



**Vlaanderen**  
is materiaalbewust

# **BASISINFORMATIE VOOR RISICO-EVALUATIES:**

**UITVOEREN VAN EEN  
HUMAAN-TOXICOLOGISCHE  
LOCATIESPECIFIEKE RISICO-EVALUATIE**

SAMEN MAKEN WE  
MORGEN MOOIER

**OVAM**

[WWW.OVAM.BE](http://WWW.OVAM.BE)





**BASISINFORMATIE VOOR RISICO-**  
**EVALUATIES: UITVOEREN VAN EEN**  
**HUMAAN-TOXICOLOGISCHE**  
**LOCATIESPECIFIEKE RISICO-EVALUATIE**

01/10/2016





## DOCUMENTBESCHRIJVING

- |  |   |   |
|--|---|---|
| 1 <i>Titel publicatie:</i><br>Basisinformatie voor risico-evaluaties:<br>Uitvoeren van een humaan-toxicologische<br>locatiespecifieke risico-evaluatie   | 2 <i>Verantwoordelijke Uitgever:</i><br>Danny Wille, OVAM   | 3 <i>Wettelijk Depot nummer:</i> n.v.t. |
| 4 <i>Trefwoorden:</i><br>Bodemverontreiniging, risico-evaluatie, risicogrenswaarden, standaardprocedures   |   |   |
| 5 <i>Samenvatting:</i><br>Basisinformatie voor risico-evaluaties geeft informatie voor normstelling en het uitvoeren van risico-evaluaties bij bodemverontreiniging. Dit deel bestaat uit een handleiding bij het uitvoeren van een humaan-toxicologische locatiespecifieke risico-evaluatie, en heeft als doel een uniform en gestructureerd kader te creëren voor het optimaal uitvoeren van risico-evaluaties of het afleiden van locatiespecifieke risicogrenswaarden. De algemene principes worden toegelicht, gevolgd door een meer specifieke toelichting in geval van bodemverontreiniging. Hierbij wordt rekening gehouden met de bij OVAM bestaande procedures voor beschrijvend en oriënterend en beschrijvend bodemonderzoek, evenals met de methodologie achter het S-Risk model. |   |   |
| 6 <i>Aantal bladzijden:</i> 58   | 7 <i>Aantal tabellen:</i> 5, <i>aantal figuren:</i> 6       |   |
| 8 <i>Datum publicatie:</i><br>oktober 2016   | 9 <i>Prijs*:</i> n.v.t.                                     |   |
| 10 <i>Begeleidingsgroep en/of auteur:</i><br>Christa Cornelis en Kaat Touchant (VITO)  | 11 <i>Contactperso(n)en(en):</i><br>Griet Van Gestel (OVAM) |   |
| 12 <i>Andere titels over dit onderwerp:</i><br>Basisinformatie voor risico-evaluaties: Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen, toetsingswaarden, richtwaarden en streefwaarden<br>S-Risk Technical Guidance Document<br>S-Risk stoffenfiches  |   |   |

U hebt het recht deze brochure te downloaden, te printen en digitaal te verspreiden, mits bronvermelding. U hebt niet het recht deze aan te passen of voor commerciële doeleinden te gebruiken.

De meeste OVAM-publicaties kunt u raadplegen en/of downloaden op de OVAM-website:  
<http://www.ovam.be>

\* Prijswijzigingen voorbehouden.

////////////////////////////////////

## INHOUD

<b>1</b>	<b>INLEIDING.....</b>	<b>9</b>
1.1	ACHTERGROND	9
1.1.1	WETGEVING	9
1.1.2	UITVOERING	9
1.2	LEESWIJZER	10
<b>2</b>	<b>BASISPRINCIPES VAN EEN HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICo-evaluatie.....</b>	<b>11</b>
2.1	INLEIDING	11
2.2	GEVAARSIDENTIFICATIE	12
2.3	VASTSTELLING VAN DOSIS-RESPONSRELATIES	15
2.3.1	ALGEMEEN	15
2.3.2	DREMPELWAARDE VOOR EFFECTEN	16
2.3.3	GEEN DREMPELWAARDE VOOR EFFECTEN	18
2.3.4	PSEUDO-DREMPEL	19
2.3.5	PLAATS WAAR EFFECTEN OPTREDEN	19
2.3.6	BESCHIKBAARHEID VAN TOXICOLOGISCHE REFERENTIEWAARDEN	19
2.3.7	MENGSELTOXICITEIT	20
2.4	BEPALING VAN DE BLOOTSTELLING	21
2.4.1	VERSPREIDINGSWEGEN	21
2.4.2	BLOOTSTELLING (S.S.)	25
2.5	RISICOTOETSING	29
<b>3</b>	<b>UITVOEREN VAN DE HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE.....</b>	<b>30</b>
3.1	DEFINITIE EN OPBOUW VAN HET CONCEPTUEEL MODEL	30
3.1.1	OPMAAK VAN HET CONCEPTUEEL MODEL	31
3.1.2	TIJDSELEMENT	35
3.1.3	WEERGAVE VAN HET CONCEPTUEEL HUMAAN SITEMODEL (CSM)	36
3.2	UITVOEREN VAN DE HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE	36
3.2.1	MODELKEUZE EN STAPSGEWIJZE BENADERING	36
3.2.2	VERONTREINIGENDE STOFFEN	37
3.2.3	INVOER GEGEVENS IN S-RISK (OF GELIJKWAARDIG MODEL)	38
3.3	INTERPRETATIE EN VERDERE STAPPEN	41
3.3.1	INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN VAN DE RISICO-EVALUATIE	41
3.3.2	AANVULLENDE STAPPEN IN DE HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE (VERFIJNING)	44
<b>4</b>	<b>rapportage van de humaan-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE.....</b>	<b>47</b>
4.1	CONCEPTUEEL SITEMODEL (CSM)	47
4.2	INVULLING VAN HET CSM	47





## SAMENVATTING

Voorliggend rapport geeft een handleiding bij het uitvoeren van een humaan-toxicologische risico-evaluatie in geval van bodemverontreiniging. De algemene principes worden toegelicht, gevolgd door een meer specifieke toelichting in geval van bodemverontreiniging. Hierbij wordt rekening gehouden met de bij OVAM bestaande procedures voor beschrijvend en oriënterend en beschrijvend bodemonderzoek, evenals met de methodologie achter het S-Risk model.

De humaan-toxicologische risico-evaluatie is een belangrijk onderdeel van de Standaardprocedure Beschrijvend Bodemonderzoek (zie [www.ovam.be](http://www.ovam.be)). Voorliggend document is bedoeld als leidraad voor de bodemsaneringsdeskundige bij het evalueren van de risico's voor de mens als gevolg van een aangetroffen bodemverontreiniging zodat locatiespecifieke humaan-toxicologische risico-evaluaties op een consistente manier worden uitgevoerd. Omdat bodemsaneringsnormen, humaan-toxicologische risico-evaluatie en risicogebaseerde terugsaneerwaarden op elkaar volgen in het getrapte systeem van oriënterend bodemonderzoek, beschrijvend bodemonderzoek en bodemsaneringsproject, is er ook een methodologische samenhang tussen deze drie elementen.

Dit rapport vormt één geheel met het rapport "Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen en toetsingswaarden, richtwaarden en streefwaarden".



# 1 INLEIDING

## 1.1 ACHTERGROND

### 1.1.1 WETGEVING

Het bodemdecreet (Vlaamse Regering, 2006) voorziet, voor wat betreft de bodemsanering, in twee soorten toetsingswaarden voor de beoordeling van de bodemkwaliteit. Enerzijds zijn er de bodemsaneringsnormen, die het saneringscriterium zijn bij nieuwe bodemverontreiniging. Ze zijn gedefinieerd als een niveau van verontreiniging dat een aanmerkelijk risico inhoudt van negatieve effecten voor de mens of het milieu, gelet op de kenmerken van de bodem en de functies die deze vervult. Bij historische bodemverontreiniging daarentegen wordt de saneringsnoodzaak vastgesteld op basis van een risicobeoordeling, die aangeeft of er een ernstige bodemverontreiniging bestaat. Een ernstige bodemverontreiniging is gedefinieerd als een bodemverontreiniging die een risico oplevert of kan opleveren tot nadelige beïnvloeding van mens of milieu.

Anderzijds zijn er de richtwaarden, die het primaire doel zijn bij sanering van nieuwe bodemverontreiniging. Ze komen overeen met het niveau aan verontreinigende stoffen of organismen in of op de bodem, dat toelaat dat de bodem al zijn functies kan vervullen zonder dat enige beperking moet worden opgelegd. Bij historische bodemverontreiniging is het primaire doel het vermijden van risico's voor mens en milieu. Omwille van haalbaarheid van sanering kunnen in beide gevallen minder strenge saneringsdoelstellingen voorgesteld worden.

Het luik bodembescherming van het bodemdecreet voorziet de streefwaarden als doelstelling van het bodembeschermingsbeleid. Ze weerspiegelen het niveau dat als normale achtergrond in niet-verontreinigde bodems met vergelijkbare bodemkenmerken wordt teruggevonden.

De getalsmatige invulling van de streef- en richtwaarden en van de bodemsaneringsnormen is opgenomen in de bijlagen van het Vlarebo (Vlaamse Regering, 2008).

### 1.1.2 UITVOERING

De uitvoering van de wettelijke bepalingen wordt ingevuld via standaardprocedures, codes van goede praktijk en technisch-wetenschappelijke informatie.

In de standaardprocedure oriënterend bodemonderzoek (beschikbaar via [www.ovam.be](http://www.ovam.be)) staat toegelicht hoe de bodemsaneringsnormen gebruikt worden bij het bepalen van de noodzaak om een beschrijvend bodemonderzoek uit te voeren.

In de standaardprocedure beschrijvend bodemonderzoek (beschikbaar via [www.ovam.be](http://www.ovam.be)) wordt toegelicht hoe de verschillende elementen van de risicobeoordeling gebruikt worden om vast te stellen of er sprake is van een ernstige bodemverontreiniging. Voor enkele stofgroepen zijn specifieke procedures voorzien: o.a. minerale olie (OVAM, 2007b), polyaromatische koolwaterstoffen of PAK's (OVAM, 2005a) en asbest (OVAM, 2012). In S-Risk werd de stofspecifieke informatie uit deze documenten overgenomen (zie ook de

//



Het rapport “Uitvoeren van een locatiespecifieke humaan-toxicologische risico-evaluatie” is gerelateerd aan het document “Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen, toetsingswaarden, richtwaarden en streefwaarden”. Dit laatste document geeft richtlijnen voor het opzoeken en interpreteren van informatie omtrent toxicologie, fysicochemie en andere stofs specifieke informatie, bijvoorbeeld in het geval van niet genormeerde stoffen.

## 2 BASISPRINCIPES VAN EEN HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE

### 2.1 INLEIDING

De risico-evaluatie (risk assessment) van chemische stoffen wordt gedefinieerd als het proces dat tot doel heeft het risico voor een bepaald organisme, systeem of (sub)populatie in te schatten of te berekenen als gevolg van blootstelling aan een bepaalde stof. Hierbij worden de inherente karakteristieken van de chemische stof en van het doelsysteem in rekening gebracht. Ook worden de bijhorende onzekerheden geïdentificeerd. Risico wordt in deze context gedefinieerd als de waarschijnlijkheid dat een nadelig effect optreedt als gevolg van blootstelling aan een chemische stof onder specifieke omstandigheden. (gebaseerd op WHO, 2004).

Voorliggend document behandelt specifiek de humaan-toxicologische of gezondheidskundige risico-evaluatie (human health risk assessment).

Een binnen deze context uitgevoerde risico-evaluatie omvat 4 stappen:

#### 1 Gevaarsidentificatie

In de gevaarsidentificatie verzamelt men informatie over het intrinsieke gevaar van een stof. Meer concreet gaat men na welke nadelige effecten de stof kan veroorzaken (vb: lethaliteit, effecten op reproductie, carcinogeniteit) en onder welke omstandigheden van blootstelling (vb: korte termijn versus lange termijn, blootstellingsroute).

#### 2 Vaststelling van de dosis-effectrelatie

De dosis-effectrelatie geeft de relatie weer tussen de dosis waaraan het testorganisme is blootgesteld en de ernst van de effecten, die optreden. Deze informatie wordt gebruikt om waarden af te leiden, waarmee de blootstelling zal vergeleken worden.

#### 3 Blootstellingsbepaling

De blootstellingsbepaling legt de relatie tussen de concentratie in een bepaald milieucompartiment en de blootstelling van de receptor (in casu de mens). De blootstellingsbepaling bestaat uit 2 elementen:

- a) bepaling van de verspreiding van de stof, en
- b) bepaling van de blootstelling van de receptor(en) aan de stof.



#### 4 Risicotoetsing

De risicotoetsing vormt het sluitstuk van de risico-evaluatie, waarbij de informatie van de dosis-effectrelaties gecombineerd wordt met de informatie uit de blootstellingsbepaling om zodoende een uitspraak te doen over de te verwachten risico's.

De verschillende stappen worden in volgende paragrafen meer in detail toegelicht.

## 2.2 GEVAARSIDENTIFICATIE

De gevaarsidentificatie heeft tot doel na te gaan a) of een stof aanleiding kan geven tot nadelige effecten in mensen, en b) onder welke omstandigheden dit gevaar zich kan voordoen. De gevaarsidentificatie houdt een evaluatie in van alle beschikbare data met betrekking tot toxiciteit van een stof om zo te komen tot een uitspraak omtrent de mogelijke nadelige effecten.

De informatie omtrent toxiciteit kan gehaald worden uit humane data, uit resultaten van dierproeven en uit in vitro testen. Humane data vormen in principe de beste basis voor een humane gevaarsidentificatie omdat extrapolatie van species tot species vermeden wordt en omdat reeds onmiddellijk kan rekening gehouden worden met heterogeniteit binnen species (in tegenstelling tot dierproeven waar normaal gezien een homogene populatie van testorganismen gebruikt wordt).

Aangezien humane data ontbreken voor het merendeel van de stoffen, wordt over het algemeen terugggefallen op data uit dierproeven. Verscheidene internationale instanties (OECD, EU, US) geven in hun regelgevingen aan welke testen (acuut, subchronisch en/of chronisch) moeten uitgevoerd worden om te komen tot een volledig toxicologisch overzicht van een stof. Daarbij worden ook de testprocedures vastgelegd. Belangrijke aspecten bij de evaluatie van dierexperimenten zijn: kwaliteit van het experimenteel opzet, consistentie in resultaten tussen verschillende publicaties, relevantie van het effect en de gevoeligheid voor mensen, dosis (denk ook aan essentiële elementen) en wijze van toediening.

Bij de gevaarsidentificatie moeten een aantal elementen meegenomen worden.

- Organisme
- Duur van de blootstelling:
  - acuut: korte termijn
  - subchronisch: gedurende een beperkt deel van de levensduur van het organisme
  - chronisch: gedurende een significant deel van de levensduur van het organisme
- Plaats van effecten:
  - lokaal: op de plaats van contact
  - systemisch: na absorptie en herverdeling in het lichaam
- Aard van de effecten:
  - functioneel (vb: gewichtsverlies)
  - morfologische effecten, orgaan toxiciteit
  - carcinogene effecten (initiatoren, promotoren)
  - genotoxiciteit (directe inwerking op erfelijk materiaal, effecten op nakomelingen, carcinogeniteit)
  - reproductieve (verstoring van de vruchtbaarheid) en teratogene (effecten op de ontwikkelende vrucht) effecten

- immunotoxiciteit (verzwakken van afweer, verhogen van gevoeligheid)
- neurotoxiciteit (inwerking op het zenuwstelsel)
- Toxicokinetiek (wijze waarop de stof de werkingsplaats bereikt):
  - Absorptie
  - Excretie
  - metabolisatie (toxificatie, detoxificatie)
  - distributie
- Toxicodynamiek (gevoeligheid ter hoogte van de werkingsplaats)

Kennis van de toxicokinetiek en de toxicodynamiek zijn belangrijk bij de evaluatie van de relevantie van een waargenomen effect in dieren ten opzichte van mensen, en speelt eveneens een grote rol bij de extrapolatie van dieren naar mensen en het opstellen van de dosis-responsrelatie.

Kanker is een kritisch eindpunt bij de beoordeling van stoffen. Daarom worden stoffen ingedeeld op basis van hun kankerverwekkend vermogen. Verschillende instanties hebben een klasseringssysteem om stoffen in te delen naargelang hun carcinogeniteit, zoals verduidelijkt wordt in Tabel 1. Voor de stoffen behorend tot de indeling humaan carcinogeen en waarschijnlijk humaan carcinogeen zijn over het algemeen dosis-responsrelaties beschikbaar voor het carcinogeen eindpunt (zie 2.3 Vaststelling van dosis-responsrelaties). De EU heeft ook een indeling op basis van mutageniteit. Dit is van belang in het kader van beslissingen omtrent het type dosis-responscurve.



