRB wordt de humaan-toxicologische risicogrens aangeduid als MTR_{humaan}, deze wordt vervolgens doorgerekend naar een Interventiewaarde of Maximale Waarde; binnen INS blijft de humaan-toxicologische risicogrens aangeduid met de originele term (ADI, TDI, et cetera) en wordt als zodanig gebruikt voor het afleiden van het MTR_{humaan, water}, MTR_{humaan, bodem}, MTR_{humaan, gw} en MTR_{humaan, lucht}. De uiteindelijke milieurisicogrenzen binnen INS zijn MTR_{water}, MTR_{bodem}, MTR_{gw} en MTR_{lucht};
- voor genotoxische carcinogenen is de humane risicogrens 1 op 10⁴ of 1 op 10⁶ per leven binnen RRB, en 1 op 10⁶ per leven binnen INS/KRW.

De volgende paragraaf gaat verder in op de gevolgen van deze verschillen.

³

Voor stoffen waarvoor nog geen humaan-toxicologische risicogrens beschikbaar is leidt RIVM-SIR deze op verzoek af. In dat geval wordt uiteraard direct een risiconiveau van 1 op 10⁶ gehanteerd. Deze waarden verschijnen niet in aparte RIVM-rapporten en worden dus niet als MTR_{humaan} of MPR_{human} gepubliceerd.



a: MPC_{humaan} zoals gepubliceerd in Janssen en Speijers (1997), Baars et al. (2001) en diverse (interne) adviezen van RIVM-SIR waarin CR (additional cancerisk) is gedefinieerd als 1 op 10⁴ per leven

Figuur 1: Gebruik van het humaan toxicologische risiconiveau bij het afleiden van risicogrenzen

3.2.1 Gevolgen van de verschillende risiconiveaus

De getalsmatige invulling van de risiconiveaus binnen beide kaders hoeft niet strijdig te zijn. Het is immers goed verdedigbaar om voor beslissingen rond bodemsanering een ander (groter) risico te accepteren dan voor algemene/goede milieukwaliteit.

Het probleem zit in het feit dat in beide kaders gebruik wordt gemaakt van de term *MTR*. Dit suggereert dat dezelfde risiconiveaus als uitgangspunt worden genomen, terwijl die in de praktijk een factor 100 verschillen.

Het verschillend gebruik van de term *MTR* is getalsmatig niet direct zichtbaar waar het gaat om risicogrenzen in bodem of (grond)water, omdat binnen INS de humaan-toxicologische norm voor orale inname (de CR_{oral}, uitgedrukt als dagelijkse dosis in $\mu\text{g.kg}^{-1}.\text{dag}^{-1}$) door middel van een verdere berekening wordt verwerkt tot een concentratie in mg.L^{-1} (grond)water of mg.kg^{-1} bodem, terwijl de waarde binnen RRB als dagelijkse dosis blijft uitgedrukt.

Dit geldt echter niet voor de normen in lucht. Binnen RRB is het MTR_{humaan} de veilige concentratie voor de mens bij blootstelling via inhalatie (MTR_{mens-via-lucht}), binnen INS is het MTR_{humaan, lucht} de veilige concentratie in lucht gebaseerd op humane blootstelling (MTR_{lucht-voor-mens}). Binnen INS kan vrijwel nooit een ecotoxicologische norm voor lucht worden afgeleid, zodat het MTR_{lucht} in de regel is gebaseerd op de humaan-toxicologische norm.

Hoewel iets anders genoemd, zijn de MTR's in beide kaders één op één gekoppeld aan een humaan-toxicologische, inhalatoire norm (de TCA of CR_{inhal}). Er is dus in beide projecten sprake van een MTR uitgedrukt in $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$, afgeleid op basis van dezelfde humaan-toxicologische norm. Maar, voor genotoxische carcinogenen verschilt het $MTR_{\text{humaan, lucht}}$ binnen INS een factor 100 van het MTR_{humaan} zoals gebruikt binnen RRB. Deze discrepantie geldt ook voor het afleiden van binnenluchtnormen en ad-hocadvisering voor VROM. Het leidt tot onduidelijkheid bij de deskundigen die de humaan-toxicologische risicogrenzen afleiden en is uit oogpunt van consistentie en transparantie niet gewenst.