IARC	US-EPA - 1986 guidelines	US-EPA - 2005 guidelines**	EU – GHS***	NTP
<b>groep 1: humaan carcinogeen</b>	<i>groep A:</i> humaan carcinogeen	humaan carcinogeen	<i>carcinogeen Cat. 1A:</i> bekend kankerverwekkend (H350)	<i>gekend humaan carcinogeen:</i> voldoende bewijs uit studies in mensen
<b>groep 2A: waarschijnlijk humaan carcinogeen</b>	<i>groep B1:</i> waarschijnlijk humaan carcinogeen, voldoende bewijs in epidemiologische studies	waarschijnlijk humaan carcinogeen	<i>carcinogeen Cat. 1B:</i> verondersteld kankerverwekkend (H350)	<i>redelijkerwijze verondersteld een humaan carcinogeen te zijn:</i> beperkt bewijs in menselijke studies,
<b>groep 2 B: mogelijk humaan carcinogeen</b>	<i>groep B2:</i> waarschijnlijk humaan carcinogeen, voldoende bewijs in dierenstudies	indicaties voor carcinogeen vermogen	<i>carcinogeen Cat. 2:</i> verdacht kankerverwekkend te zijn (H351)	of voldoende bewijs uit studies bij proefdieren, of onvoldoende bewijs in mensen of proefdieren
<b>groep 3: niet indeelbaar</b>	<i>groep C:</i> mogelijk humaan carcinogeen	onvoldoende informatie om carcinogeen vermogen vast te stellen	<i>mutageen Cat. 1A:</i> stoffen die erfelijke mutaties veroorzaken (H340)	maar de stof behoort tot een structureel verwante klasse waarvan de stoffen carcinogeen of redelijkerwijze verondersteld worden carcinogeen te zijn
<b>groep 4: waarschijnlijk niet carcinogeen</b>	<i>groep D:</i> niet indeelbaar	carcinogeniteit weinig waarschijnlijk	<i>mutageen Cat. 1B:</i> moeten beschouwd worden als stoffen die erfelijke mutaties veroorzaken (H340)	
	<i>groep E:</i> waarschijnlijk niet carcinogeen		<i>mutageen Cat. 2:</i> veroorzaken mogelijk erfelijke mutaties (H341)	

Tabel 1: Overzicht van de classificatiesystemen voor humane carcinogeniteit van stoffen\*

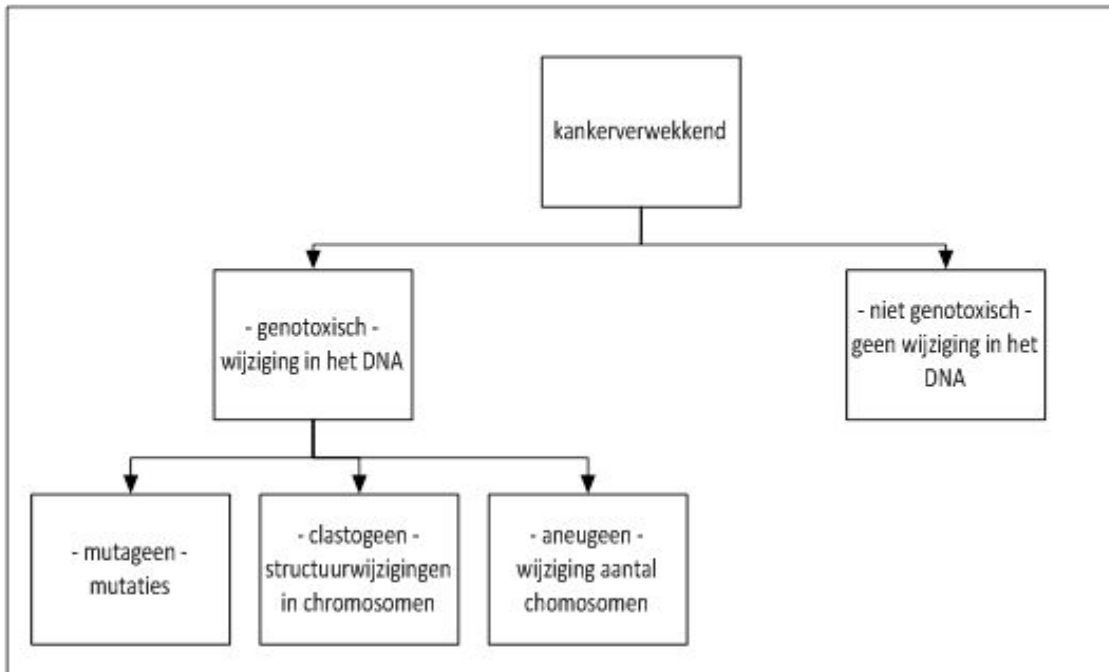
\*: rijen in de tabel mogen niet beschouwd worden als gelijkwaardige indelingen

\*\* : stoffen geëvalueerd volgens de richtlijnen van 2005 hebben geen cijfermatige indeling meer, maar een beschrijvende interpretatie van de carcinogeniteit, de samenvattende zin wordt altijd toegelicht

\*\*\*: volgens bijlage I van de CLP wetgeving (Verordening (EC) N° 1272/2008)







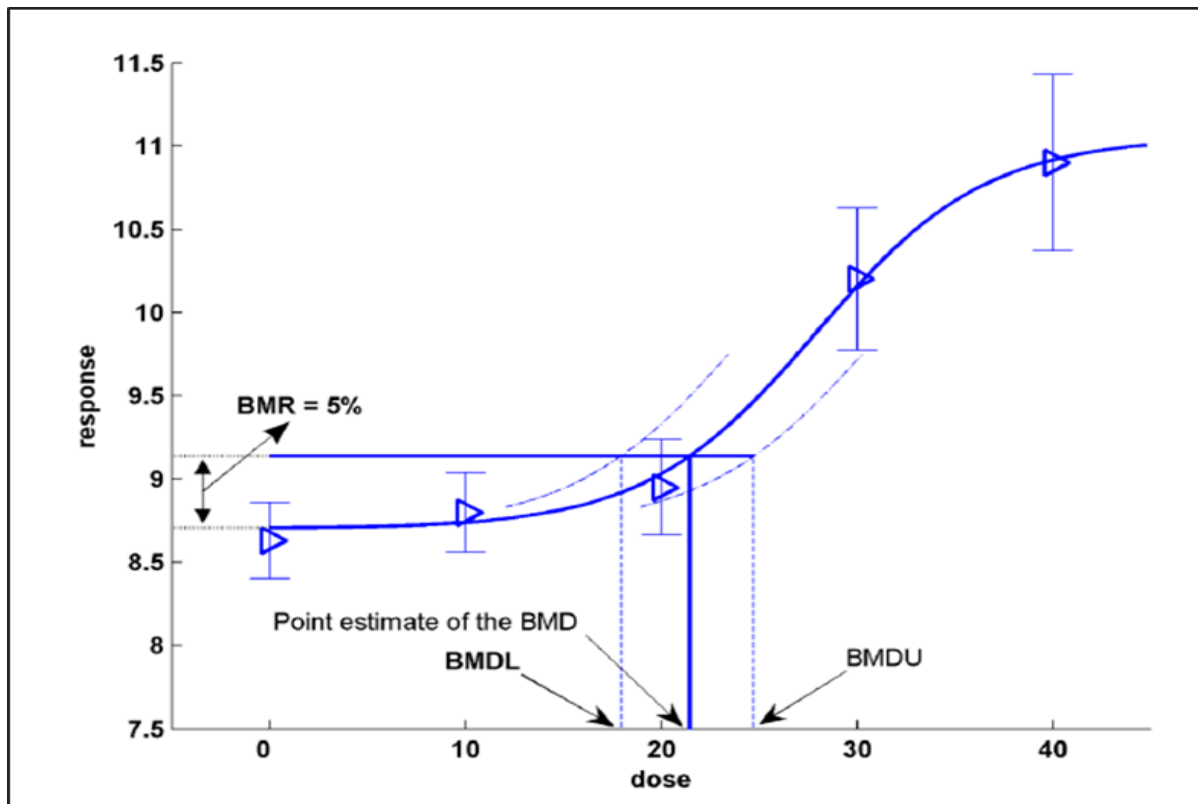
Figuur 1: Mechanismen van carcinogeniteit (op basis van Afsset, 2010)

Dosis-responsrelaties en veilige niveaus worden vastgelegd voor de kritische effecten en voor de relevante blootstellingswegen. Voor een kankerverwekkende stof kan men dosis-responsrelaties hebben voor zowel het kankereindpunt als de kritische niet-kankereindpunten. De waarden worden vaak opgesteld door internationale instanties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, US-EPA, ATSDR, EU.

### 2.3.2 DREMPELWAARDE VOOR EFFECTEN

Bij niet-carcinogene effecten is er een drempel waaronder geen nadelige effecten waargenomen worden. Dit heet de NOAEL (No Observed Adverse Effect Level). Dit punt wordt meestal gebruikt om een veilige waarde voor de blootstelling van de mens af te leiden. Men kan ook gebruik maken van de benchmark dosis (BMD) die overeenkomt met een minimaal effect (5 % of 10 %) en berekend wordt via regressie op de dosis-responsdata. Figuur 2 geeft een voorbeeld van dosis-responscurve en afleiding van de BMD.





Figuur 2: Dosis-responscurve en benchmark dosis (BMR: benchmark respons = vooropgestelde respons bij de BMD; BMD: benchmark dosis; BMDL: ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval rond de BMD; BMDU: bovengrens van het betrouwbaarheidsinterval rond de BMD), overgenomen uit EFSA (2008)

Soms heeft men geen NOAEL en onvoldoende informatie om een BMD af te leiden. Dan kan men vertrekken van de LOAEL (laagste dosis die net wel een effect veroorzaakt). Bovenstaande informatie is meestal afkomstig uit dierproeven en wordt geëxtrapoleerd naar de mens door rekening te houden met veiligheidsfactoren (verschillen in gevoeligheid tussen proefdier en mens (interspecies), verschillen in gevoeligheid binnen de menselijke populatie (intraspecies), duur van de proef (voorbeeld subchronisch in plaats van chronisch), LOAEL in plaats van NOAEL,...). Indien de gegevens afkomstig zijn uit epidemiologische studies (bij mensen) zijn minder veiligheidsfactoren noodzakelijk. Uit de toepassing van de veiligheidsfactoren resulteert een dosis, die gedefinieerd wordt als de maximale dosis, waarbij geen nadelige effecten zullen optreden bij levenslange blootstelling. De terminologie hiervoor is TDI of Toelaatbare Dagelijkse Inname. Andere begrippen met dezelfde betekenis zijn ADI (Aanvaardbare Dagelijkse Inname, gebruikt voor voedseladditieven), RfD (Reference Dose, gebruikt door EPA), MRL (Minimum Risk Level<sup>1</sup>, gebruikt door ATSDR). Al deze begrippen hebben in principe betrekking op inname via orale weg (uitzondering MRL). Voor inhalatie worden meestal geen dosissen gebruikt, maar worden volgens dezelfde principes toelaatbare concentraties in lucht berekend: TCL, of RfC (Reference Concentration, gebruikt door EPA). Een concentratie

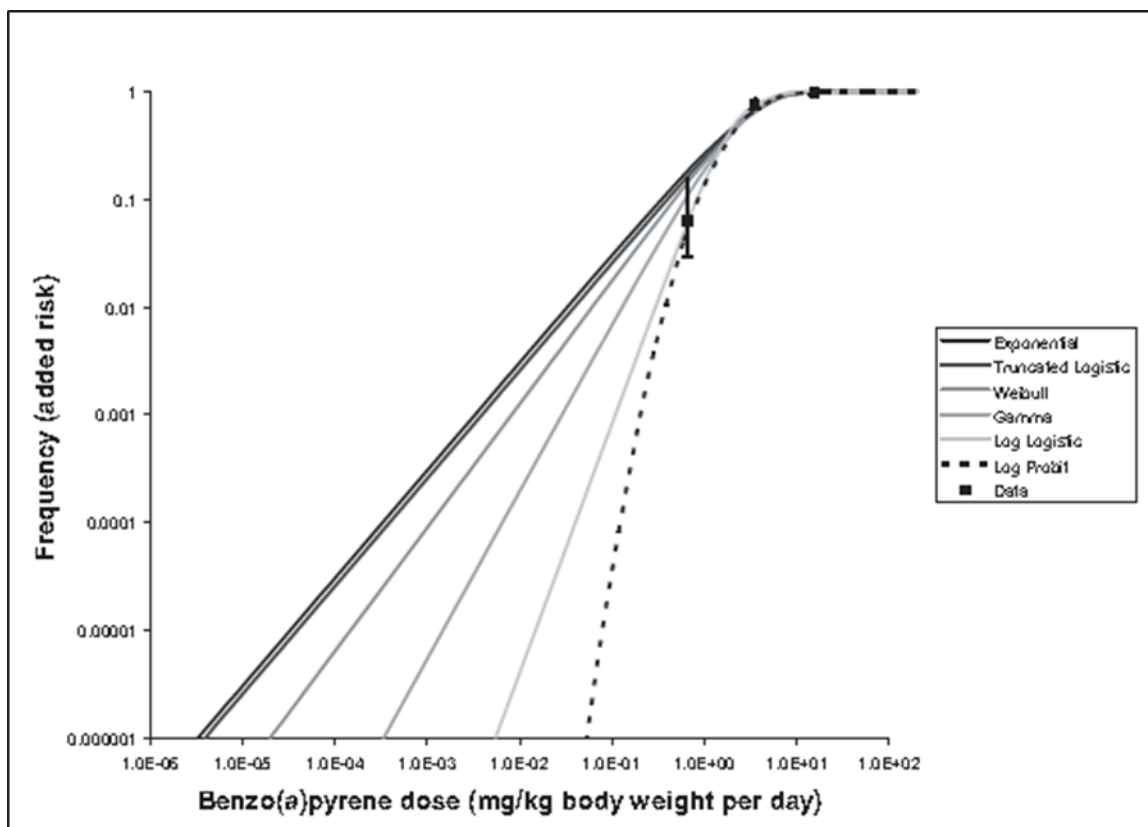
<sup>1</sup> Niet te verwarren met de afkorting MRL – Maximum Residue Level, die staat voor het maximaal toegelaten pesticideresidu in de Europese pesticidewetgeving

in lucht kan omgerekend worden naar een inhalatoire dosis via ademvolume en lichaamsgewicht (over het algemeen 20 m<sup>3</sup>/d en 70<sup>2</sup> kg lichaamsgewicht voor een volwassene).

### 2.3.3 GEEN DREMPELWAARDE VOOR EFFECTEN

Indien er geen drempel voor effecten verondersteld wordt, dan betekent dit dat zelfs de laagste dosis tot een nadelig effect (in casu kanker) kan leiden. Er kan geen veilig niveau bepaald worden en men legt bijgevolg een aanvaard risiconiveau vast. Bij kankerverwekkende stoffen en blootstelling van de algemene bevolking gebruikt men over het algemeen het aanvaard extra kankerrisico bij levenslange blootstelling. Men gaat er hierbij van uit dat er bij lage blootstellingsniveaus een lineair verband bestaat tussen het risico op kanker en de blootstelling.

Men vertrekt van de dosis-responsgegevens in de dierproeven (of gegevens in epidemiologische studies, vaak bij arbeiders) en extrapoleert via beschikbare modellen naar de lage blootstellingsniveaus in de algemene bevolking (zie Figuur 3). Als gevolg van de veronderstelde lineariteit geeft de helling in het lage dosisgebied het



Figuur 3: Voorbeeld van lineaire extrapolatie van het kankerrisico van hoge naar lage dosis (overgenomen uit WHO, 2009), gesloten vierkanten = experimentele gegevens, lijnen = verschillende modellen voor lineaire extrapolatie gefit op de experimentele data

<sup>2</sup> 60 kilogram wordt enkel gebruikt bij het afleiden van de bodemsaneringsnorm voor grondwater, omdat hiervoor de WHO drinkwaterrichtlijnen worden gebruikt. Dit om voldoende consistentie te hebben met de WHO methode.

aantal extra kankergevallen per eenheidsdosis (hellingsfactor of slope factor) of eenheidsconcentratie (eenheidsrisico of unit risk) weer.

De hellingsfactor en het eenheidsrisico kunnen omgerekend worden naar een dosis bij een bepaald levenslang extra kankerrisico. Hiervoor deelt men het aanvaarde extra levenslang kankerrisico door het eenheidsrisico:

$$Dosis [concentratie] \text{ bij bepaald kankerrisico} = \frac{\text{aanvaard kankerrisico}}{\text{hellingsfactor [eenheidsrisico]}}$$

Bij de algemene bevolking gebruikt men typisch extra levenslange risico's van 1 op 1 miljoen ( $1/10^6$ , verwaarloosbaar risiconiveau<sup>3</sup>) of 1 op honderdduizend ( $1/10^5$ , niet-verwaarloosbaar maar eventueel maatschappelijk aanvaardbaar<sup>3</sup>, niet-significant risiconiveau). Een overzicht van gebruikte waarden voor aanvaard kankerrisico is te vinden in bijlage 8-14 van ECHA (2012). Bij de beoordeling van bodemverontreiniging in Vlaanderen wordt een extra levenslang kankerrisico van  $1/10^5$  aanvaard.

### 2.3.4 PSEUDO-DREMPEL

Bij stoffen met effecten zonder drempel wordt soms gebruik gemaakt van een pseudo-drempel; deze waarde komt dan overeen met een zeer laag tot verwaarloosbaar risiconiveau. Voorbeelden zijn de DMEL-benadering binnen de Europese REACH-wetgeving (ECHA, 2012) of de EFSA-benadering voor stoffen die carcinogeen en genotoxisch zijn (EFSA, 2005). Een DMEL voor de algemene bevolking komt normaal gezien overeen met een extra levenslang kankerrisico van  $1/10^6$  en zou dus naar een eenheidsrisico kunnen omgerekend worden. EFSA daarentegen stelt geen genotoxische carcinogenen geen aanvaardbaar kankerrisico voorop, maar gebruikt de 'margin of exposure' (MoE) benadering: indien men bijvoorbeeld vertrekt van een BMDL10 (BMDL bij 10 % effect in casu kanker), dan moet de verhouding tussen BMDL10 en blootstelling minimaal 10.000 bedragen oftewel de MoE moet minimaal 10.000 bedragen.

### 2.3.5 PLAATS WAAR EFFECTEN OPTREDEN

Systemische effecten zijn die effecten die in het lichaam optreden op een plaats (orgaan, weefsel) op afstand van de plaats waar de stof in contact komt met het lichaam, bijvoorbeeld een effect op de nieren. Deze effecten zijn in principe onafhankelijk van de blootstellingsroute (oraal, inhalatoir, dermaal). Uitzonderingen kunnen veroorzaakt worden door routespecifieke metabolisatie of absorptie. Doordat het effect via alle routes kan optreden worden de risico's voor alle routes gecombineerd (gesommeerd).

Lokale effecten zijn effecten die optreden op de plaats waar de stof in contact komt met het lichaam, zoals irritatie van de luchtwegen. Lokale effecten zijn routespecifiek. De risico's worden per route geëvalueerd.

### 2.3.6 BESCHIKBAARHEID VAN TOXICOLOGISCHE REFERENTIEWAARDEN

De hierboven besproken toxicologische referentiewaarden zoals TDI's, eenheidsrisico's, ... worden door verschillende instanties opgesteld voor specifieke stoffen. Hoewel gestreefd wordt naar harmonisatie van de methoden voor afleiding van toxicologische referentiewaarden, zijn er toch verschillen tussen de instanties. Zo zijn er verschillen in de waarde van veiligheidsfactoren, het al dan niet gebruiken van factoren voor

<sup>3</sup> Zie <http://www.milieu-en-gezondheid.be/nieuwsbrief/biomonitor%2013/genkzuid.html>

beperkingen in de databank, de principes voor het beslissen tot zonder drempel/met drempelbenadering voor carcinogenen.

In het rapport “Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen, toetsingswaarden, richtwaarden en streefwaarden” wordt dieper ingegaan op de te raadplegen instanties en de te volgen stappen voor het selecteren van (een) toxicologische referentiewaarde(n).

In het rapport “Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen, toetsingswaarden, richtwaarden en streefwaarden” wordt dieper ingegaan op de te raadplegen instanties en de te volgen stappen voor het selecteren van (een) toxicologische referentiewaarde(n).

### 2.3.7 MENGSELTOXICITEIT

Bovenstaande informatie is van toepassing op het karakteriseren van het gevaar van afzonderlijke chemische stoffen. Bij bodemverontreiniging zijn typisch meerdere stoffen aanwezig en bestaat de kans op gelijktijdige blootstelling aan deze stoffen. Effecten als gevolg van deze gelijktijdige blootstelling aan meerdere stoffen zijn niet altijd uit te sluiten. We spreken hierbij van mengseltoxiciteit. Er zijn verschillende types mengseltoxiciteit, zoals toegelicht in Tabel 2. Bij de lage dosissen, waaraan men via het milieu wordt blootgesteld, kan men meestal uitgaan van de afwezigheid van interactie en wordt meestal concentratieadditie (dosisadditie) gebruikt. Hierbij kunnen de dosissen van de stoffen met een gemeenschappelijk eindpunt opgeteld worden, waarbij eventueel rekening gehouden wordt met verschillen in potentie.

Concept	Type Interactie	Geobserveerde effecten
<b>Non-interactie</b>	dosis additie	Chemische stoffen hebben hetzelfde effect op het lichaam, en verschillen enkel in hun potentie; bijgevolg kan het gecombineerd effect van de agentia geschat worden op basis van de totale dosis van de agentia samen
<b>Non-interactie</b>	onafhankelijke werking	Chemische stoffen hebben verschillende werkingswijzen (MoA) en mogelijk verschillende effecten op het lichaam; indien de stoffen geen effecten hebben op dezelfde plaats dan is het gecombineerd effect van het mengsel gelijk aan de verschillende effecten van elk agens afzonderlijk
<b>Interactie</b>	synergisme	Het gecombineerd effect van de verschillende agentia is groter dan verwacht in geval van non-interactie
<b>Interactie</b>	antagonisme	Het gecombineerd effect van de verschillende agentia is kleiner dan verwacht in geval van non-interactie

Tabel 2: Samenvatting van definities voor types effecten bij mengseltoxiciteit (overgenomen uit Geerts en Cornelis, 2015)

Mengseltoxiciteit kan op verschillende manieren geëvalueerd worden:

- Mengsel als geheel

Indien toxiciteitsgegevens van het mengsel beschikbaar zijn, kan een kwantitatieve beoordeling uitgevoerd worden op basis van deze gegevens. Ook data van een gelijkaardig mengsel zouden kunnen gebruikt worden. Deze methode heeft het nadeel dat ze beperkt is tot mengsels die weinig wijzigen in samenstelling. Als algemene methode is ze dan ook niet geschikt.



- Op basis van componenten

Indien de componenten in een mengsel gekend zijn, wordt meestal de componentbenadering toegepast. Op basis van de werkingswijze wordt het type van gecombineerde actie bepaald (onafhankelijke of gelijkaardige actie). Een optimale benadering voor een risicobeoordeling van mengsels op basis van componenten hangt daarom af van:

- de kennis van de werking (MoA) van de componenten (inclusief dosis-respons informatie) of
- informatie over de verwantschap van componenten met groepen die een gelijkaardige of identieke werking (MoA) hebben.

Beide concepten (onafhankelijke en gelijkaardige actie) veronderstellen dat interacties (synergie, antagonisme) ofwel helemaal niet voorkomen ofwel zo klein zijn dat ze geen impact hebben op de risico's.

## 2.4 BEPALING VAN DE BLOOTSTELLING

Dit hoofdstuk geeft meer achtergrondinformatie bij de blootstellingsbepaling, de derde stap in de humaan-toxicologische risico-evaluatie.

De blootstellingsbepaling heeft tot doel de bron – pad – receptorrelatie te beschrijven en/of te kwantificeren. Hiertoe moet men de blootstellingswegen of blootstellingspaden kennen. Een blootstellingsweg of -pad is de weg die een stof aflegt vanaf de bron tot de receptor (vb.: inademing van een vluchtige stof na uitdamping vanuit grondwater naar binnenlucht). Men bepaalt dus de emissies, wegen en transportsnelheden van een stof, haar transformatie of degradatie en van daaruit de concentraties en de dosissen waaraan menselijke populaties of milieucompartimenten blootgesteld zijn of kunnen worden. De blootstellingsbepaling kan zowel kwalitatief als kwantitatief gebeuren en dient zoveel als mogelijk rekening te houden met de onzekerheden waaraan ze onderhevig is.

De blootstellingsbepaling kan opgesplitst worden in twee delen: de bepaling van de verspreiding en de bepaling van de blootstelling *sensu stricto*. De tekst hierna is toegespitst op verspreiding en blootstelling bij bodem- en grondwaterverontreiniging.

### 2.4.1 VERSPREIDINGSWEGEN

De bodem bestaat uit drie fasen (de vaste fase, vocht en lucht). Dit heeft tot gevolg dat een contaminant, wanneer deze in de bodem terechtkomt, zich zal gaan verdelen over die fasen (vaste deeltjes, water en lucht) en zich eventueel ook zal gaan verplaatsen met en/of in de water- en de luchtfase. Een organische verbindingen kan bij hoge concentraties ook voorkomen in een afzonderlijke fase, puur product genaamd. Figuur 4 geeft de verschillende verspreidingswegen (transferprocessen) schematisch weer, zijnde:

- Uitdamping vanuit bodem naar buitenlucht
- Uitdamping vanuit bodem naar binnenlucht van gebouwen
- Uitdamping vanuit grondwater naar buitenlucht
- Uitdamping vanuit grondwater naar binnenlucht van gebouwen

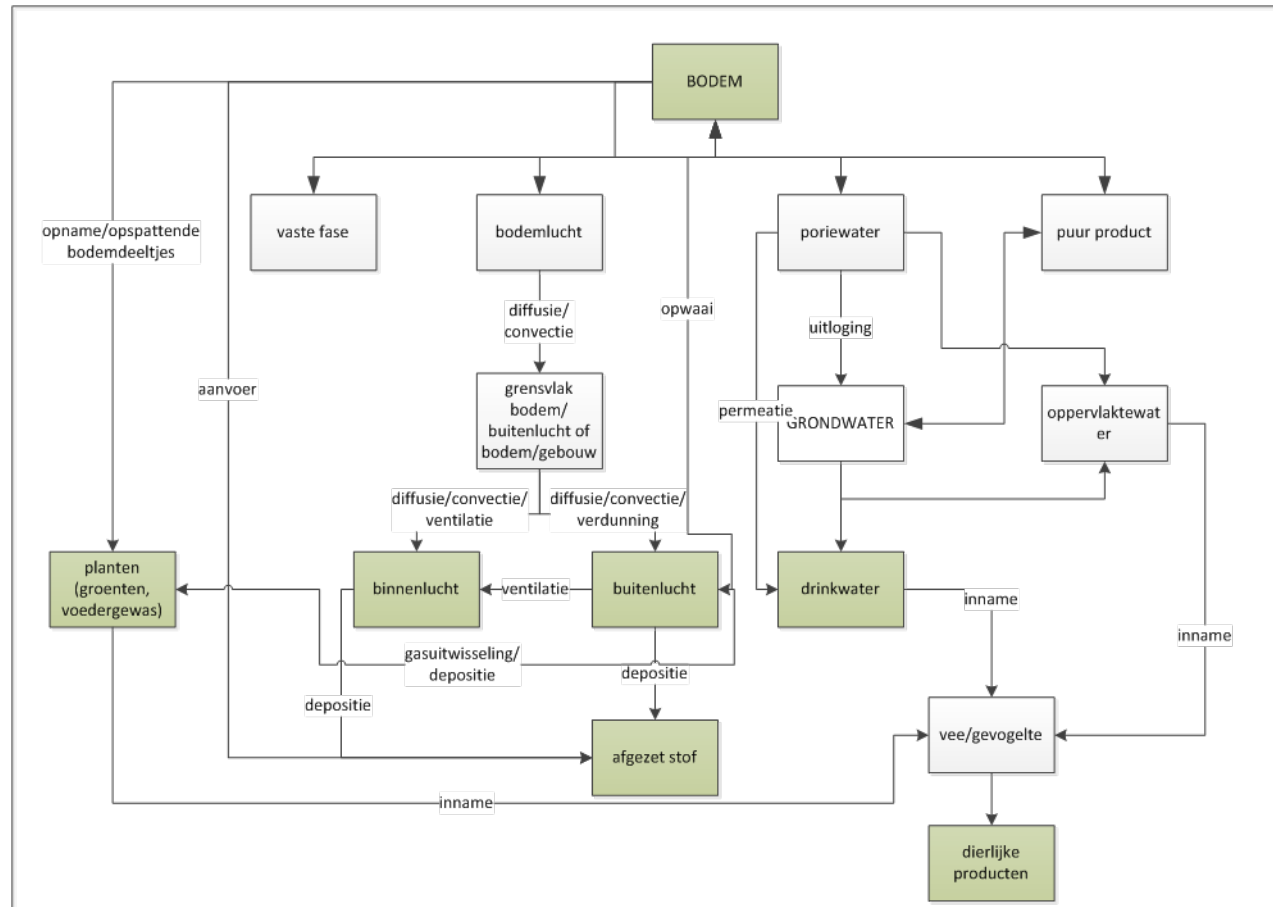


- Opwaai van bodemdeeltjes naar buitenlucht
- Opwaai van bodemdeeltjes en aanvoer naar binnenlucht van gebouwen
- Aanvoer van bodemdeeltjes naar afgezet stof binnenshuis
- Permeatie (doordringen) van stoffen doorheen kunststof waterleidingen (vanuit bodem of grondwater)
- Opname door groenten
- Inname door dieren (vee, kippen) en overdracht naar dierlijke producten (vlees, melk, eieren)

Hoe de verdeling gebeurt en in welke mate transport plaatsvindt, hangt zowel van de bodemsoort af als van de eigenschappen van de chemische stof.







Figuur 4: Verspreidingswegen (transferprocessen) bij bodemverontreiniging (groen: compartimenten mee te nemen bij blootstelling van de mens)

Het aandeel van de stof dat zich aan de bodemdeeltjes hecht, blijft ter plekke en zal zich niet of nauwelijks verplaatsen (tenzij via bodemopwaai).

Het aandeel van de stof, dat in het bodemwater terechtkomt, kan meegevoerd worden met infiltrerend regenwater richting onderliggende lagen en grondwater. Eens in het grondwater, zal de stof hierin gemengd worden en zal ze ook in horizontale richting vervoerd worden. Via evapotranspiratie kan de stof ook naar het bodemoppervlak gevoerd worden. Wanneer kunststof waterleidingen gelegen zijn in een verontreinigde laag, kan migratie doorheen de leidingwand naar het drinkwater optreden (permeatie).

Het aandeel van de stof dat in bodemlucht terechtkomt, zal over het algemeen opwaarts meegevoerd worden en van daaruit verspreid worden in buiten- en binnenlucht. Indien er een verontreiniging aanwezig is in de toplaag, kan de buitenlucht bijkomend gecontamineerd worden door verwaaing van bodemdeeltjes.

Daarnaast kunnen stoffen, wanneer ze zich in de wortelzone bevinden, door planten opgenomen worden. Planten kunnen de verontreiniging ook opnemen als gevolg van opspattende bodemdeeltjes, depositie vanuit de lucht en uitwisseling via de gasfase.

Drinkwaterleidingen in kunststof, gelegen in verontreinigde bodem- of grondwater, kunnen organische verbindingen transporteren doorheen de wanden, waardoor drinkwater kan gecontamineerd worden.

De aanwezigheid van verontreiniging in een bodem is geen statische toestand. De verontreiniging verspreidt zich in min of meerdere mate, zodat de situatie wijzigt in de tijd. Hoe meer de stof oplosbaar is in water, hoe vluchtiger ze is, des te sneller zal de situatie wijzigen. Bepaalde stoffen (moederproducten) kunnen onder de juiste omstandigheden ook afbreken/omzetten tot andere componenten. Dit proces gaat niet alleen gepaard met een afname van het moederproduct, bij onvolledige afbraak kunnen er ook meer toxische en/of mobiele stof(fen)/dochterproduct(en) gevormd worden. Dit alles heeft tot gevolg dat de omvang van de verontreiniging en de concentraties aan moeder- en afbraakproducten wijzigen in de tijd.

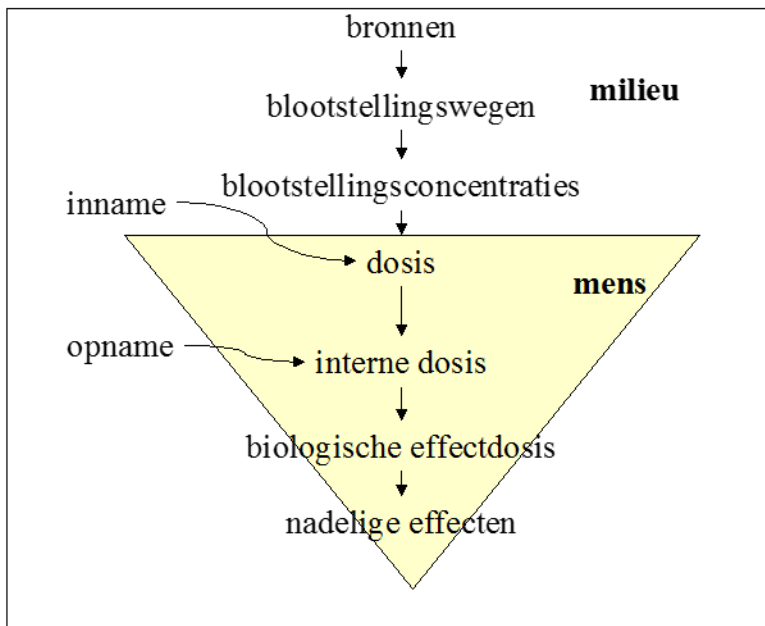
In bovenstaande bespreking zijn de verspreidingswegen die gerelateerd zijn aan migratie van een pollutant naar een andere locatie, niet opgenomen. Deze aspecten vallen binnen de Vlaamse procedures immers onder het luik 'Risico op verspreiding', maar kunnen uiteraard ook aanleiding geven tot blootstelling. In de onverzadigde zone kan een verplaatsing richting diepere lagen en grondwater belangrijk zijn, in het grondwater kan een verplaatsing naar verderop gelegen zones belangrijk zijn. Ook kan een grondwaterpluim oppervlaktewater bereiken, waarbij de evaluatie afhangt van de bestemming van dit oppervlaktewater. Onder verspreiding valt ook de mogelijkheid tot dispersie via de lucht naar windafwaartse terreinen, al dan niet gevolgd door depositie. Het onderzoek naar verspreiding van de verontreiniging en evolutie van de bodemkwaliteit komt in detail aan bod in de bestaande OVAM-procedures.

Het gedrag van de stof en de evolutie van de verontreinigingstoestand in de tijd wordt bepaald door onder andere bodemkarakteristieken, zoals pH, CEC, organisch stofgehalte, en door de fysico-chemische karakteristieken van de stof. Ook kunnen de stoffen invloed hebben op elkaars gedrag in het milieu. Een voorbeeld is de individuele verminderde oplosbaarheid in water van een aromatische verbinding bij aanwezigheid van verschillende andere aromatische verbindingen.

////////////////////////////////////

## 2.4.2 BLOOTSTELLING (S.S.)

Na verspreiding en eventuele transformaties bereikt de stof concentraties in verschillende milieucompartimenten (lucht, water, bodem, voeding) waarmee de mens in contact kan komen. Vervolgens kan een stof in het lichaam opgenomen worden via drie blootstellingsroutes: oraal (via de mond), inhalatoir (via inademing) en dermaal (via de huid). De blootstelling kan op verschillende niveaus gedefinieerd of bepaald worden (Figuur 5).



Figuur 5: Niveaus voor dosisbepaling

Als gevolg van het contact wordt een zekere dosis ingenomen. Dit wil zeggen dat ze het lichaam bereikt, maar nog niet in het lichaam zelf is opgenomen (toegediende of externe dosis). Eens bepaalde biologische barrières (darmwand, longblaasjes, huid) zijn genomen, spreekt men van een opgenomen dosis. Deze dosis wordt verder verspreid in het lichaam, eventueel gemetaboliseerd en weer uitgescheiden, en bereikt op deze wijze en in bepaalde concentraties de plaats waar de toxische werking kan optreden (biologische effectdosis). In een aantal gevallen veroorzaakt een stof effecten op de plaats van contact en moet dus geen rekening gehouden worden met de opname en verspreiding in het lichaam. Hoe verder men kan gaan in de dosisbepaling, hoe nauwer de relatie met effecten wordt. De dosis kan bepaald worden via berekeningen, ze kan evenwel ook bepaald worden via metingen. Belangrijk hierbij is het gebruik van biomerkers, die toelaten een stof of een metabool van een stof in het lichaam te meten.

Gezien het feit dat TDI-waarden over het algemeen uitgedrukt worden als een externe dosis (uitzondering systemische dermale blootstelling), zal de kwantitatieve blootstellingsberekening over het algemeen ook beperkt worden tot de berekening van een externe of potentiële dosis. Hiervoor worden formules gebruikt van de vorm:

////////////////////////////////////

### Vergelijking 1

$$D_{pot} = \int_{t_1}^{t_2} C(t) \times IR(t) \times dt$$

### Vergelijking 2

$$ADD_{pot} = \frac{[\bar{C} \times \bar{IR} \times ED]}{[W \times AT]}$$

waarbij:

Dpot	potentiële dosis over een bepaalde tijd (mg)
C(t)	concentratieverloop van de stof in functie van de tijd
IR(t)	innamesnelheid in functie van de tijd
ADDpot	potentiële daggemiddelde dosis (mg/kg.d)
ED:	blootstellingsduur
W	lichaamsgewicht
AT	uitmiddelingstijd

De totale dosis via een bepaalde blootstellingsweg over een bepaalde tijd is functie van de concentratie en van de innamesnelheid. De innamesnelheid wordt bepaald door de intensiteit van contact en de frequentie van contact. Onder intensiteit worden bijvoorbeeld verstaan het ademvolume, de hoeveelheid ingenomen bodemdeeltjes. Onder frequentie wordt onder meer verstaan het aantal uren per dag blootgesteld. Zowel concentratie als innamesnelheid kunnen tijdsafhankelijk zijn. De concentratie wordt bepaald door de emissie en de verspreidingsprocessen. De innamesnelheid is bijvoorbeeld gerelateerd aan activiteitenpatroon en leeftijd. Over het algemeen wordt vanuit de gecumuleerde dosis een tijdsgemiddelde dosis berekend (uitgedrukt per dag). Deze dosis houdt rekening met de totale blootstellingsduur en middelt deze over een bepaalde tijd. Omwille van toxicologische redenen worden voor niet-carcinogenen de blootstellingsduur en de uitmiddelingstijd gelijk gesteld. Voor carcinogenen is de uitmiddelingstijd de gemiddelde levensduur en de blootstellingstijd de effectieve termijn waarover blootstelling plaatsvindt of kan plaatsvinden.

Bij sterk fluctuerende blootstellingen (vb: enkele dagen per jaar; piekconcentraties) of bij een relatief kortdurende blootstelling aan carcinogenen, dient men bij de blootstelling ook aandacht te besteden aan deze kortdurende blootstelling. Het kan dan immers bij de risicotoetsing van belang zijn om ook rekening te houden met acute of subchronische effecten.

Voor als maar meer stoffen is het mogelijk om over te gaan tot berekening van interne dosissen of biologisch effectieve dosissen, op voorwaarde dat de toxicokinetiek gekend is.

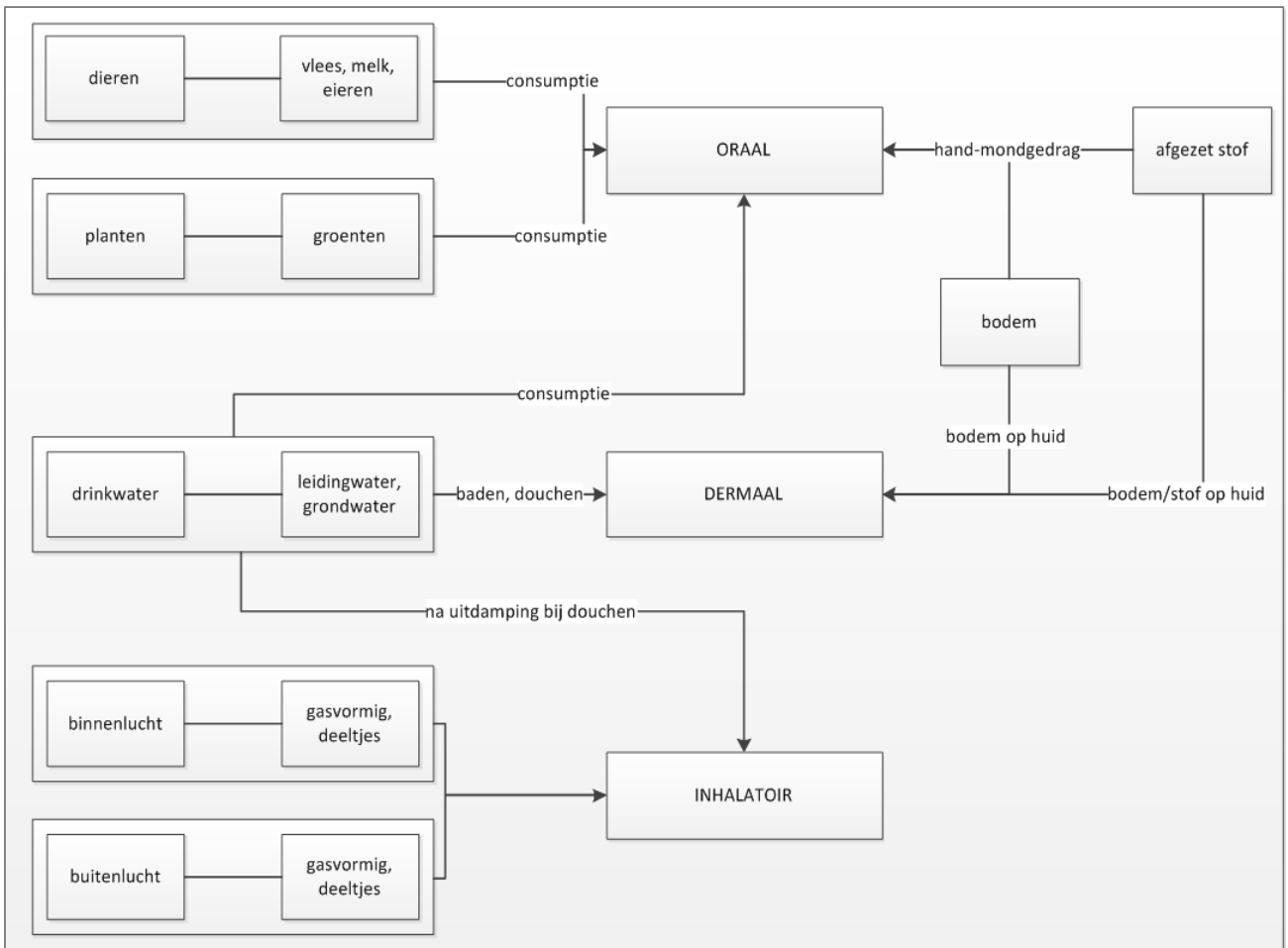
De blootstelling wordt berekend voor elke relevante blootstellingsweg en kan gesommeerd worden over de 3 blootstellingsroutes (oraal, dermaal en inhalatoir).

Figuur 6 geeft de verschillende blootstellingswegen bij bodemverontreiniging schematisch weer, zijnde:

- Inname van bodemdeeltjes via hand-mondgedrag (buiten, binnen) (oraal)
- Opname via contact met bodemdeeltjes doorheen de huid (buiten, binnen) (dermaal)
- Inname via verbruik van groenten (oraal)
- Inname via verbruik van dierlijke producten (vlees, melk, eieren) (oraal)
- Inname via verbruik van grondwater als drinkwater (oraal)
- Inname via verbruik van leidingwater (oraal)
- Opname doorheen de huid via contact met leidingwater bij baden/douchen (dermaal)
- Inademing van vluchtige stoffen (buitenlucht, binnenlucht) (inhalatoir)
- Inademing van stoffen vervluchtigd uit water bij douchen (inhalatoir)
- Inademing van opgewaaide bodemdeeltjes (buiten, binnen) (inhalatoir).

De berekeningen worden uitgevoerd voor de aanwezige gevoelige groepen. Hoe leeftijdsklassen gegroepeerd worden, hangt af van de beschikbare toxicologische informatie.





Figuur 6: Blootstellingswegen bij bodemverontreiniging



## 2.5 RISICOTOETSING

Dit hoofdstuk geeft meer achtergrondinformatie bij de risicotoetsing, de vierde stap in de humaan-toxicologische risico-evaluatie. Over het algemeen omvat deze een – kwantitatieve – vergelijking van blootstelling met de gepaste toxicologische advieswaarden, media-specifieke normen of toetsingswaarden of andere (WHO, 2010).

Bij eindpunten met een drempel voor effecten wordt de blootstelling vergeleken met TDI-waarden of gelijkwaardige waarden. Het risico wordt berekend als de verhouding van de blootstelling tot de toxicologische referentiewaarde. Indien het kritisch eindpunt van de toxicologische advieswaarde voor een bepaalde route een lokaal effect is, wordt alleen naar het risico voor de blootstelling via die route gekeken. Indien het kritisch eindpunt van de toxicologische advieswaarde(n) een systemisch effect is, worden de risico's gesommeerd. Omdat er een drempel is voor effecten, moet men de totale blootstelling evalueren: alle blootstellingswegen en alle bronnen, dus ook de achtergrondblootstelling.

Bij stoffen, die carcinogeen zijn zonder drempel, wordt de blootstelling vergeleken met de hellingsfactor of het eenheidsrisico. Het extra kankerrisico wordt berekend door vermenigvuldiging van de dosis met de hellingsfactor. Indien de kanker een lokaal effect is, dan wordt alleen naar het risico voor de blootstelling via die route gekeken. Indien de kanker kan optreden via meerdere routes (systemisch effect), dan worden de risico's via de verschillende routes opgeteld. Omdat er geen drempel is voor effecten, wordt een aanvaard risico afgesproken. Dit aanvaarde risico kan betrekking hebben op een specifiek type blootstelling of op een bepaalde blootstellingsroute (bijv. via inademing). Bij bodemverontreiniging kan men zich daarom beperken tot de blootstelling via de lokale bodemverontreiniging, dus zonder achtergrondblootstelling.

Stoffen, die carcinogeen zijn zonder drempel, kunnen uiteraard ook tot andere nadelige effecten leiden. Indien voor de effecten met drempel TDI-waarden of gelijkwaardig beschikbaar zijn, wordt de blootstelling ook vergeleken met de toxicologische referentiewaarden voor het (de) kritische drempel-effect(en).

Indien rekening moet gehouden worden met mengseltoxiciteit, wordt dit in de risicotoetsing gekwantificeerd door de bekomen risico's te sommeren voor de stoffen behorend tot het relevante mengsel.

In de risicotoetsing zal men conclusies trekken over de risico's en zal men normaliter ook aandacht besteden aan de onzekerheden. Op basis van de vastgestelde onzekerheden kan de risico-evaluatie in volgende stappen verfijnd worden.



### 3 UITVOEREN VAN DE HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE

#### 3.1 DEFINITIE EN OPBOUW VAN HET CONCEPTUEEL MODEL

De uitvoering van een humaan-toxicologische risico-evaluatie dient steeds te beginnen met de opmaak van een conceptueel model voor de locatie (CSM of Conceptueel SiteModel). Het CSM is het raamwerk en denkmodel, dat alle essentiële elementen nodig voor de humaan-toxicologische risico-evaluatie op een overzichtelijke manier schetst. De essentie van het conceptueel sitemodel is het vastleggen van de bron → pad → receptor relatie:

- Waar bevindt zich de verontreiniging en hoe evolueert deze in ruimte en tijd?
- Welke verspreidings- en blootstellingswegen treden op of kunnen optreden?
- Wie is of kan in contact komen met de verontreiniging (blootgesteld worden).

Het CSM houdt rekening met volgende elementen:

- de gekende en ontbrekende informatie over de verontreiniging in het vaste deel van de bodem en het grondwater;
- de kennis voer het gedrag van de stof in bodem en grondwater (verspreiding, afbraak, oplosbaarheid, mobiliteit, vluchtigheid);
- de receptoren;
- de blootstellingswegen en de daaraan gekoppelde risico's voor de mens;
- geplande of verwachte toekomstige ontwikkelingen.

Het CSM is in eerste instantie een schematische weergave, die in de daaropvolgende stappen modelmatig en getalsmatig ingevuld dient te worden. Het CSM beschrijft in detail de bron-pad-receptorrelaties voor de gedefinieerde scenario's (zie verder). Voor elke verontreiniging wordt één CSM opgemaakt, waaronder meerdere scenario's kunnen gedefinieerd worden.

De opmaak en invulling van het conceptueel model voor de humaan-toxicologische risico-evaluatie staat niet los van de andere elementen uit het beschrijvend bodemonderzoek, zoals de vaststelling en de afbakening van de verontreiniging en de voorspelling van verspreiding en evolutie van de verontreiniging. De doelstellingen en vereisten van deze onderscheiden elementen dienen op elkaar afgestemd te worden. Het conceptueel model is hiervoor een nuttig instrument omdat leemten in de informatie vlot kunnen getraceerd worden. Het CSM is dan ook een evoluerend kader, dat wijzigt naarmate nieuwe informatie verzameld en geïnterpreteerd wordt.

Alvorens met de opbouw van het conceptueel model te beginnen dient er gekeken te worden of er procedures voor bepaalde chemische stoffen van toepassing zijn (voorbeeld: olieverontreiniging, PAK's) die bijkomende richtlijnen geven. Deze informatie is te vinden op de website van OVAM. De risico-evaluatie van een asbestverontreiniging gebeurt volgens een afwijkende benadering dan deze voor "klassieke" chemische





stoffen en valt niet onder voorliggend document. Er wordt verwezen naar de OVAM website voor de procedures van toepassing bij asbestverontreiniging.

### 3.1.1 OPMAAK VAN HET CONCEPTUEEL MODEL

De opmaak van een conceptueel model heeft tot doel een schets te maken van de locatiespecifieke bron → pad → receptor relatie. Onder bron verstaan we in dit document niet de bron die de verontreiniging veroorzaakt heeft, maar wel de verontreiniging zelf die aanleiding kan geven tot blootstelling. Het pad wordt gevormd door de mogelijke verspreidings- en blootstellingswegen. De receptoren zijn de mogelijk blootgestelde groepen. In het geval van een humaan-toxicologische risico-evaluatie gaat het hierbij uiteraard om mensen.

Een beschrijvend bodemonderzoek (BBO) of een oriënterend en beschrijvend bodemonderzoek (OBBO) beoogt een beschrijving te geven van de (hydro)geologie ter hoogte van de site, de soort en aard van de verontreiniging, de vastgestelde concentraties in het vaste deel van de bodem en in het grondwater, de oorsprong en de omvang van de verontreiniging, de mogelijke verspreiding van de verontreiniging, de mogelijk bedreigde receptoren (o.a. drinkwaterwinningen, oppervlaktewaters, ...), de mogelijke blootstellingswegen, de risico's t.g.v. blootstelling en dit voor mensen, planten en dieren voor zowel de actuele als potentiële bestemming van het terrein. Het CSM is een denkmodel dat evolueert tijdens de uitvoering van het BBO (of OBBO) en dat o.b.v. de vergaarde informatie een compleet beeld geeft van de verontreinigingssituatie ter hoogte van de onderzoekslocatie zelf en de nabije omgeving (i.e. tot waar de verontreiniging zich reeds verspreid heeft en/of mogelijk kan verspreiden).

Het humaan CSM evolueert mee tijdens de uitvoering van de risico-evaluatie. In eerste instantie bevat het een eerder kwalitatieve beschrijving en vervolgens wordt het kwantitatief ingevuld met onder meer de te gebruiken of gebruikte bodemconcentraties, bijkomende metingen, .... Het humaan CSM kan ook gewijzigd worden na afronding van een stap in de risico-evaluatie of bij het beschikbaar komen van nieuwe informatie.

Gezien het feit dat meestal meerdere situaties (actueel en potentieel) moeten geëvalueerd worden, zullen over het algemeen meerdere scenario's opgesteld worden als onderdeel van het CSM. Ook indien een verontreiniging meerdere bestemmings- of gebruikstypes bestrijkt, dient per bestemmings- of gebruikstype een scenario opgebouwd te worden omdat specifieke omstandigheden, zoals blootstellingsroutes of verblijfstijden, per bestemmingstype bepalend kunnen zijn voor het humaan-toxicologische risico. Bovendien kan in dat geval (indien relevant) rekening gehouden worden met de verontreinigingstoestand zoals vastgesteld ter hoogte van het overeenstemmend bestemmings- of gebruikstype. Eveneens kunnen er verschillende scenario's zijn naargelang de verontreiniging alleen de locatie betreft of ook de nabije omgeving moet geëvalueerd worden omwille van (toekomstige) verspreiding.

Volgende vragen moeten onder meer beantwoord kunnen worden via het humaan CSM:

- Ruimtelijke spreiding van de verontreiniging in functie van mogelijke blootstelling (= actueel/potentieel gebruik, voorkomen van bepaalde functies op de site).
- Is er een gebouw aanwezig (welk soort gebouw, kelder, type kelder, afmetingen, verontreinigingspatroon onder en rond gebouw, functie gebouw).



Volgende **verspreidingswegen** worden geëvalueerd:

- uitdamping vanuit bodem naar buitenlucht;
- uitdamping vanuit bodem naar binnenlucht van gebouwen;
- uitdamping vanuit grondwater naar buitenlucht;
- uitdamping vanuit grondwater naar binnenlucht van gebouwen;
- opwaai van bodemdeeltjes naar buitenlucht;
- opwaai van bodemdeeltjes en aanvoer naar binnenlucht van gebouwen;
- aanvoer van bodemdeeltjes naar afgezet stof binnenshuis;
- permeatie (doordringen) van stoffen doorheen kunststof waterleidingen (vanuit bodem of grondwater);
- opname door groenten (vanuit de bovenste bodemlaag 0-30 cm);
- inname door dieren (vee, kippen) en overdracht naar dierlijke producten (vlees, melk, eieren).

Volgende **blootstellingswegen** wordt geëvalueerd:

- inname van bodemdeeltjes via hand-mondgedrag (buiten, binnen) (oraal);
- opname via contact met bodemdeeltjes doorheen de huid (buiten, binnen) (dermaal);
- inname via verbruik van groenten (oraal);
- inname via verbruik van dierlijke producten (vlees, melk, eieren) (oraal);
- inname via verbruik van grondwater als drinkwater (oraal);
- inname via verbruik van leidingwater (oraal);
- opname doorheen de huid via contact met leidingwater bij baden/douchen (dermaal);
- inademing van vluchtige stoffen (buitenlucht, binnenlucht) (inhalatoir);
- inademing van stoffen vervluchtigd uit water bij douchen (inhalatoir);
- inademing van opgewaaide bodemdeeltjes (buiten, binnen) (inhalatoir).

Indien bijkomende blootstellingswegen voorkomen, neemt de deskundige deze op in het conceptueel sitemodel.

Het geheel van blootstellingswegen wordt vertaald in een gebruiksscenario. In het blootstellingsmodel S-Risk zijn in applicatie II een aantal standaardscenario's opgenomen. Een overzicht van de standaardscenario's en hun blootstellingswegen is opgenomen in Tabel 3. Per standaardscenario kunnen ook specifieke waarden voor verspreidings- en blootstellingsparameters vastgelegd zijn. De standaardscenario's die gehanteerd worden voor de normering komen overeen met de bestemmingstypes opgenomen in Vlarebo (types II tot en met V). Meer informatie over deze laatste standaardscenario's (blootstellingswegen en parameterwaarden) is terug te vinden in Appendix I van het 'Technical Guidance Document' ([www.s-risk.be](http://www.s-risk.be)).



Bestemmingstype	II	III	IV		V				
	Normering						aanvullend		
Gebruiksscenario	landbouw	wonen	dagrecreatie buiten	verblijfsrecreatie	zware industrie	lichte industrie	wonen zonder moestuin	wonen zonder tuin	dagrecreatie binnen
<b>blootstellingswegen</b>									
<b>Orale weg</b>									
inname van bodem- en stofdeeltjes	X	X	X	X	X	X	X	X	X
verbruik van lokale groenten	X	X							
verbruik van lokaal vlees en zuivel	X								
verbruik van drinkwater <sup>a)</sup>	X	X		X	X	X	X	X	
verbruik van lokale eieren									
<b>Dermale weg</b>									
dermaal contact met bodem- en stofdeeltjes	X	X	X	X	X	X	X	X	X
dermaal contact met water bij baden	X	X		X			X	X	
<b>Inhalatoire weg</b>									
inademing van bodem- en stofdeeltjes	X	X	X	X	X	X	X	X	X
inademing van vervluchtigde stoffen	X	X	X	X	X	X	X	X	X
inademing na vervluchtiging uit water bij douchen	X	X		X			X	X	
<b>receptoren – blootgestelde groepen</b>									
Kinderen (1 - < 6 jaar)	X	X	X	X			X	X	X
Jongeren (6 - < 15 jaar)	X	X	X	X			X	X	X
Volwassenen (15 jaar en ouder)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
<b>Verblijftijd</b>									
vrijwel permanent	X	X					X	X	
Arbeidsduur					X	X			
overdag, beperkte uren			X						X
overdag en 's nachts, beperkte periode				X					

Tabel 3: Standaardscenario's voor opbouw van het conceptueel model (overgenomen uit TGD S-Risk, Cornelis et al., 2013)

<sup>a)</sup>: Voor mensen wordt in het standaard scenario aangenomen dat ze leidingwater verbruiken; voor dieren (landbouwscenario) wordt verondersteld dat ze grondwater drinken

Het verbruik van eieren afkomstig van kippen, die op de locatie gehouden worden, wordt voor geen van de bestemmingstypes standaard meegenomen. De route is wel beschikbaar in S-Risk en kan van belang zijn voor bepaalde stoffen. Het gaat hierbij vooral om persistente organische verbindingen zoals dioxines, PCB's en organochloorpesticiden.



– Wat zijn de receptoren?

De receptoren, dit is (zijn) de groep (groepen) mensen waarvoor het risico berekend wordt, zijn vaak al impliciet gedefinieerd bij het vaststellen van de blootstellingswegen. Er wordt typisch een onderscheid gemaakt tussen kinderen en volwassenen omwille van de verschillen in gedrag. In S-Risk worden standaard drie leeftijdsgroepen onderscheiden: kinderen (1 – < 6 jaar), jongeren (6 - < 15 jaar) en volwassenen (15 jaar en ouder). De gedefinieerde blootgestelde leeftijdsgroepen voor de standaard scenario's zijn opgenomen in Tabel 3. Bij zeer specifieke situaties kan hiervan onderbouwd afgeweken worden.

Blootgestelde groepen zijn deze die zich op het terrein bevinden of kunnen bevinden. Er kan ook blootstelling plaatsvinden buiten de perceelsgrens als gevolg van verspreiding. In scenario's van landbouwactiviteit is het ook mogelijk dat onderscheid gemaakt moet worden tussen de personen die op het perceel werken en de groepen, die de opbrengst consumeren.

### 3.1.2 TIJDSELEMENT

Er dient een conceptueel humaan model opgemaakt te worden voor zowel de actuele als de potentiële situatie.

Onder de risico-evaluatie voor de actuele situatie verstaat men de evaluatie van de risico's onder het huidig gebruik bij de huidige verontreinigingssituatie. Voor de actuele situatie wordt vertrokken van het standaardscenario dat overeenkomt met de huidige situatie op het terrein: gebruik, infrastructuur en verontreinigingssituatie. Vervolgens schakelt de deskundige indien nodig de niet relevante blootstellingswegen uit en/of past blootstellingsparameters () aan.

Onder potentiële situatie vallen wijzigingen in terreingebruik en terreininrichting en evolutie in de verontreinigingssituatie. Voor potentiële situaties worden realistische worst-case scenario's uitgewerkt. Hierbij worden zowel wijzigingen in toekomstige bestemming als toekomstig gebruik meegenomen. Voor een toekomstig gebruik wordt vertrokken van het standaardscenario horend bij het toepasselijke bestemmingstype. Wijzigingen in dit standaardscenario worden alleen toegepast indien bepaalde assumpties niet realistisch zijn als gevolg van lokale terreinkenmerken. Er wordt verondersteld dat geen verhardingen aanwezig zijn. Evenmin worden gebruiks- of bestemmingsbeperkingen meegenomen.

Andere wijzigende omstandigheden kunnen zijn:

- wijzigingen in concentraties (afbraak door biotische en abiotische processen, uitloging, uitdamping, ....);
- ontstaan van toxische producten als gevolg van omzettingen;
- wijzigingen in de plaats waar de verontreiniging zich bevindt (migratie);
- uitvoering van 'normale' werkzaamheden op de locatie;
- wijziging in inrichting zoals ruimtelijke verplaatsing van bepaalde functies, wegnemen van verharding, ....

Deze informatie (met uitzondering van wijzigingen in gebruik en in inrichting van de locatie) is in het kader van het BBO of OBBO gekend (evaluatie van de verontreinigingstoestand en beoordeling van het risico op verspreiding). Als gevolg van verspreiding is het mogelijk dat voor toekomstige situaties ook de risico's op





Bij het uitvoeren van de risico-evaluatie wordt uitgegaan van een stapsgewijze aanpak, waarbij op het einde van elke stap nagegaan wordt of er eventueel noodzaak is tot het uitvoeren van aanvullende, meer complexe stappen. Dit wil zeggen dat in de eerste stap een conservatieve benadering gevolgd wordt (keuzes worden aan de veilige kant gemaakt, zodat het risico niet onderschat wordt), waarna in volgende stappen verfijnd kan worden via aanvullende gegevens richting een meer realistische inschatting (voorbeeld zie kader). De afweging voor verdere stappen gebeurt enerzijds op grond van een evaluatie van onzekerheden en anderzijds op grond van een afweging van baten en kosten.

Voorbeeld van een getrapte benadering in de humaan-toxicologische risico-evaluatie:

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- stap 1: conservatieve keuzes voor bodem- en/of grondwaterconcentraties, gevolgd door evaluatie van resultaten en onzekerheden. Indien na stap 1 blijkt dat er een risico is, kan naar stap 2 overgegaan worden.</li> <li>- stap 2: meer representatieve concentraties voor bodem en/of grondwater, of differentiatie van de concentraties in functie van blootstellingswegen. Dit wordt verantwoord vanuit het verontreinigingspatroon op de locatie. Indien na stap 2 en de evaluatie van resultaten en onzekerheden blijkt dat er een risico is, kan overgegaan worden naar stap 3.</li> <li>- stap 3: uitvoering van aanvullende metingen voor de belangrijkste blootstellingswegen (groenten, lucht, bodemlucht, ...) en gemeten waarden invoeren in tussencompartmenten.</li> <li>- stap 4: gebruik van alternatieve benaderingen zoals bevolkingsonderzoek, probabilistische modellering, ...: alleen te gebruiken bij meer grootschalige verontreinigingen en gedetailleerde karakterisering van de site.</li> </ul> |
|--|

De verschillende stappen zijn niet hard vast te leggen. De uitvoering van een risico-evaluatie moet beschouwd worden als een iteratief proces, waarbij op basis van de bekomen resultaten beslissingen genomen worden omtrent het al dan niet overgaan naar een stap met grotere complexiteit.

**3.2.2 VERONTREINIGENDE STOFFEN**

De risico-evaluatie wordt uitgevoerd voor de stoffen waarvoor er aanwijzingen zijn voor een ernstige bodemverontreiniging. Om de risico-evaluatie te kunnen uitvoeren, moeten de kenmerken van de stoffen die bepalend zijn voor het gedrag en de gezondheidseffecten, gekend zijn. Voor de stoffen, die een norm hebben in Vlarebo, voor de fracties van minerale olie, en voor een aantal metaalvormen, maakt de deskundige gebruik van de stoffenfiches horend bij het S-Risk model (waarvan de gegevens ook in de databank van het S-Risk model zijn opgenomen). De gegevens die het gedrag van de stof weerspiegelen kunnen door de deskundige gewijzigd worden indien locatiespecifieke informatie dit vereist of verantwoordt (voorbeeld: sorptiefactor Kd voor metalen, bioconcentratiefactor BCF voor planten), of indien recentere en betere informatie voorhanden is. De deskundige verantwoordt de wijzigingen. De humaan-toxicologische gegevens mogen alleen gewijzigd worden indien recentere informatie voorhanden is, dan deze opgenomen in de stoffenfiches. De deskundige verantwoordt de wijzigingen.

Indien de beoordeling betrekking heeft op stoffen, waarvoor geen stoffenfiches voorhanden zijn, moet de deskundige zelf de noodzakelijke gegevens opzoeken. Voor de te volgen werkwijze en te raadplegen bronnen wordt verwezen naar het document "Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen en toetsingswaarden, streefwaarden en richtwaarden" (Cornelis en Touchant, 2015).