4 Conclusies en aanbevelingen

4.1 Conclusies

Uit de voorgaande analyse kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- Door de KRW is een inconsistentie in de humane normstelling ten opzichte van bestaande VROM-beleidsdocumenten ontstaan. De KRW-methodiek leidt voor genotoxische carcinogenen tot een honderdmaal strengere MTR in (grond)water, bodem of lucht ten opzichte van eerdere MTR-afleidingen in opdracht van het ministerie van VROM.
- Deze inconsistentie heeft alleen betrekking op *genotoxische carcinogenen*, maar deze inperking blijkt niet uit de huidige tekst in de brochure (Inter)nationale Normen Stoffen.
- Een bijkomend punt betreft de vertaling vanuit het eindpunt *sterfte* waarover de VROM-brochure (Inter)nationale Normen Stoffen spreekt, naar kankerrisico's. De huidige tekst in de brochure vermeldt niet expliciet dat het uitgangspunt in de normstelling is dat elk geval van kanker leidt tot sterfte.
- Internationaal is, waar voor genotoxisch carcinogene stoffen de *non-threshold*-benadering wordt gevolgd, het risiconiveau van 1 op 10⁶ het meest gangbaar voor de algemene bevolking daar waar het gaat om algemene milieukwaliteitsnormen.
- Het verschil in risiconiveau komt met name tot uitdrukking bij de afleidingen van milieurisicogrenzen binnen het project Risico's in relatie tot bodemkwaliteitenerzijds, en INS/KRW anderzijds. Ook voor andere VROM-projecten en ad-hocadvisering is de ontstane discrepantie relevant.
- Het verschil is met name zichtbaar voor lucht. Hoewel er iets andere termen worden gebruikt, is in beide kaders *het MTR* een-op-een gelijk aan een humaan-toxicologische risicogrens op basis van inhalatietoxiciteit. Deze risicogrenzen verschillen echter een factor 100.
- Het getalsmatige verschil in risiconiveaus tussen beide kaders is niet per se strijdig. Voor beslissingen rond bodemsanering kan voor een ander (groter) risico worden gekozen dan voor algemene/goede milieukwaliteit. Omdat beide kaders gebruik maken van de term *MTR*, is echter niet duidelijk dat de onderliggende definities verschillen.

4.2 Mogelijke oplossingen

Er zijn verschillende oplossingen denkbaar om de onduidelijkheid rond de definitie van het MTR op te heffen:

- Harmonisatie. De MTR-definitie zou geharmoniseerd kunnen worden over VROM-projecten heen.
 - harmonisatie naar het KRW-niveau van één op miljoen per leven
 - voordeel: aansluiting bij EU-kaders, inclusief REACH
 - nadeel: grote consequenties voor Interventiewaarden
 - harmonisatie naar het *oude* niveau van één op tienduizend per leven
 - voordeel: eenheid binnen NL
 - nadeel: grote consequenties voor INS/KRW, afwijking van KRW en REACH

- Verschil laten bestaan. De huidige invulling wordt gehandhaafd.
 - De MTR-definitie zou moeten worden aangepast, zodat duidelijk wordt welk risiconiveau wordt gehanteerd voor de verschillende typen risicogrenzen voor onder andere bodemsanering, algemene/goede milieukwaliteit, binnenlucht.
 - voordeel: binnen kaders geen verandering van methodiek
 - voordeel: duidelijk dat risiconiveau niet wordt bepaald door kader (cq. opdrachtgever), maar is afgestemd op verschillende typen risicogrenzen.
 - nadeel: nog steeds verschillende MTR's
 - De MTR-definitie zou kunnen worden aangepast, waarbij in een nieuwe versie geen risiconiveau wordt genoemd.
 - voordeel: beide kaders zijn *vrij* in het hanteren van het *eigen* risiconiveau
 - nadeel: beleidskeuze over beschermingsniveau ontbreekt in de definitie
 - Er blijft één MTR-definitie met één risiconiveau, maar één van de kaders maakt niet meer gebruik van de term *MTR*.
 - voordeel: binnen kaders geen verandering van methodiek
 - nadeel: opgeven term *MTR* heeft zowel binnen RRB als INS/KRW consequenties.

4.3 Aanbevelingen

Hierboven is al aangegeven dat het hanteren van verschillende risiconiveaus niet bezwaarlijk is, omdat ze betrekking hebben op verschillende beschermdoelen. Wel moet worden erkend dat het verschillend gebruik van de term *MTR* tot verwarring kan leiden. Het vanaf nu reserveren van de term voor één kader dan wel de term te koppelen aan één bepaald risiconiveau, lijkt echter niet haalbaar. Er wordt dusdanig vaak verwezen naar eerdere rapportages, dat bij een verandering van terminologie toch steeds moet worden uitgelegd welke betekenis de vroeger gebruikte term of waarde had. Dit is op zichzelf weer een potentiële bron van onduidelijkheid.