### 3.2.3 INVOER GEGEVENS IN S-RISK (OF GELIJKWAARDIG MODEL)

#### Algemeen

Het S-Risk model heeft een aantal karakteristieken, die van belang zijn bij het interpreteren van de resultaten van de risico-evaluatie:

- S-Risk is een steady-state model met behoud van massa: omdat S-Risk bedoeld is als eerste evaluatie van de risico's gaat het model uit van evenwicht tussen de concentraties in de bodemfasen en wordt aangenomen dat er geen verlies van massa optreedt (de concentraties blijven constant over tijd); dit laatste kan belangrijk zijn bij de interpretatie van het risico bij vluchtige stoffen (bv. overschatting van het humaan risico als gevolg van inhalatie via binnenlucht).
- Aanwezigheid van puur product: de vergelijkingen voor verdeling over de bodemfasen in S-Risk zijn van toepassing op stoffen die voorkomen in concentraties onder hun oplosbaarheid (in poriewater).
  - Voor stoffen die in de bodem in concentraties voorkomen waarbij puur product aanwezig is, wordt de blootstelling via verspreiding eerder overschat (de concentratie in poriewater wordt begrensd tot maximaal de oplosbaarheid (waarde in de stoffendatabank) wat overeenkomt met de situatie van een puur productlaag bestaande uit 1 chemische stof); uitdamping en uitloging worden berekend vanuit de poriewaterconcentratie; de migratie van puur product wordt niet berekend (indien de deskundige zou kiezen voor de optie van het berekenen van een concentratie in grondwater).
  - Voor stoffen in grondwater is het in S-Risk mogelijk om concentraties boven de oplosbaarheid (waarde in de stoffendatabank) in te voeren. Er verschijnt wel een waarschuwing. Voor de blootstellingswegen via uitdamping zal het invoeren van een concentratie boven oplosbaarheid tot een overschatting van het risico leiden. Voor de overige blootstellingswegen is dit specifiek te bekijken. De deskundige dient daarom een weloverwogen keuze te maken in functie van de verontreinigingssituatie, de eigenschappen en het gedrag van de stoffen en het conceptueel model.
- Beslissing tot humaan risico: De meeste modellen voor het inschatten van de gezondheidsrisico's bij bodemverontreiniging, waaronder S-Risk, houden rekening met langdurige blootstelling. In casu wordt de jaargemiddelde blootstelling per leeftijdscategorie berekend. Deze wordt, voor stoffen met een drempel voor effecten, vergeleken met een toxicologische referentiewaarde (TDI en aanverwante) die gedefinieerd wordt als de dosis die levenslang (WHO, US-EPA) of over lange tijd (> 1 jaar bij ATSDR) mag ingenomen worden zonder dat nadelige effecten verwacht worden. Omdat de blootstelling van kinderen meestal hoger is dan deze van volwassenen en er nog onduidelijkheid is over wat de impact is van relatief kortdurende overschrijdingen van de referentiewaarde, is er voor gekozen om voor stoffen met een drempel de blootstelling van de verschillende leeftijdsgroepen (kinderen, jongeren, volwassenen) apart te evalueren en wordt de hoogste blootstelling weerhouden in de beslissing tot risico. Hier kan van afgeweken worden indien de toxicologie van de stof dit verantwoordt (bijv.. kritisch effect is gerelateerd aan een over lange termijn geaccumuleerde dosis). Anderzijds kunnen aparte toxicologische referentiewaarden beschikbaar zijn voor gevoelige groepen. Voor carcinogenen zonder drempel (of met pseudo-drempel) wordt de blootstelling wel levenslang uitgemiddeld omdat we het extra levenslang kankerrisico evalueren. Wel kunnen er eventueel aparte hellingsfactoren zijn voor specifieke leeftijdsgroepen. Verdere informatie over de interpretatie van de resultaten van de risico-evaluatie is opgenomen in 3.3 Interpretatie.
- Achtergrondblootstelling: Bij de meeste stoffen zal niet alleen blootstelling optreden als gevolg van de verontreiniging op het terrein, maar ook meer generiek via voeding, algemene luchtkwaliteit, .... (i.e de





achtergrondblootstelling). Voor stoffen met een drempel voor effecten wordt deze achtergrondblootstelling bijgeteld bij de inname als gevolg van de bodemverontreiniging. De beslissing omtrent het risico wordt immers genomen op basis van het overschrijden van een bepaalde drempel. Bij carcinogene eindpunten wordt deze achtergrondblootstelling niet meegenomen. Er wordt vergeleken met een aanvaard extra levenslang kankerrisico en dit gebeurt vaak per type bron (in casu bodemverontreiniging).

## **Gebruiksscenario's**

De deskundige vertaalt de informatie van het conceptueel humaan model naar de invoer van het risico-evaluatiemodel. Dit betekent ook dat de opmaak van het conceptueel model niet los staat van de wijze waarop het gebruikte risico-evaluatiemodel is opgebouwd. Het conceptueel model moet zodanig zijn dat een vlotte vertaling van de informatie naar het model mogelijk is en dat dit ook transparant is gedocumenteerd.

Zoals reeds eerder aangegeven, vertrekt de deskundige van de standaardscenario's met bijhorende blootstellingswegen en -parameters zoals voorzien in de technische handleiding van S-Risk en wijzigt deze in functie van de actuele en/of potentiële situatie(s) op het terrein.

Volgende elementen moeten nagekeken worden bij de invoer van de informatie in het model:

- te evalueren stoffen en hun eigenschappen;
- uitschakelen van blootstellingswegen;
- aanpassen van blootstellingsparameters;
- terrein- en bouwparameters;
- opbouw van het bodemprofiel: diepte en dikte van de lagen in de onverzadigde zone, bodemeigenschappen per laag, concentraties (zie Concentraties), diepte van de grondwatertafel.

De wijze waarop deze informatie kan ingevoerd worden is afhankelijk van het gekozen model. Voor het S-Risk model wordt dit toegelicht in de gebruikershandleiding die via de website [www.s-risk.be](http://www.s-risk.be) ter beschikking gesteld wordt. Het gebruik van S-Risk in de optie "Niveau 1" toont de invoergegevens, die door de deskundige als locatiespecifiek moeten beschouwd en ingevoerd worden. Onder "Niveau 2" kunnen bijkomende parameters aangepast worden. De gebruikershandleiding geeft meer toelichting met betrekking tot de onderbouwde wijziging van deze laatste parameters.

## **Concentraties**

Opmerking vooraf: S-Risk laat toe om grondwaterconcentraties te laten berekenen vanuit ingevoerde bodemconcentraties. Aangezien bij bodemonderzoeken vrijwel steeds grondwateranalyses beschikbaar zijn, moet de deskundige deze ook gebruiken in de risico-evaluatie.

De invoer van geschikte concentraties is van primordiaal belang bij de uitvoering van de risico-evaluatie.

Volgende elementen moeten hierbij in overweging genomen worden:

- representatieve concentratie in functie van de blootstellingsweg;
- representatieve concentratie in functie van gedrag van mensen;
- representatieve concentratie in functie van heterogeniteit van de verontreiniging;



– verfijning (trap) van de risico-evaluatie.

Bij het opbouwen van het bodemprofiel en het selecteren van de geschikte bodemconcentraties voor elke laag, is het van belang te weten hoe bodemprofiel en blootstellingswegen/verspreidingswegen aan elkaar gekoppeld zijn. Meer informatie hierover is opgenomen in Tabel 4.

<b>blootstellingsweg</b>	<b>bodemlagen en concentraties</b>
<b>inademing gasfase buitenlucht</b>	volledig bodemprofiel tot grondwater + grondwater*
<b>inademing deeltjes buitenlucht</b>	toplaag bodem (enkele cm)
<b>inname bodemdeeltjes (mens, dier)</b>	toplaag bodem (enkele cm)
<b>opname door planten (groenten, voeder)</b>	toplaag bodem (30 cm, bouwvoor)
<b>inname via drinkwater na permeatie doorheen leiding</b>	laag overeenstemmend met diepte waterleiding (bodem of grondwater)
<b>inname via drinkwater bij rechtstreeks gebruik van grondwater</b>	Grondwater*
<b>inademing gasfase binnenlucht</b>	volledig bodemprofiel rond en onder gebouw tot grondwater + grondwater*
<b>inademing deeltjes binnenlucht</b>	toplaag bodem (enkele cm)
<b>inname afgezet stof met bodemherkomst</b>	toplaag bodem (enkele cm)

Tabel 4: Relatie tussen verspreidings- en blootstellingswegen enerzijds en bodemprofiel (ingegeven concentraties) anderzijds

\*: S-Risk laat invoer toe van 1 grondwaterconcentratie. Voor uitdamping is de concentratie in de top van het grondwater van belang. Voor rechtstreeks gebruik van grondwater is de concentratie in de laag waaruit gewonnen wordt van belang.

Voor de keuze van de waarde van de concentratie moet men rekening houden met het gedrag van mensen op het terrein (bijv. spelen kinderen over het hele terrein of in een beperkte zone) in combinatie met de heterogeniteit van de verontreiniging. De heterogeniteit en de mate van verfijning van de risico-evaluatie bepalen ook welk soort concentratie ingevoerd wordt (veilige kant, meer representatief, ...).

In een eerste stap van de risico-evaluatie zal over het algemeen met weinig ruimtelijke differentiatie in concentraties in het 'horizontale vlak' gewerkt worden. Bijvoorbeeld: hoewel de toplaag van belang is voor bodemopwaai, bodemingestie en moestuin, zal in een eerste trap meestal eenzelfde concentratie voor deze wegen gebruikt worden. Ook wordt dan bijvoorbeeld voor uitdamping naar buiten- en binnenlucht geen onderscheid gemaakt in concentratieprofielen.

Vaak wordt in deze eerste stap van de risico-evaluatie gebruik gemaakt van 'maximale' concentraties (conservatieve benadering). Enkel indien dit aanleiding geeft tot een risico, dient in een volgende stap nagegaan te worden of meer representatieve concentraties voor bodem- en/of grondwater gehanteerd kunnen worden en of differentiatie van de concentraties in functie van de blootstellingswegen mogelijk is (zie § 3.3.2). Vooral bij heterogene verontreiniging dient verfijnd te worden in functie van gebruik en verspreiding



versus kernen van verontreiniging om een meer representatieve concentratie in functie van de blootgestelde doelgroep te kiezen. Bij een eerder homogene verontreiniging over het terrein of per bestemming kan een gemiddelde concentratie gehanteerd worden. Selectie van een gemiddelde concentratie biedt onvoldoende zekerheid over de representativiteit. Indien men een gemiddelde concentratie gebruikt zal men een grondige afweging moeten maken van de onzekerheden en de resultaten bij maximale en gemiddelde concentratie om een uitspraak te kunnen doen over het risico.

### 3.3 INTERPRETATIE EN VERDERE STAPPEN

#### 3.3.1 INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN VAN DE RISICO-EVALUATIE

De deskundige zal, op basis van de resultaten van de risico-evaluatie, nagaan of er voor de beschouwde stoffen sprake is van een humaan risico. Er wordt een uitspraak gedaan voor de actuele en potentiële situatie en voor elk van de CSM's. Het S-Risk model (applicatie II, risico-evaluatie) geeft de resultaten van de risico-evaluatie onder de vorm van tabellen. De interpretatie gebeurt op basis van twee onderscheiden soorten informatie:

- toetsing van de inname/opname aan de toxicologische referentiewaarden;
- toetsing van concentraties aan wettelijke normen, toxicologische of beleidsmatige referentiewaarden.

#### Toetsing van de inname/opname aan de toxicologische referentiewaarden

Er worden drie soorten effecten onderscheiden in S-Risk (drempel, geen-drempel, pseudo-drempel). Verder wordt een onderscheid gemaakt tussen lokale en systemische effecten. De betekenis hiervan is toegelicht in § 2.3 Vaststelling van dosis-responsrelaties. De te weerhouden risicowaarde voor elk van deze types effecten en het criterium om te beslissen tot een risico is opgenomen in Tabel 5.

soort effect	risicowaarde	criterium voor beslissing risico
<b>Drempel</b>		
<b>Systemisch</b>	hoogste RI <sub>totaal</sub> van de gerapporteerde leeftijdsgroepen	RI ≥ 1
<b>Lokaal</b>	hoogste RI (oraal of inhalatoir) van de gerapporteerde leeftijdsgroepen	RI ≥ 1
<b>Geen drempel</b>		
<b>systemisch</b>	ExCR <sub>totaal</sub> voor levenslange blootstelling	ExCR ≥ 1.10 <sup>-5</sup>
<b>Lokaal</b>	EXCR (oraal of inhalatoir) voor levenslange blootstelling	ExCR ≥ 1.10 <sup>-5</sup>
<b>Pseudo-drempel</b>		
<b>systemisch</b>	hoogste RI <sub>totaal</sub> voor levenslange blootstelling	pRI ≥ 1
<b>lokaal</b>	hoogste RI (oraal of inhalatoir) voor levenslange blootstelling	pRI ≥ 1

Tabel 5: Te weerhouden risicowaarden en criterium waarbij beslist wordt tot een humaan risico (op basis van resultatenweergave in S-Risk)

RI: risico-index, verhouding van blootstelling tot overeenkomstige toxicologische referentiewaarde, ExCR: levenslang extra kankerrisico, vermenigvuldiging van blootstelling met overeenkomstige hellingsfactor



Aangezien de blootstellingsberekening rekening houdt met de tijd op het terrein en de doelgroepen, leidt een overschrijding van het criterium altijd tot het besluit dat er een risico is. Voor stoffen, die toxicologische referentiewaarden hebben voor meer dan 1 type effect, moet steeds naar de resultaten van de verschillende types effect gekeken worden en wordt het meest kritische resultaat weerhouden.

Voor stoffen waarvoor naar mengseltoxiciteit moet gekeken worden, moeten de risico-indexen en/of ExCR opgeteld worden. Dit gebeurt per type effect (per risicowaarde). De te gebruiken criteria zijn dezelfde als vermeld in Tabel 5. Dit is concreet het geval voor stoffen in Vlarebo waar de toetsing aan normen moet gecombineerd worden (zie het document "Werkwijze voor opstellen van bodemsaneringsnormen, toetsingswaarden, streef- en richtwaarden" voor de wijze waarop mengseltoxiciteit in normering dient getoetst te worden). Dit is het geval voor 1,2-dichloorbenzeen en 1,3-dichloorbenzeen. Voor deze stoffen wordt uit S-Risk de RI<sub>totaal</sub> gehaald voor de leeftijdsgroep met de hoogste blootstelling en deze RI-waarden worden gesommeerd. De voorwaarde is dan:

$$\sum_{(1,2-DCB,1,3-DCB)} RI_{totaal} < 1.$$

#### **Toetsing van concentraties aan wettelijke normen, toxicologische of beleidsmatige referentiewaarden**

Concentraties in milieucompartimenten anders dan bodem en grondwater worden ook vergeleken met limietwaarden. Deze waarden kunnen wettelijke normen zijn, maar ook toxicologisch of beleidsmatige waarden. Voor stoffen, die opgenomen zijn in S-Risk is deze informatie voorhanden in de bijhorende stoffenfiches (beschikbaar via [www.s-risk.be](http://www.s-risk.be)).

In S-Risk worden volgende toetsingen voorzien via een concentratie-index CI (verhouding van concentratie tot referentiewaarde). Het criterium voor besluit tot een risico is een concentratie-index  $\geq 1$ . Van dit criterium kan afgeweken worden onder volgende omstandigheden:

- Concentraties in plantaardige en dierlijke producten: alleen in geval van het bestaan van wettelijke normen worden CI's gerapporteerd.
  - De toetsing is bindend in het geval het gaat over productie voor commerciële doeleinden.
  - De toetsing is indicatief in geval van productie voor eigen consumptie.
- Concentraties in leidingwater: er wordt getoetst aan een wettelijke norm voor drinkwaterkwaliteit indien voorhanden of aan een op toxicologische gronden afgeleide waarde.
  - De toetsing is bindend indien het gaat over een wettelijke norm.
  - De toetsing kan genuanceerd worden indien het gaat over een toxicologische waarde via argumentatie op basis van het effectieve gebruik van het drinkwater (let wel: het drinkwater voldoet dan niet aan de principiële voorwaarden voor drinkwaterkwaliteit, het risico kan evenwel gereduceerd zijn in omstandigheden waarbij maar beperkt gebruik van het leidingwater als drinkwater plaatsvindt).
- Concentraties in buitenlucht: de toetsing vindt plaats aan een wettelijke norm voor luchtkwaliteit, aan een toxicologisch of beleidsmatig vastgelegde waarde, de standaardwaarden hebben altijd betrekking op bescherming van de algemene bevolking.
  - De toetsing is bindend in geval van een wettelijke norm.
  - De toetsing kan genuanceerd worden indien het gaat over een toxicologisch of beleidsmatig vastgelegde waarde en aan volgende voorwaarden is voldaan:



- > De tijd doorgebracht op het terrein is beduidend minder dan deze waarop de toetsingswaarde gebaseerd is (er wordt standaard 24 uur blootstelling verondersteld voor het afleiden van een toetsingswaarde voor de bescherming van de algemene bevolking), deze situatie kan zich voordoen bij de bestemmingen recreatie en industrie.
- > Het betreft blootstelling van arbeiders en de bodemverontreiniging is gerelateerd aan de plaatsvindende activiteit, de verontreinigende stof(fen) wordt/worden ook gebruikt bij de activiteit: in dit geval kan de deskundige de toetsingswaarde vervangen door de grenswaarden voor de blootstelling van arbeiders aan chemische agentia.  
(<http://www.werk.belgie.be/defaultTab.aspx?id=616>) (deze waarden zijn hoger dan de waarden ter bescherming van de algemene bevolking omdat ze rekening houden met een kortere blootstellingsduur – 8 uur blootstelling - en de aanwezigheid van gevoelige groepen niet meenemen).
- Concentraties in binnenlucht: de toetsing vindt plaats aan een wettelijke norm voor luchtkwaliteit, aan een toxicologisch of beleidsmatig vastgelegde waarde, de standaardwaarden hebben altijd betrekking op bescherming van de algemene bevolking (!noot: de huidige referentiewaarden in de S-Risk stoffenfiches voor binnenlucht houden nog geen rekening met de wettelijke voorwaarden voor binnenluchtkwaliteit zoals vastgelegd door de Vlaamse Regering).
- De toetsing is bindend in geval van een wettelijke norm.
  - De toetsing kan genuanceerd worden indien het gaat over een toxicologisch of beleidsmatig vastgelegde waarde en aan volgende voorwaarden is voldaan:
    - > De tijd doorgebracht op het terrein is beduidend minder dan deze waarop de toetsingswaarde gebaseerd is (er wordt standaard 24 uur blootstelling verondersteld voor het afleiden van een toetsingswaarde voor de bescherming van de algemene bevolking), deze situatie kan zich voordoen bij de bestemmingen recreatie en industrie.
    - > Het betreft blootstelling van arbeiders en de bodemverontreiniging is gerelateerd aan de plaatsvindende activiteit, de verontreinigende stof(fen) wordt/worden ook gebruikt bij de activiteit: in dit geval kan de deskundige de toetsingswaarde vervangen door de grenswaarden voor de blootstelling van arbeiders aan chemische agentia  
(<http://www.werk.belgie.be/defaultTab.aspx?id=616>) (deze waarden zijn hoger dan de waarden ter bescherming van de algemene bevolking omdat ze rekening houden met een kortere blootstellingsduur – 8 uur blootstelling - en de aanwezigheid van gevoelige groepen niet meenemen).

Bij de eventuele nuancering van de concentratie-indices voor buiten- en binnenlucht moet rekening worden gehouden met de gecombineerde blootstelling. Er kan in het scenario immers mogelijk blootstelling zijn via tijd buiten en binnen doorgebracht.

### **Interpretatie van de blootstelling**

Wanneer voor een bepaald scenario besloten wordt dat er een humaan risico is, dan moeten de resultaten verder geïnterpreteerd worden om de belangrijkste blootstellingsroutes en blootstellingswegen te identificeren. Dit is enerzijds noodzakelijk voor het vastleggen van de te nemen stappen bij verdere verfijning van de risico-evaluatie en anderzijds voor het nemen van maatregelen naar sanering of beheer van de verontreiniging.

In eerste instantie bekijkt de deskundige de resultaten van de risicotoetsing:

- Welke concentratie-indexen worden overschreden?
- Welke route(s) (oraal, dermaal, inhalatoir) domineert (domineren) de RI / het ExCR: het is belangrijk het belang van de blootstellingsroutes te bekijken op het niveau van de RI / het ExCR omdat hierin verschillen in toxiciteit tussen routes zijn meegenomen; het is mogelijk dat een route naar inname toe belangrijk is, maar minder sterk doorweegt in het risico omwille van een lagere toxiciteit (en vice versa).

Per significante route bekijkt de deskundige vervolgens de dominante blootstellingsweg(en). In S-Risk kan dit teruggevonden worden in de gerapporteerde blootstellingstabel. De deskundige maakt vervolgens een afweging voor het al dan niet zetten van verdere stappen ter verfijning van de risico-evaluatie (zie § 3.3.2).

### 3.3.2 AANVULLENDE STAPPEN IN DE HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE (VERFIJNING)

De humaan-toxicologische risico-evaluatie kan op verschillende manieren verfijnd worden:

- meer nauwkeurige informatie met betrekking tot bodemeigenschappen, terreininrichting, terreingebruik;
- verfijning van de representatieve concentraties: op basis van beschikbare metingen of uitvoering van aanvullende bodem- en/of grondwatermetingen;
- metingen in andere milieuc compartimenten/tussenc compartimenten zoals bodemlucht, binnenlucht, buitenlucht, plantaardige en/of dierlijke producten.

Alvorens aanvullende informatie te verzamelen en de risico-evaluatie te verfijnen, maakt de deskundige eerst een afweging van de kosten en baten van de volgende stappen in de risico-evaluatie. Hoe groot is de onzekerheid bij de huidige simulatie en kan een verfijning leiden tot een wijziging in het besluit? Wat is de kostprijs van aanvullende informatieverzameling? Wat is de onzekerheid op de overwogen verdere stappen?

Deze bijkomende stappen kunnen kwantitatief zijn, maar kunnen ook een combinatie zijn van kwantitatieve en kwalitatieve inzichten.

#### **Meer nauwkeurige informatie met betrekking tot bodemeigenschappen, terreininrichting, terreingebruik**

Indien in belangrijke mate teruggevallen is op de standaardinstellingen van de modellen, dan zijn deze meestal aan de veilige kant om de meeste situaties te kunnen afdekken. Blijken bepaalde blootstellingswegen significant bij te dragen tot het humane risico, dan kan het aangewezen zijn om de parameters, die van invloed zijn op deze blootstellingsweg meer in detail te gaan bekijken, hetzij door lokale inspectie, door bevraging of door metingen. Het kan hierbij gaan om:

- meer detail inzake bodemopbouw en bodemeigenschappen (vaak belangrijk bij uitdamping);
- terreininrichting: al dan niet verharding, type gebouw, kenmerken van het gebouw, afmetingen terrein, waterleidingen, ...;
- effectief gebruik (vooral voor actuele situatie).

#### **Verfijning van de bodem- en grondwaterconcentraties**



Bij een eerste inschatting van de humaan-toxicologische risico's zal de deskundige over het algemeen vertrekken van een veilige schatting van de concentraties en weinig differentiatie gebruiken in het ruimtelijk patroon. Volgende stappen zijn mogelijk:

- Gebruik van meer representatieve bodem- en grondwaterconcentraties in plaats van maximale, generieke waarden:
  - hetzij op basis van de beschikbare metingen, hetzij via het uitvoeren van aanvullende metingen om zo een beter zicht te krijgen op de variatie in concentraties;
  - van maximale waarden kan overgestapt worden op een schatting van gemiddelde concentraties, hierbij wordt rekening gehouden met het betrouwbaarheidsinterval op dit gemiddelde;
  - differentiatie van de waarden in functie van gebruik en inrichting van het terrein: Aparte concentraties voor specifieke blootstellingswegen, zoals moestuin en overdracht naar groenten, concentraties onder en rond gebouw voor uitdamping naar binnenlucht, ....

Een verdere bespreking van verfijning van evolutie van bodemkwaliteit, uitloging en verspreiding maakt geen deel uit van dit document. Richtlijnen hiervoor kunnen teruggevonden worden in de standaardprocedures BBO en OBBO. De resultaten kunnen evenwel een invloed hebben op de conclusies met betrekking tot humaan-toxicologische risico's.

### **Metingen in andere milieucompartimenten en in tussenc compartimenten**

De gebruikte modellen zijn over het algemeen bedoeld om een hoge inschatting van blootstelling te geven om te vermijden dat situaties met een humaan risico niet als dusdanig zouden geïdentificeerd worden. Het uitvoeren van metingen in tussenc compartimenten kan tot een meer realistische inschatting van de blootstelling leiden. Afhankelijk van de resultaten van de risico-evaluatie (belangrijkste verspreidings- en blootstellingswegen) kunnen verschillende soorten metingen overwogen worden. Metingen worden altijd uitgevoerd volgens beschikbare codes van goede praktijk of praktijkrichtlijnen. Voorafgaand wordt een goed onderbouwd staalname- en analyseplan uitgewerkt.

De resultaten van de metingen kunnen ingevoerd worden in S-Risk om een meer verfijnde blootstelling te berekenen of kunnen eventueel op zich geïnterpreteerd worden door vergelijking met beschikbare toetsingswaarden (vb: drinkwater, lucht, landbouwproducten). Resultaten van metingen worden altijd vergeleken met de resultaten van de modelvoorspellingen. Deze vergelijking gaat samen met een beschrijving van de onzekerheden.

De verspreidingswegen 'uitdamping naar buitenlucht' of 'stofopwaai' leiden zelden tot een risico. Indien dit toch het geval is, kunnen buitenluchtmetingen uitgevoerd worden. Een referentiemeting buiten de invloed van het terrein en andere bronnen is aangewezen om de impact van de achtergrond in rekening te brengen (eventueel kan het bekomen resultaat van de site vergeleken worden met via andere referenties beschikbare normale concentraties in Vlaanderen). Voor vluchtige stoffen kan een bodemluchtmeting overwogen worden. Vergelijking van bodemluchtmetingen met berekende waarden is alleen mogelijk indien deze betrekking hebben op dezelfde diepte in het bodemprofiel.



Uitdamping naar binnenlucht leidt vaak tot een risico voor vluchtige stoffen. Er zijn verschillende mogelijkheden om metingen uit te voeren. Zo kan men bodemluchtmetingen uitvoeren in de nabijheid van of onder het gebouw. Men kan ook binnenluchtmetingen uitvoeren (kelder, kruipruimte, binnenlucht). Bij het uitvoeren van binnenluchtmetingen moet men voldoende aandacht besteden aan de invloed van binnenhuisbronnen en aan de variabiliteit in functie van de tijd. Metingen in verschillende ruimtes in een gebouw (kelder, gelijkvloers, verdieping) kunnen informatie geven over de mogelijke herkomst van de gevonden concentraties (vanuit de bodem via de kelder, aanvoer via niet-dichte afvoerleidingen, binnenhuisbronnen). Op de OVAM website is een code van goede praktijk opgenomen voor het bepalen van de binnenluchtkwaliteit bij bodemverontreiniging (OVAM, 2005b).

Indien de berekende concentraties in leidingwater als gevolg van permeatie tot een risico leiden of de norm overschrijden, dan kan het uitvoeren van metingen in het leidingwater nuttig zijn. De deskundige volgt hierbij de procedure voor bemonstering van drinkwater (CMA/A/1/A.10, beschikbaar via <http://emis.vito.be/referentielabo-ovam>). De bekomen concentraties worden niet alleen gebruikt voor het bepalen van de risico's (inname of vergelijking met normen), maar worden ook vergeleken met normale waarden in drinkwater om na te gaan of sprake is van een verhoging.

Indien de inname via lokale productie (groenten, vlees, melk, eieren) significant bijdraagt tot het risico of indien normen overschreden worden, kan men gaan meten. Het uitvoeren van metingen is afhankelijk van de doelstelling. Gaat het over landbouwproductie, dan volgt men de terzake geldende richtlijnen. Voor groenten uit particuliere tuinen bemonstert men zo veel mogelijk een aantal groenten die representatief zijn voor de verschillende groentegroepen (vb: aardappel, wortelgroenten, bladgroenten) en/of waarvan men weet dat ze verontreiniging accumuleren (dit kan afhankelijk zijn van de contaminant). Opsplitsing van stalen en meting van gewassen en niet-gewassen stalen (bovengronds groeiende groenten) geeft enerzijds informatie over de aard van contaminatie en anderzijds kan dit eventuele adviezen naar de consument ondersteunen. Hetzelfde geldt voor het verschil tussen gewassen ongeschilde en geschildre ondergrondse groenten. Analyses gebeuren volgens erkende methoden.

In de woning kan ook de inname van huisstofdeeltjes bijdragen tot de blootstelling. Dit kan het geval zijn bij weinig vluchtige stoffen. Verontreinigingen in bodem kunnen in huisstof aanleiding geven tot hogere concentraties omwille van aanrijking in fijnere fracties. Metingen in huisstof kunnen via veegdoekjes en/of via de verzameling van stofzuigerstof. Hiervoor bestaan geijkte procedures.

### **Grootschalige verontreinigingen**

Bij verontreinigingen van grote omvang en met grote impact kan het zinvol zijn om af te stappen van de meer oriënterende modellen en over te stappen naar een sterk gedetailleerde en realistische inschatting van de humane risico's. Hierbij zal zowel gekeken worden naar een goede evaluatie van de verontreinigingssituatie met gedetailleerde voorspelling van de evolutie van de bodemkwaliteit en de verspreiding, maar ook naar andere manieren voor het bepalen van de blootstelling. Een dergelijk uitgebreid onderzoek zal meestal ook voldoende aanvullende metingen in milieucompartimenten (rekening houdend met de eigenschappen van de stoffen) omvatten, een bevraging van de bevolking en eventueel het opzetten van biomonitoring. De





modellering van de blootstelling kan hier ook doorgetrokken worden naar voorspellen van interne blootstelling (via toxicokinetische modellen) om de relatie tussen milieu en blootstelling te leggen.

In dergelijke situaties kan een probabilistische aanpak nuttig zijn, waarbij variatie en onzekerheid op de gegevens meegenomen worden in de blootstellings- en risicoschatting.

## **4 RAPPORTAGE VAN DE HUMAAN-TOXICOLOGISCHE RISICO-EVALUATIE**

Hierna wordt beschreven welke onderdelen moeten opgenomen worden bij de rapportage van de humaan-toxicologische risico-evaluatie.

### **4.1 CONCEPTUEEL SITEMODEL (CSM)**

De rapportage van het CSM vertrekt van de samenvatting van de verontreinigingstoestand. De plaats en de aard van de bronnen, het gebruik en de bestemming van het terrein en de omgeving, de inrichting van de locatie zullen ook op andere plaatsen van het beschrijvend bodemonderzoek aan bod komen. Om herhalingen te vermijden, kan verwezen worden naar plannen en figuren uit onder meer de beschrijving van de locatie en de afbakening van de verontreiniging. Ter verduidelijking kan een korte tekstuele samenvatting gegeven worden.

Voor het overzicht van het gehele conceptuele model, met inbegrip van de verspreidingswegen, blootstellingswegen en receptoren, wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van schematische weergaven, waarvan enkele voorbeelden in bijlage A (of de schema's in Figuur 4 en Figuur 6). Bij deze schema's hoort een tekst waarin de gemaakte afwegingen en aannames duidelijk en overzichtelijk worden weergegeven.

De verschillende conceptuele modellen (actuele en potentiële situaties, verschillende bestemmingstypes per perceel, ...) worden duidelijk en afzonderlijk besproken.

### **4.2 INVULLING VAN HET CSM**

Bij het rapporteren van de invulling van het CSM moeten de keuze van de instrumenten (modellen), de afwegingen en keuzes rond dataverzameling en geselecteerde waarden in functie van de risico-evaluaties beargumenteerd en gerapporteerd worden. Indien verfijningen van de oorspronkelijke risico-evaluaties plaatsvinden, worden de redenen hiervoor en de argumentatie van de gekozen aanpak gedocumenteerd. Onzekerheden in elke stap van de risico-evaluatie worden eveneens gerapporteerd, vooral wanneer deze van invloed zijn op het nemen van beslissingen omtrent risico en/of het verzamelen van aanvullende informatie.

De rapportage moet antwoord geven op volgende vragen:

- Hoe werden de invoerconcentraties bepaald en berekend?



- Welke aannames zijn gedaan?
- Waarom is voor een bepaald model gekozen?
- Waarom werden bepaalde parameterwaarden gekozen?
- Waar is afgeweken van standaardinstellingen en waarom?
- Welke procedures en kwaliteitseisen werden gevolgd bij het uitvoeren van aanvullende metingen?
- Welke randvoorwaarden zijn van toepassing of kunnen de resultaten van de evaluatie beïnvloeden?
- Hoe dient de uitkomst van het model geïnterpreteerd te worden voor de bepaling van ernstige bodemverontreiniging op basis van humane risico's (inclusief onzekerheden)?

Bij het uitvoeren van modelberekeningen moeten zowel de modelinvoer als de resultaten gerapporteerd worden. De uitgebreide rapportagemogelijkheid van S-Risk geeft deze informatie volledig weer, de samenvattende rapportage geeft de door de deskundige ingevoerde informatie en de wijzigingen aan de standaardinstellingen weer. Deze gegevens moeten gerelateerd kunnen worden aan de beschrijving van het CSM.

De rapportage gebeurt afzonderlijk voor elk gedefinieerd CSM in functie van actuele en potentiële situatie en bestemmingstypes op het terrein/de terreinen. Een voorbeeld van rapportage is weergegeven in Bijlage B.



## REFERENTIES

- Afsset (2010). Valeurs toxicologiques de reference (VTR). Méthode de construction de valeurs toxicologiques de référence (VTR) pour les substances chimiques cancérigènes. Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail.
- Cornelis, C., Standaert, A., Willems, H. (2013). S-Risk – Technical guidance document, [www.s-risk.be](http://www.s-risk.be). 2013/MRG/R/76. VITO, Mol, België.
- Cornelis, C., Touchant, K. (2016). Basisinformatie voor risico-evaluaties: Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen en toetsingswaarden, richtwaarden en streefwaarden. 2016/MRG/R/0645. VITO, Mol, België
- ECHA (2012). Guidance on information requirements and chemical safety assessment – Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health. Version 2.1. ECHA-2010-G-19-EN. European Chemicals Agency, Helsinki, Finland.
- EFSA (2005). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonized approach for risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic The EFSA Journal, 282, 1-31.
- EFSA (2009). Scientific opinion: use of the benchmark dose approach in risk assessment – guidance of the Scientific Committee, The EFSA Journal, 1150, 1-72.
- Geerts, L. en Cornelis, C. (2015). Mengseltoxiciteit bij de beoordeling van bodemverontreiniging. VITO, Mol.
- IARC (XXXX). <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>. International Agency for Research on Cancer, geraadpleegd op 28/05/2015.
- NTP (XXXX). Listing criteria. <http://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/criteria/index.html>. National Toxicology Program, geraadpleegd op 28/05/2015.
- OVAM (2005a). Code van goede praktijk voor locatiespecifieke humane risico-evaluaties bij PAK's in woonzones, [www.ovam.be](http://www.ovam.be) (geraadpleegd op 16/07/2014). D/2006/5024/47.
- OVAM (2005b). Uitdamping en bodemverontreiniging – deel 3 : code van goede praktijk voor bepaling van binnenluchtkwaliteit bij bodemverontreiniging, [www.ovam.be](http://www.ovam.be). D/2009/5024/12. OVAM, Mechelen.
- OVAM (2007). Humane risico-evaluaties voor minerale olie – versie maart 2007, [www.ovam.be](http://www.ovam.be). D/2007/5024/54.
- OVAM (2012). Code van goede praktijk voor oriënterend bodemonderzoek, beschrijvend bodemonderzoek en risicoanalyse voor asbestverontreiniging, [www.ovam.be](http://www.ovam.be).
- OVAM (2013). Standaardprocedure bodemsaneringsproject, meest recente versie op [www.ovam.be](http://www.ovam.be). OVAM, Mechelen.
- OVAM (2014a). Standaardprocedure oriënterend bodemonderzoek meest recente versie op [www.ovam.be](http://www.ovam.be). OVAM, Mechelen.
- OVAM (2014b). Standaardprocedure beschrijvend bodemonderzoek, meest recente versie op [www.ovam.be](http://www.ovam.be). OVAM, Mechelen.
- US-EPA (1986). Guidelines for carcinogen risk assessment 51 FR 33992-34003. United States Environmental Protection Agency, Washington, Verenigde Staten.
- US-EPA (2005). Guidelines for carcinogen risk assessment. EPA/630/P-03/001F. United States Environmental Protection Agency, Washington, Verenigde Staten.
- Vlaamse Regering (2006). Decreet van 27 oktober 2006 betreffende de bodemsanering en de bodembescherming, Belgisch Staatsblad van 22 januari 2007.

Vlaamse Regering (2008). Besluit van de Vlaamse Regering houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de bodemsanering en de bodembescherming, Belgisch Staatsblad 22 april 2008.

WHO (2004). IPCS Risk assessment terminology. Harmonization Project n° 1. World Health Organization, International Programme on Chemical Safety, Genève, Zwitserland.

WHO (2009). Principles for modelling dose-response for the risk assessment of chemicals. Environmental Health Criteria 239. World Health Organization, International Programme on Chemical Safety, Genève, Zwitserland.

WHO (2010). WHO human health risk assessment toolkit: chemical hazards. IPCS harmonization project document n° 8. World Health Organization, International Programme on Chemical Safety, Genève, Zwitserland.

WHO (2013). Review of evidence on health aspects of air pollution – REVIHAAP Project. technical Report. World Health Organization Regional Office For Europe, Denmark.



LIJST VAN TABELLEN

Tabel 1: Overzicht van de classificatiesystemen voor humane carcinogeniteit van stoffen

Tabel 2: Samenvatting van definities voor types effecten bij mengseltoxiciteit (overgenomen uit Geerts en Cornelis, 2015)

Tabel 3: Standaardscenario's voor opbouw van het conceptueel model (overgenomen uit TGD S-Risk, Cornelis et al., 2013)

Tabel 4: Relatie tussen verspreidings- en blootstellingswegen enerzijds en bodemprofiel (ingegeven concentraties) anderzijds

Tabel 5: Te weerhouden risicowaarden en criterium waarbij beslist wordt tot een humaan risico (op basis van resultatenweergave in S-Risk)



LIJST VAN FIGUREN

Figuur 1: Mechanismen van carcinogeniteit (op basis van Afsset, 2010)

Figuur 2: Dosis-responscurve en benchmark dosis

Figuur 3: Voorbeeld van lineaire extrapolatie van het kankerrisico van hoge naar lage dosis

Figuur 4: Verspreidingswegen (transferprocessen) bij bodemverontreiniging

Figuur 5: Niveaus voor dosisbepaling

Figuur 6: Blootstellingswegen bij bodemverontreiniging



## LIJST VAN AFKORTINGEN

ADI	Aanvaardbare Dagelijkse Inname
ATSDR	Agency for Toxic Substances and Disease Registry
BBO	Beschrijvend Bodemonderzoek
BCF	bioconcentratiefactor
BMD	benchmark dosis
BMDL	benchmark dosis low (ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval rond de BMD)
BMDU	benchmark dosis upper (bovengrens van het betrouwbaarheidsinterval rond de BMD)
BMR	benchmark respons
CEC	kationuitwisselingscapaciteit
CI	concentratie-index
CLP	Classification, Labelling and Packaging
CSM	conceptueel sitemodel
ECHA	European Chemicals Agency
EFSA	European Food Safety Agency
EU	Europese Unie
EU-GHS	European Union – Globally Harmonized System of Classification and Labelling
ExCR	extra levenslang kankerrisico
IARC	International Agency for Research on Cancer
$K_p$	dermale permeabiliteitscoëfficiënt
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
MoA	mode of action, werkingswijze
MOE	Margin of Exposure
MRL	Minimum Risk Level (mg/kg.d of mg/m <sup>3</sup> ); en Maximum Residue Limit (mg/kg)
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NTP	National Toxicology Program
OBBO	Oriënterend en Beschrijvend Bodemonderzoek
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OVAM	Openbare Vlaamse Afvalstoffenmaatschappij
PAK	polyaromatische koolwaterstof
pRi	pseudo risico-index
pH	zuurtegraad
RfC	Reference Concentration
RfD	Reference Dose
RI	risico-index
TCL	Toelaatbare Concentratie in Lucht
TDI	Toelaatbare Dagelijkse Inname, Tolerable Daily Intake
WHO	World Health Organization

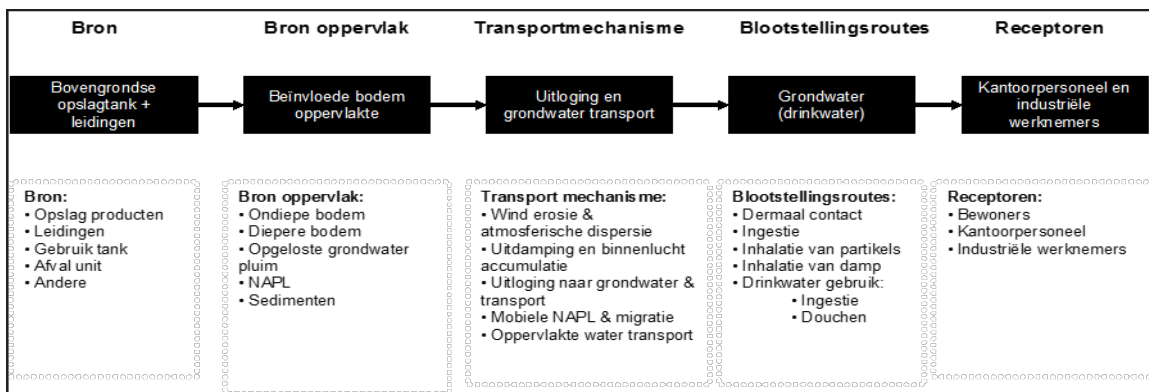




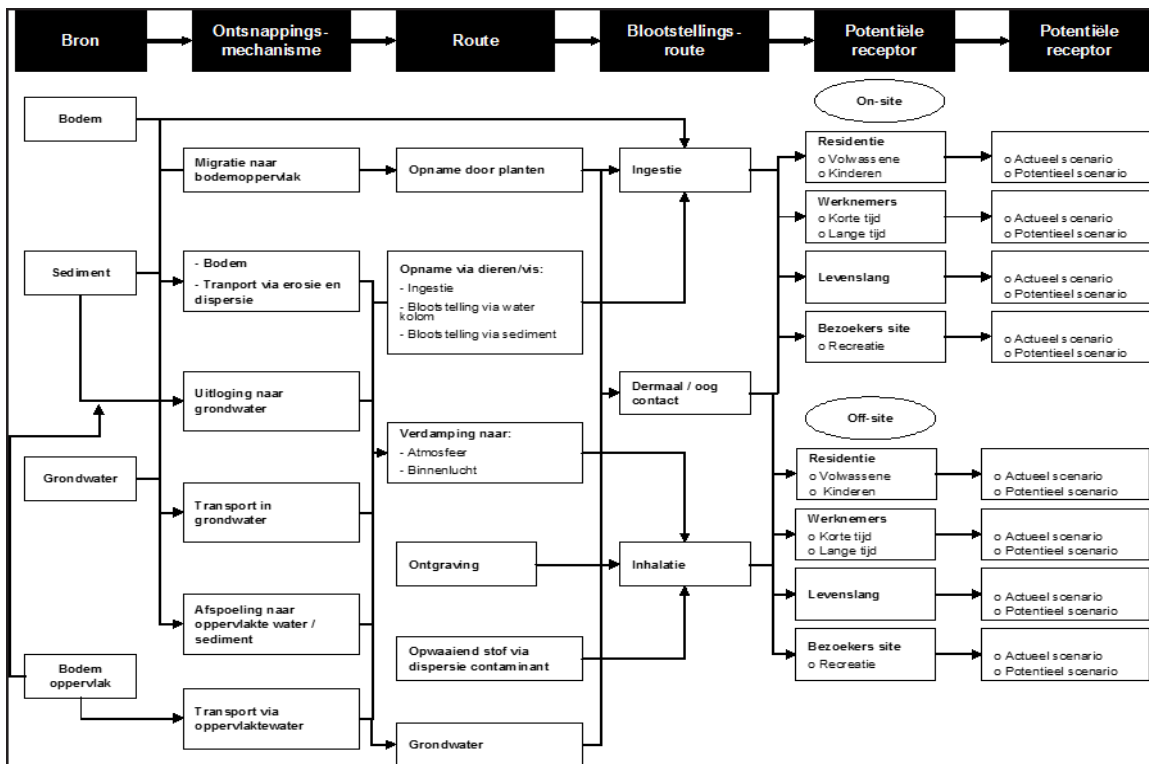
## BIJLAGE A – VOORBEEDEN VOOR RAPPORTAGE VAN HET CONCEPTUEEL SITEMODEL

In deze bijlage worden enkele fictieve voorbeelden gegeven van de manier waarop een CSM overzichtelijk gerapporteerd kan worden.

### Stroomschema weergave



Voorbeeld 1



Voorbeeld 2

## Tabel weergave

Overzichtsschema Conceptueel Site Model						
Primaire bron	Secundaire bron	Transportmechanismen	Blootstellingsroute	Receptoren		
<input type="checkbox"/> Distributieleidingen <input type="checkbox"/> Opslag van producten <input type="checkbox"/> Materiaalbehandeling <input type="checkbox"/> Afvalopslag <input type="checkbox"/> Afvalbehandeling <input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Bovenste horizont	<input type="checkbox"/> Geen	<input type="checkbox"/> Ingestie van grond <input type="checkbox"/> Dermaal contact met grond <input checked="" type="checkbox"/> Inhalatie van gronddeeltjes	<input type="checkbox"/> Mensen <input type="checkbox"/> Biota <input type="checkbox"/> Andere	<input type="checkbox"/> Volwassenen <input type="checkbox"/> Kinderen <input type="checkbox"/> Volwassenen woongebied <input type="checkbox"/> Kinderen woongebied	
		<input type="checkbox"/> Wind	<input type="checkbox"/> Ingestie van grondwater <input type="checkbox"/> Inhalatie tijdens douchen <input type="checkbox"/> Dermaal contact tijdens douchen <input type="checkbox"/> Ingestie van drinkwater <input type="checkbox"/> Inhalatie tijdens douchen <input type="checkbox"/> Dermaal contact tijdens douchen <input type="checkbox"/> Inhalatie van binnenlucht <input type="checkbox"/> Inhalatie van buitenlucht			<input type="checkbox"/> Arbeiders <input type="checkbox"/> Terrestrisch <input type="checkbox"/> Aquatisch
	<input type="checkbox"/> Onderste horizont	<input type="checkbox"/> Uitloging	<input type="checkbox"/> Permeatie drinkwaterleidingen <input type="checkbox"/> Verdamping	<input type="checkbox"/> Ingestie van grondwater <input type="checkbox"/> Inhalatie tijdens douchen <input type="checkbox"/> Dermaal contact tijdens douchen <input type="checkbox"/> Ingestie van drinkwater <input type="checkbox"/> Inhalatie tijdens douchen <input type="checkbox"/> Dermaal contact tijdens douchen <input type="checkbox"/> Inhalatie van binnenlucht <input type="checkbox"/> Inhalatie van buitenlucht		
		<input type="checkbox"/> Grondwater	<input type="checkbox"/> Transport via grondwater <input type="checkbox"/> Verdamping	<input type="checkbox"/> Ingestie van grondwater <input type="checkbox"/> Inhalatie tijdens douchen <input type="checkbox"/> Dermaal contact tijdens douchen <input type="checkbox"/> Inhalatie van binnenlucht <input type="checkbox"/> Inhalatie van buitenlucht		
		<input type="checkbox"/> Oppervlaktewater	<input type="checkbox"/> Geen	<input type="checkbox"/> Ingestie van oppervlaktewater <input checked="" type="checkbox"/> Zwemmen in oppervlaktewater		
	<input type="checkbox"/> Drijfslag	<input type="checkbox"/> Verdamping	<input type="checkbox"/> Uitloging	<input type="checkbox"/> Inhalatie van binnenlucht <input type="checkbox"/> Inhalatie van buitenlucht <input type="checkbox"/> Ingestie van grondwater <input type="checkbox"/> Inhalatie tijdens douchen <input type="checkbox"/> Dermaal contact tijdens douchen <input type="checkbox"/> Overige		
		<input type="checkbox"/> Tertiaire bron	<input type="checkbox"/> Transportmechanismen	<input type="checkbox"/> Blootstellingsroute		
	<input type="checkbox"/> Gewassen / groenten <input type="checkbox"/> Vlees <input type="checkbox"/> Melk	<input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> Geen <input type="checkbox"/> Geen	<input type="checkbox"/> Ingestie van gewassen / groenten <input type="checkbox"/> Ingestie van vlees <input type="checkbox"/> Ingestie van melk			

Mogelijke route  
 Belangrijke route

### Voorbeeld 1

Bron	Milieu medium	Blootstellingspunt	Blootstellingsroute	Blootgestelde populatie
Industriegebied	Oppervlakte water	Kraanwater	Ingestie, Dermaal contact en Inhalatie van dampen	Site A Residentie
Industriegebied	Sediment en bodem	Residentiële tuin en waterlopen	Incidentele ingestie, Inhalatie van partikels, Dermaal contact en Externe blootstelling	Site A Residentie
Industriegebied	Oppervlakte water	Residentiële moestuin	Consumptie van planten	Site A Residentie
Industriegebied	Vis	Waterlopen	Consumptie van vis	Site A Residentie

### Voorbeeld 2