Het voorstel is daarom om de situatie te laten zoals het is, maar bij een herziening van de beleidsdocumenten rond normstelling duidelijk te maken welk risiconiveau wordt gehanteerd voor de diverse milieurisicogrenzen in verschillende beleidskaders.

Het verdient verder aanbeveling om op de website Risico's van stoffen expliciet aandacht te geven aan het feit dat met de invoering van de KRW het humaan-toxicologische risiconiveau voor het afleiden van milieurisicogrenzen is gewijzigd. Via deze communicatieroute kan snel meer duidelijkheid komen voor de doelgroep.

Literatuur

- Baars AJ, Theelen RMC, Janssen PJCM, Hesse JM, Van Apeldoorn ME, Meijerink MCM, Verdam L, Zeilmaker MJ. 2001. Re-evaluation of human-toxicological maximum permissible risk levels. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RIVM-rapport 711701025. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701025.pdf>
- Gezondheidsraad. 1994. Principes van stralingsbescherming. De aanbevelingen van de ICPR vergeleken met 'Omgaan met risico's van straling'. Den Haag, Nederland: Gezondheidsraad. Rapport 1994/28, December 1994.
- Janssen PJCM, Speijers GJA. 1997. Guidance document on the derivation of maximum permissible risk levels for human intake of soil contaminants. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RIVM-rapport 701711006. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701006.pdf>
- Lepper P. 2005. Manual on the methodological framework to derive environmental quality standards for priority substances in accordance with Article 16 of the Water Framework Directive (2000/60/EC). Schmalleberg, Germany: Fraunhofer-Institute for Molecular Biology and Applied Ecology.
- Lijzen JPA, Baars AJ, Otte PF, Rikken MGJ, Swartjes FA, Verbruggen EMJ, Van Wezel AP. 2001. Technical evaluation of the Intervention Values for Soil/sediment and Groundwater. Human and ecotoxicological risk assessment and derivation of risk limits for soil, aquatic sediment and groundwater. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RIVM-rapport 711701023. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701023.pdf>
- Otte PF, Lijzen JPA, Mennen MG, Spijker J. 2007. Richtlijn voor luchtmetingen voor de risicobeoordeling van bodemverontreiniging. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RIVM-rapport 711701048.
- TK. 1989. Omgaan met risico's. De risicobenadering in het milieubeleid. Notitie bij het Nationaal Milieubeleidsplan (NMP). Den Haag, Nederland: Tweede Kamer der Staten-Generaal, vergaderjaar 1988-1989, 21 137, nr. 5.
- TK. 1990. Omgaan met risico's van straling. Normstelling ioniserende straling voor arbeid en milieu. Den Haag, Nederland: Tweede Kamer, vergaderjaar 1989-1990, 21483, nrs 1, 2 (19 maart 1990).
- 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, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RIVM-rapport 601782001. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601782001.pdf>
- Van Vlaardingen PLA, De Poorter, LRM, Fleuren RHLJ, Janssen PJCM, Posthuma-Doodeman CJAM, Verbruggen EMJ. 2007. Environmental risk limits for twelve substances, prioritised on the basis of indicative risk limits. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RIVM-rapport 601782003. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601782003.pdf>
- Vermeire TG, Van Apeldoorn ME, De Fouw JC, Janssen PJCM. 1991. Voorstel voor de humaan-toxicologische onderbouwing van C-(toetsings)waarde. Bilthoven, Nederland: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. RIVM-rapport 725201005. <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/725201005.pdf>
- VROM. 2004. (Inter)nationale normen stoffen. Den Haag, Nederland: Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu en Milieubeheer. <http://www.vrom.nl/pagina.html?id=2706&sp=2&dn=w015>
- VROM. 2008. NOBO: Normstelling en bodemkwaliteitsbeoordeling. Onderbouwing en beleidsmatige keuzes voor de bodemnormen in 2005, 2006 en 2007. Den Haag, Nederland: Ministerie van

Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu en Milieubeheer.
<http://www.vrom.nl/pagina.html?id=2706&sp=2&dn=w1212>

RIVM
Rijksinstituut
voor Volksgezondheid
en Milieu

Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl