

**Basisinformatie voor
risicoevaluaties. Deel 2-H
Uitvoeren van een
locatiespecifieke humane
risico-evaluatie
Aanpassingen 2013**

**SAMEN MAKEN WE
MORGEN MOOIER**



**Basisinformatie voor
risico-evaluaties
DEEL 2-H - Uitvoeren van
een locatiespecifieke
humane risico-evaluatie -
Aanpassingen 2013**



Documentbeschrijving

1. *Titel publicatie*

Basisinformatie voor risico-evaluaties DEEL 2-H - Uitvoeren van een locatiespecifieke humane risico-evaluatie - Aanpassingen 2013

2. *Verantwoordelijke Uitgever*

Danny Wille, OVAM, Stationsstraat 110, 2800 Mechelen

3. *Wettelijk Depot nummer*

4. *Aantal bladzijden*

49

5. *Aantal tabellen en figuren*

6. *Prijs**

0 euro

7. *Datum Publicatie*

augustus 2013

8. *Trefwoorden*

Bodemverontreiniging, bodemsaneringsnormen, risico-evaluatie

9. *Samenvatting*

Basisinformatie voor risico-evaluaties geeft informatie voor normstelling en het uitvoeren van risico-evaluaties bij bodemverontreiniging. Dit deel bestaat uit een handleiding voor het uitvoeren van een locatiespecifieke risico-evaluatie, en heeft als doel een uniform en gestructureerd kader te creëren voor het optimaal uitvoeren van locatiespecifieke risico-evaluaties of het afleiden van locatiespecifieke risicogrenswaarden. Het bevat basisbegrippen en een logische werkwijze vertrekkend van het principe van de opmaak van een conceptueel model. De handleiding bestaat nu uitsluitend uit het deel humane risico's, maar zal vervolledigd worden met de delen ecotoxicologische risico's en verspreiding (uitloging, grondwater en lucht) zodra deze beschikbaar zijn. Versie augustus 2013 van dit document omvat beperkte aanpassingen omwille van de vervanging van Vlier-Humaan door S-Risk

10. *Begeleidingsgroep en/of auteur*

Vlaamse Instelling voor technologisch onderzoek (Vito) (Jeroen Provoost, Christa Cornelis)
Openbare Afvalstoffenmaatschappij voor het Vlaamse gewest (OVAM) (Griet Van Gestel, Raf Engels)

11. *Contactperso(n)en(en)*

Griet Van Gestel, Sandra De Loore, Veerle Arren, Johan Ceenaeme

12. *Andere titels over dit onderwerp*

Basisinformatie voor risico-evaluaties – Deel 1-H - Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen –
Aanpassingen 2013
S-Risk Technical Guidance Document
S-Risk stoffenfiches

Gegevens uit dit document mag u overnemen mits duidelijke bronvermelding.

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

Inhoudsopgave

LIJST VAN AFKORTINGEN EN SYMBOLEN	5
LIJST MET AANPASSINGEN VERSIE AUGUSTUS 2013	8
1 INLEIDING	9
1.1 ALGEMEEN	10
1.2 DEEL 2-H: UITVOEREN VAN EEN LOCATIE SPECIFIEKE HUMANE RISICO-EVALUATIE	11
2 BASISPRINCIPE VAN EEN HUMANE RISICO-EVALUATIE.....	14
3 GEVAARSIDENTIFICATIE	16
3.1 ALGEMEEN	16
4 VASTSTELLEN VAN DOSIS-RESPONSRELATIES.....	19
4.1 ALGEMEEN	19
4.2 DREMPELWAARDE VOOR EFFECTEN.....	19
4.3 GEEN DREMPELWAARDE VOOR EFFECTEN	20
4.4 PSEUDO-DREMPEL	20
4.5 SYSTEMISCHE EN LOKALE EFFECTEN	20
4.6 TOXICOLOGISCHE DATA	21
4.7 COMBINATIETOXICOLOGIE	22
5 BLOOTSTELLINGSBEPALING.....	23
5.1 VERSPREIDING.....	23
5.2 BLOOTSTELLING (S.S.).....	24
6 RISICOTOETSING	27
7 OPBOUW VAN EEN CONCEPTUEEL MODEL VAN DE SITE (CSM)	29
7.1 OPMAAK VAN HET CONCEPTUEEL MODEL.....	29
7.2 TIJDSELEMENT IN HET CONCEPTUEEL MODEL	31
7.3 WEERGAVE CONCEPTUEEL SITE MODEL (CSM)	32
8 INVULLING VAN HET CSM	33
8.1 RISICO-EVALUATIE FASE 1.....	33
8.1.1 Informatieverzameling	34
8.1.2 Berekening van het humane risico.....	35
8.1.3 Voorwaarden voor een fase 2 humane risico-evaluatie.....	37
8.2 RISICO-EVALUATIE FASE 2.....	37
8.2.1 Voorwaarden voor een fase 3 humane risico-evaluatie.....	39
8.3 RISICO-EVALUATIE FASE 3.....	39
9 RAPPORTAGE HUMANE RISICO-EVALUATIE	40
9.1 CONCEPTUEEL SITE MODEL (CSM).....	40
9.2 INVULLING CSM	40
9.3 BEPALING ERNSTIGE BEDREIGING – HUMAAN LUIK	41
10 LITERATUUR.....	43
BIJLAGE A: VOORBEELDEN VOOR RAPPORTAGE VAN HET CONCEPTUEEL SITE MODEL.....	46

BIJLAGE B: MOGELIJKE ITEMS VOOR DE RAPPORTAGE VAN EEN HUMANE RISICO-EVALUATIE	48
--	-----------

Figuren

Figuur 1: verschillende delen van de basisinformatie voor risico-evaluaties in Vlaanderen	9
Figuur 2: verschillende verspreidingsroutes (transfer processen) schematisch voorgesteld	23
Figuur 3: niveaus voor dosisebepaling	25

Vergelijkingen

Vergelijking 1	25
Vergelijking 2	25

Lijst van afkortingen en symbolen

$AD_{1/10}^5$	Aanvaarde Dosis overeenkomend met een extra kankerrisico van 1 op 100.000 levenslang blootgestelden (mg/kg.d)
AD	Aanvaarde dosis
ADI	Aanvaardbare Dagelijkse Inname
A_i	Aanvaardbare blootstelling van component i
ATSDR	US Agency for Toxic Substances and Disease Registry
BCF	bioconcentratiecoëfficiënt; verhouding tussen concentratie in de plant (wortel of stengel) en concentratie in de bodem ((mg/kg ds)/(mg/kg ds))
BPA	Bijzonder Plan van Aanleg
BSN	BodemSaneringsNorm
CAS	Chemical Abstracts (registry) System number
CCME	Canadian Council of Ministers of the Environment
CF	Correctiefactor
CSF	Cancer Slope Factor
CSM	Conceptueel Site Model
DAR	Dermale absorptiesnelheid
D_{air}	Diffusieconstante in lucht
D_w	Diffusieconstante in water
DMEL	Derived Minimal Effect Level
EC_{50}	Effectconcentratie waarbij 50 % van de blootgestelde populatie een effect ondervindt
E	Effect
EPA	Environmental Protection Agency
EU	Europese Unie
f_{acing}	geabsorbeerde fractie via ingestie
f_{ainh}	geabsorbeerde fractie via inhalatie
f_{excr}	uitgescheiden fractie
f_{nd}	Niet-gedisassocieerde fractie
H	Henry-coëfficiënt
IARC	International Agency for Research on Cancer
IRIS	Integrated Risk Information System (EPA)

KB	Koninklijk Besluit
K _{oc}	organisch koolstof-water verdelingscoëfficiënt
K _{ow}	octanol-water verdelingscoëfficiënt
L	Lethaliteit
LD ₅₀	Lethale dosis waarbij 50% van de blootgestelde populatie sterft
LD ₁₀	Laagste lethale dosis
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
LOEC	Lowest Observed Effect Concentration
MRL	Minimal Risk Level
MTR	Maximaal Toelaatbaar Risico
MW	Moleculair Gewicht
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
NOEC	No Observed Effect Concentration
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
OVAM	Openbare Afvalstoffenmaatschappij voor het Vlaamse Gewest
pH	zuurtegraad
pKa	Dissociatieconstante
Q	Dagelijkse waterinname
REACH	Registration, Evaluation, Authorization of Chemicals
RF	Reductiefactor
RfC	Reference Concentration (inhalatie), term geïntroduceerd door USEPA in plaats van TCA
RfD	Reference Dose (oraal), term geïntroduceerd door USEPA in plaats van TDI
RI	Risico-index
RIVM	Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu
PC	Prioritaire Contaminant
QA/QC	Quality Assurance and Quality Control
S	Oplosbaarheid
SAP	Standaard Analyse Pakket
SG	Soortelijk gewicht

TCL	Toelaatbare Concentratie Lucht
TCA	Tolerable Concentration Air
TDI	Toelaatbare dagelijkse Inname
TWA	maximaal toelaatbare concentratie op de arbeidsplaats (g/m ³ of ppm)
UBA	Umwelt Bundesamt
USEPA	United States Environmental Protection Agency
Vlarebo	Vlaams reglement betreffende de bodemsanering geeft uitvoering aan de bepalingen van het bodemsaneringsdecreet. Het Vlarebo werd reeds meermaals gewijzigd.
VITO	Vlaamse instelling voor technologisch onderzoek
VLIER-humaan	Vlaams Instrument voor de Evaluatie van Risico's - Humaan
VP	Dampdruk
W	lichaamsgewicht
WHO	Wereldgezondheidsorganisatie

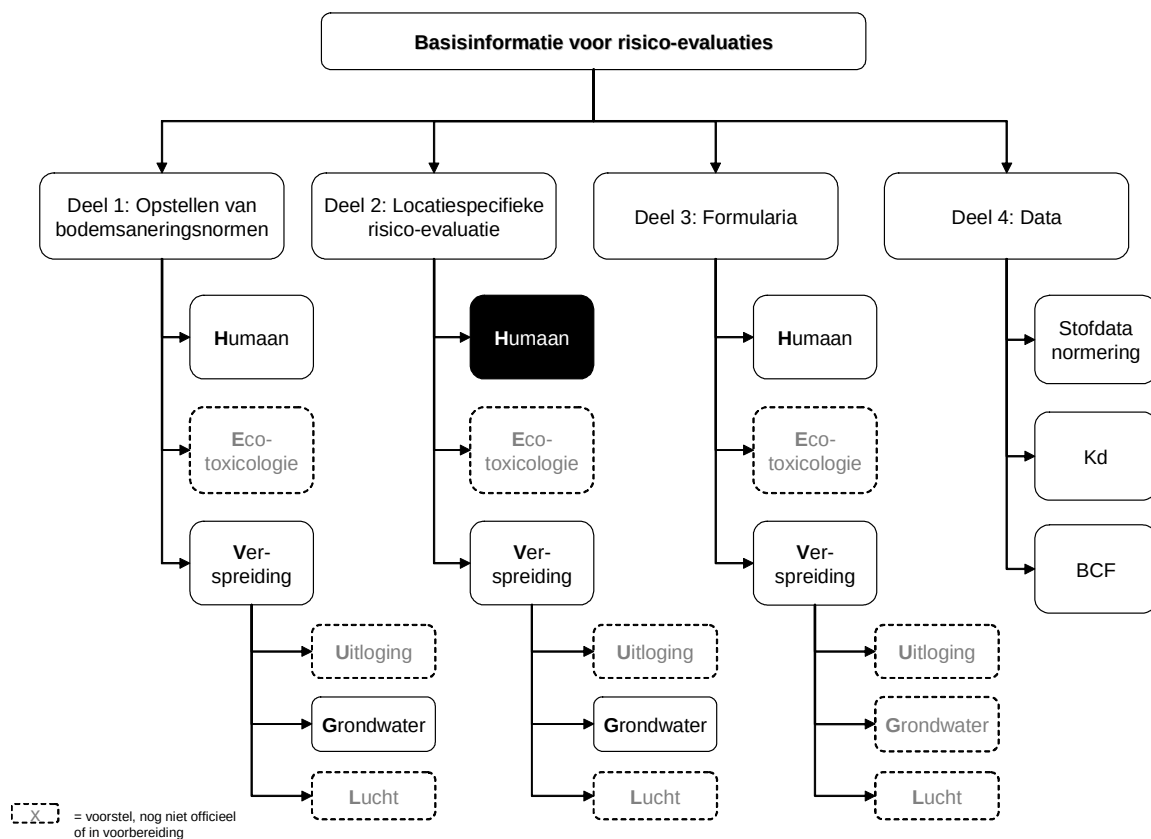
Lijst met aanpassingen versie Augustus 2013

- p 9: Inleiding: Eerste paragraaf toegevoegd.
- p 10: toegevoegd: '*... dd. April 2004 bood ...*'.
- p 10-11: twee paragrafen toegevoegd: '*Delen 3 en 4 ... in Annex IV hiervan.*'.
- p 19: bij tweede paragraaf toegevoegd: '*Bij sommige stoffen met effecten zonder drempel wordt soms ook gebruik gemaakt van een pseudo-drempel; deze waarde komt dan overeen met een zeer laag tot verwaarloosbaar risiconiveau (vb: DMEL-waarden afgeleid binnen de Europese REACH wetgeving).*'
- p 20: twee paragrafen toegevoegd: '*4.4 Pseudo-drempel*' en '*4.5 Systemische en lokale effecten*'.
- p 22: toegevoegd '*(cumulatieve blootstelling)*'.
- p 27: 'blootstellingsweg' vervangen door '*blootstellingsroute*'.
- p 33: '*...via het model dat gebruikt werd voor het opstellen van de bodemsaneringsnormen ...*' vervangen door '*... het model S-Risk of de vergelijkingen en parameterwaarden van dit model ...*'
- p 34: verwijderd: 'Dit is bijvoorbeeld van toepassing op metalen, waarbij het gedrag en de plantopname zeer locatiespecifiek zijn.'
- p 34: "Deel 3-H: Het formulair Vlier-Humaan" en "Deel 4-SN: Stofdata normering" vervangen door '*het "S-Risk Technical Guidance Document" en de "S-Risk stoffenfiches"*'.
- p 35 en verder: 'Vlier-humaan' vervangen door '*S-Risk*'.
- p 35-36: 'Deze software wordt gebruikt voor het opstellen van de bodemsaneringsnormen en bevat ook de beleidsbeslissingen genomen in het kader van het opstellen van bodemsaneringsnormen en het uitvoeren van humane risico-evaluaties.' vervangen door '*S-Risk is een herziening van het vroegere model Vlier-humaan. In S-Risk zijn eveneens beleidsbeslissingen genomen in het kader van het opstellen van bodemsaneringsnormen geïntegreerd (bijvoorbeeld toxicologische grenswaarden). S-Risk zal in de toekomst worden gebruikt voor het opstellen en herzien van bodemsaneringsnormen.*'
- p 36-37: verschillende aanpassingen in paragraaf 'Berekening van het humane risico'

1 Inleiding

Voorliggend document houdt een beperkte wijziging in van het document “Basisinformatie voor risico-evaluaties – Deel 2-H – Uitvoeren van een locatiespecifieke humane risico-evaluatie”, dd. April 2004, uitgegeven door de OVAM. De wijzigingen zijn het gevolg van de vervanging van het Vlier-Humaan model door het S-Risk model voor het berekenen van bodemsaneringsnormen en het uitvoeren van locatiespecifieke risicobeoordelingen. De wijzigingen hebben alleen tot doel te zorgen voor consistentie en duidelijkheid in de te gebruiken modellen en data. In de toekomst is een meer uitgebreide, inhoudelijke herziening van dit document noodzakelijk, evenals een afstemming met de actuele wetgeving.

Dit document beschrijft “Deel 2: de handleiding voor locatiespecifieke risico-evaluatie” en maakt integraal deel uit van de basisinformatie voor humane risico-evaluatie. In Figuur 1 wordt een overzicht gegeven van de basisinformatie voor risico-evaluaties en de daarmee verbonden delen.



Figuur 1: verschillende delen van de basisinformatie voor risico-evaluaties in Vlaanderen

In dit deel 2-H (humaan) wordt ingegaan op de locatiespecifieke humane risico-evaluatie.

1.1 Algemeen

Het bodemsaneringsdecreet (OVAM, 1995) voorziet in het gebruik van achtergrondwaarden en bodemsaneringsnormen. De achtergrondwaarden fungeren als primaire saneringsdoelstelling. De bodemsaneringsnormen zijn het toetsingscriterium voor saneringsnoodzaak in geval van nieuwe bodemverontreiniging. Overeenkomstig de praktijk bij OVAM hebben de bodemsaneringsnormen ook een functie naar opname in het register van verontreinigde gronden en als één van de criteria voor het bepalen van ernstige aanwijzingen voor ernstige bedreiging in geval van historische bodemverontreiniging. Voor de bepaling van ernstige bedreiging dient de deskundige onder meer een risico-evaluatie uit te voeren.

Sinds de eerste publicatie van het bodemsaneringsdecreet en de Vlarebo zijn een aantal technische documenten beschikbaar gesteld, waarin informatie te vinden is omtrent de normstelling en de uitvoering van risico-evaluaties. Het betreft de documenten "Basisinformatie voor risico-evaluaties" (OVAM, 1996.) en "Procedure voor beschrijvend bodemonderzoek" (OVAM, 2000).

De "Basisinformatie voor risico-evaluaties" dd. April 2004 bood een bredere invalshoek en bestaat uit verschillende delen:

- Deel 1: Werkwijze voor het opstellen bodemsaneringsnormen: in dit deel wordt voorzien in een beschrijving van de methodologie, die gehanteerd wordt bij het opstellen van voorstellen voor bodemsaneringsnormen. De doelstelling is het creëren van transparantie bij de methodiek;
- Deel 2: Handleiding bij het uitvoeren van locatiespecifieke risico-evaluaties: dit deel heeft tot doel een uniform en gestructureerd kader te creëren voor het optimaal uitvoeren van locatiespecifieke risico-evaluaties of het afleiden van locatiespecifieke risicogrenswaarden. Het bevat basisbegrippen en een logische werkwijze vertrekkend van het principe van de opmaak van een conceptueel model. De handleiding bestaat nu uitsluitend uit het deel humane risico's, maar zal vervolledigd worden met de delen ecotoxicologische risico's en verspreiding (uitloging, grondwater en lucht) zodra deze beschikbaar zijn.
- Deel 3: Formularium van Vlier-Humaan: dit deel bevat de formules zoals ze opgenomen zijn in de software Vlier-Humaan, met inbegrip van de parameterwaarden en de gegevens voor de Vlarebo-stoffen, alsmede een overzicht van de verschillende landgebruikstypes landbouw, wonen, recreatie en industrie. In de toekomst zullen hier ook de formules voor ecotoxicologie en verspreiding opgenomen worden.
- Deel 4: Data: dit deel bevat voor elke Vlarebo-parameter een kort overzicht van de stofdata plus het criterium dat de norm bepaald heeft. Ook wordt dieper ingegaan op specifieke data, zoals BCF of Kd bepaling die zowel bij normering als site specifieke risico-evaluatie van belang kan zijn. Op termijn kunnen hier nog delen bijkomen.

Delen 3 en 4 omvatten de formules, parameterwaarden en de stoffengegevens zoals gebruikt bij het opstellen van bodemsaneringsnormen tot en met december 2012. Voor het uitvoeren van risicobeoordelingen en het berekenen van locatiespecifieke toetsingswaarden vanaf **1 oktober 2013** gelden de formules, parameterwaarden en stoffengegevens zoals beschreven in volgende documenten (<https://www.s-risk.be/documents>):

- “S-Risk Technical Guidance Document”: dit document omvat de formules zoals geïmplementeerd in het S-Risk model; Annex IV bij dit rapport bevat ook de standaardwaarden van applicatie I in S-Risk (toepassing voor het berekenen van bodemsaneringsnormen);
- “S-Risk stoffenfiches”: de stoffenfiches omvatten de gegevens van de stoffen zoals opgenomen in het S-Risk model; versie 2013 is in grote lijnen een kopie van de stoffenfiches zoals opgenomen in “Basisinformatie voor risico-evaluaties - Deel 4 – Stofdata normering”; er zijn beperkte wijzigingen omwille van enkele fouten en omwille van een aantal nieuw ingevoerde parameters.

Voor de berekening van nieuwe bodemsaneringsnormen (bij herziening van gegevens of voor nieuwe stoffen) wordt vanaf **1 oktober 2013** eveneens gebruik gemaakt van de formules in het S-Risk Technical Guidance Document en de parameterwaarden in Annex IV hiervan.

Bij het opstellen van de basisinformatie is in de mate van het mogelijk rekening gehouden met of wordt verwezen naar andere reeds bestaande informatie uit onder andere:

- OVAM, 1996. Basisinformatie voor risico-evaluatie, publicatienummer D/1996/5024/19, 1996b, juli 1996.
- OVAM, 2002. Oriënterend bodemonderzoek: standaardprocedure - juni 2002, downloaden OVAM website <http://www.ovam.be>, optie “publicaties” met zoekterm “oriënterend bodemonderzoek”.
- OVAM, 2000. Beschrijvend bodemonderzoek. Standaardprocedure, publicatienr. D/2000/5024/13, juni 2000, downloaden OVAM website <http://www.ovam.be>, optie “publicaties” met zoekterm “beschrijvend bodemonderzoek”.
- OVAM, 2001. Code van goede praktijk voor bemonstering van grond, grondwater, bodemvocht, bodemlucht en waterbodems, publicatienr. D/2001/5024/13, september 2001.
- Provoost J. et al., 2000. Evaluatie van modellen en meetmethoden voor bepaling van binnenluchtkwaliteit bij bodemverontreiniging, Vito, publicatienr. 2000/IMS/R/193, downloaden OVAM website <http://www.ovam.be>, optie “publicaties” met zoekterm “binnenluchtkwaliteit”.
- Smolders E., Degryse F., De Brouwere K., Van Den Brande K., Cornelis C., Seuntjens P., 2000. Bepaling van veldgemeten verdelingsfactoren van zware metalen bij bodemverontreiniging in Vlaanderen, Katholieke Universiteit Leuven, Laboratorium voor Bodemvruchtbaarheid en Bodembioïologie, Vito, Expertisecentrum Integrale Milieustudies, Oktober 2000, downloaden OVAM website <http://www.ovam.be>, optie “publicaties” met zoekterm “veldgemeten verdelingsfactoren”.

1.2 Deel 2-H: Uitvoeren van een locatie specifieke humane risico-evaluatie

Deel 2-H omvat de werkwijze voor het uitvoeren van een locatiespecifieke humane risico-evaluatie. Uit het bodemsaneringsdecreet blijkt dat bij historische

bodemverontreiniging de risico-evaluatie uitwijst of er sprake is van aanwezigheid van een 'ernstige bedreiging'. Indien een 'ernstige bedreiging' uitgaat van de bodemverontreiniging wordt een bodemsaneringsproject opgesteld en worden bodemsaneringswerken uitgevoerd. Bij nieuwe bodemverontreiniging kan een risico-evaluatie helpen bij het bepalen van de mogelijkheid op verspreiding van de bodemverontreiniging en het gevaar op blootstelling eraan van mensen, planten en dieren en van het grond- en oppervlaktewater, evenals een prognose van de spontane evolutie van de verontreinigde bodem naar de toekomst toe.

Afhankelijk van de uitkomst van de risico-evaluatie kunnen voorzorgmaatregelen worden getroffen of kan beter de urgentie van sanering worden ingeschat. De site specifieke humane risico-evaluatie, zoals hier besproken, gaat uit van langdurige blootstelling en houdt geen rekening met graafwerkzaamheden in het kader van een sanering of met andere piekblootstellingen. Deze dienen via een andere weg geëvalueerd te worden.

Deel A, in dit rapport, beschrijft de theoretische achtergrond bij de principes van humane risico-evaluatie terwijl in deel B de praktische invulling wordt uitgewerkt.

Deel A

Theoretische achtergrond

2 Basisprincipe van een humane risico-evaluatie

Een risico-evaluatie wordt uitgevoerd in het kader van het beschrijvend bodemonderzoek en volgt op een beslissing tot ernstige aanwijzing ernstige bedreiging. De beslissing tot ernstige aanwijzing ernstige bedreiging wordt onder meer genomen op basis van een overschrijding van de bodemsaneringsnormen. Vanuit het oogpunt van consistentie dient de werkwijze voor uitvoering van een risico-evaluatie aan te sluiten bij de methodiek gebruikt voor afleiding van bodemsaneringsnormen. Tezelfdertijd dient zij ook rekening te houden met de gangbare werkwijzen voor risico-evaluatie bij milieuverontreiniging - door verschillende internationale instanties zijn reeds methodieken uitgewerkt - en dient zij zoveel mogelijk rekening te houden met de concrete situatie.

Voor het beschrijven van de verschillende stappen en elementen in een humane risico-evaluatie zal zoveel mogelijk gebruik gemaakt worden van bestaande inzichten; hierna volgt eerst een overzicht van de basisbeginselen.

Volgens de algemeen gehanteerde definitie van het begrip "risico-evaluatie" zijn volgende elementen van essentieel belang in een risico-evaluatie (E.U., 2000):

1. Gevaarsidentificatie

In de gevaarsidentificatie verzamelt men informatie met betrekking tot het intrinsieke gevaar van een stof, met name welke nadelige effecten kan de stof veroorzaken (lethaliteit, effecten op de reproductie, carcinogeniteit, genotoxiciteit, acute v.s. chronische effecten, enz...). Voor vele van de klassieke contaminanten zijn deze biologische effecten meestal in min of meerdere mate gekend en om die reden zal dit onderdeel slechts beperkt aan bod komen bij een risico-evaluatie in het kader van het bodemsaneringsdecreet.

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. In een bodemonderzoek wordt deze informatie indirect gebruikt via de TDI (Toelaatbare Dagelijkse Inname) of het eenheidsrisico (extra levenslang kankerrisico bij een eenheidsdosis - bijvoorbeeld: 0,1 per mg/kg.d).

3. Blootstellingsbepaling

De blootstellingsbepaling legt de relatie tussen de concentratie in een bepaald milieucompartiment en de blootstelling van een receptor. De blootstellingsbepaling bestaat daarom uit twee elementen:

- bepaling van de verspreiding van de stof en
- bepaling van de blootstelling van de receptoren.

4. Risicotoetsing

De risicotoetsing vormt het sluitstuk van de risico-evaluatie waarbij de informatie van de dosis-effectrelatie gecombineerd wordt met de informatie uit de blootstellingsbepaling om zodoende een uitspraak te doen omtrent de te verwachten effecten. In het kader van het bodemsaneringsdecreet wordt een toetsing uitgevoerd van de blootstelling aan toxicologische grenswaarden, zoals TDI of dosis bij een vooropgesteld levenslang extra kankerrisico van $1/10^5$.

Het bepalen van de humane risico's vormt een essentieel onderdeel van de term 'ernstige bedreiging' waarover in het beschrijvend bodemonderzoek een uitspraak moet worden gedaan. De humane risicobepaling (evenals de bepaling van de risico's op verspreiding en de risico's voor het milieu) gebeurt volgens een

functiegerichte benadering. Dit wil zeggen dat effectief rekening gehouden wordt met het actuele (huidige) en potentiële (toekomstige) gebruik van de locatie.

In de volgende hoofdstukken worden de hiervoor vernoemde vier elementen verder uitgewerkt.

3 Gevaarsidentificatie

Dit hoofdstuk geeft meer achtergrondinformatie bij de gevaarsidentificatie of gevaarsbepaling, de eerste stap in de humane risico-evaluatie.

3.1 Algemeen

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). Drie types humane studies kunnen aangegeven worden:

- epidemiologische of waarnemingsstudies
- rapportage van incidenten
- ethische experimentele studies

De epidemiologische studies zijn studies waarbij de blootstelling van de deelnemende individuen niet gecontroleerd wordt. Ze gebeuren onder realistische blootstellingsscenario's, maar hebben het nadeel dat het vaak moeilijk is om "verstorende" factoren in rekening te brengen in de interpretatie. Rapportage van incidenten in individuen of in groepen is vaak moeilijk te interpreteren, maar kan nuttig zijn indien het gaat om de waarneming van stofspecifieke effecten. Ethische experimentele studies worden opgezet onder gecontroleerde omstandigheden en laten dus een goede controle toe van mogelijk "verstorende" factoren. Anderzijds zijn ze, omwille van begrijpelijke redenen, normaal gezien beperkt tot de studie van lichte en tijdelijke effecten over een korte periode.

Aangezien humane data ontbreken voor het merendeel van de stoffen, wordt over het algemeen teruggevalen 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.

De indeling van stoffen naar carcinogeniteit gebeurt door het International Agency for Research on Cancer (IARC, ressorterend onder de WHO) en door US-EPA.

Deze indeling wordt gebaseerd op beschikbare informatie omtrent carcinogene effecten.

IARC deelt stoffen in volgens ondervermelde klassen:

- 1 : menselijk carcinogeen
- 2A : waarschijnlijk menselijk carcinogeen
- 2B : mogelijk menselijk carcinogeen
- 3 : niet klasseerbaar als menselijk carcinogeen
- 4 : waarschijnlijk niet carcinogeen voor de mens

US-EPA onderscheidt volgende categorieën:

- A : menselijk carcinogeen
- B : waarschijnlijk menselijk carcinogeen
- B1 : beperkte evidentie bij de mens
- B2 : voldoende evidentie bij dieren, geen éénduidige of geen evidentie bij de mens
- C : mogelijk menselijk carcinogeen
- D : niet klasseerbaar als menselijk carcinogeen
- E : evidentie voor niet-carcinogeniteit bij de mens

Bij de gevaarsidentificatie moeten een aantal elementen meegenomen worden.

- Organisme
- Duur van de blootstelling:
 - o acuut: korte termijn
 - o subchronisch: gedurende een beperkt deel van de levensduur van het organisme
 - o chronisch: gedurende een significant deel van de levensduur van het organisme
- Plaats van effecten:
 - o lokaal: op de plaats van contact
 - o systemisch: na absorptie en herverdeling in het lichaam
- Aard van de effecten:
 - o functioneel (vb: gewichtsverlies)
 - o morfologische effecten, orgaantoxiciteit
 - o carcinogene effecten (initiatoren, promotoren)
 - o genotoxiciteit (directe inwerking op erfelijk materiaal, effecten op nakomelingen, carcinogeniteit)
 - o reproductieve (verstoring van de vruchtbaarheid) en teratogene (effecten op de ontwikkelende vrucht) effecten
 - o immunotoxiciteit (verzwakken van afweer, verhogen van gevoeligheid)
 - o neurotoxiciteit (inwerking op het zenuwstelsel)
- Toxicokinetiek (wijze waarop de stof de werkingsplaats bereikt):
 - o absorptie
 - o excretie
 - o metabolisatie (toxificatie, detoxificatie)
 - o 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.

4 Vaststellen van dosis-responsrelaties

Dit hoofdstuk geeft meer achtergrondinformatie bij het bepalen van de dosis-responsrelaties, de tweede stap in de humane risico-evaluatie.

4.1 Algemeen

De doelstelling van het vastleggen van een dosis-responsrelaties is het kwantificeren van de relatie tussen de dosis waaraan een organisme is blootgesteld en de mate waarin nadelige effecten optreden. Van hieruit wenst men dan niveaus vast te leggen, die voor de algemene bevolking geen of een verwaarloosbaar risico uitmaken. De hier toegelichte principes hebben bijgevolg alleen betrekking op bescherming van de bevolking en zijn bijvoorbeeld niet zonder meer van toepassing op arbeiders.

Bij het vastleggen van dosis-responsrelaties en veilige dosissen wordt een onderscheid gemaakt tussen toxische effecten waarvan aangenomen wordt dat er een drempel bestaat waaronder de effecten niet optreden, en toxische effecten waarvan aangenomen wordt dat er geen drempel bestaat waaronder ze niet optreden. Onder niet-drempel effecten worden vooral de mutagene en carcinogene effecten gerekend. Vaak wordt dit ook nog beperkt tot genotoxische carcinogene effecten. Bij sommige stoffen met effecten zonder drempel wordt soms ook gebruik gemaakt van een pseudo-drempel; deze waarde komt dan overeen met een zeer laag tot verwaarloosbaar risiconiveau (vb: DMEL-waarden afgeleid binnen de Europese REACH wetgeving).

Dosis-responsrelaties en veilige niveaus worden vastgelegd voor de kritische effecten en voor de relevante blootstellingswegen. Ze worden vaak opgesteld door internationale instanties zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, US-EPA, ATSDR, E.U..

4.2 Drempelwaarde voor effecten

Bij niet-carcinogene effecten is er een drempel beneden dewelke geen nadelige effecten waargenomen worden. Dit heet de NOAEL (No Observed Adverse Effect Level). Deze dosis wordt meestal bepaald in dierproeven en geëxtrapoleerd naar de mens door rekening te houden met veiligheidsfactoren (interspecies gevoeligheid, intraspecies gevoeligheid, duur van de proef, ...). Hieruit 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) en RfD (Reference Dose, gebruikt door EPA). Al deze begrippen hebben in principe betrekking op inname via orale weg. 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 in lucht kan omgerekend worden naar een inhalatoire dosis via ademvolume en lichaamsgewicht (over het algemeen 20 m³/d en 70* kg lichaamsgewicht voor een volwassene).

4.3 Geen drempelwaarde voor effecten

Bij carcinogene stoffen wordt meestal aanvaard dat voor de carcinogene effecten geen drempelwaarde bestaat beneden dewelke geen nadelige effecten optreden. De genotoxische carcinogenen vallen hieronder. Bij lage blootstellingsniveaus wordt aangenomen dat er een lineair verband bestaat tussen het risico op kanker en de blootstelling. Er wordt een dosis-effectrelatie opgesteld, die het aantal extra kankergevallen per eenheidsdosis of eenheidsconcentratie geeft (over het algemeen bij levenslange blootstelling). Dit eenheidsrisico (ook slope factor of hellingsfactor genaamd) kan omgerekend worden naar een dosis bij een bepaald levenslang extra kankerrisico. Hiervoor deelt men het extra levenslang kankerrisico door het eenheidsrisico.

4.4 Pseudo-drempel

In bepaalde situaties wordt voor carcinogene stoffen zonder drempel toch met een vorm van drempel gewerkt. We noemen dit de pseudo-drempel. Deze waarde stemt meestal overeen met een dosis waarbij het nadelige effect zeer laag of verwaarloosbaar is.

4.5 Systemische en lokale effecten

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. 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. Lokale effecten zijn routespecifiek. De risico's worden per route geëvalueerd.

* 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.

4.6 Toxicologische data

Naast deze hoofdindeling op basis van al dan niet-carcinogene eigenschappen, zijn er bij beide groepen verdere opsplitsingen mogelijk afhankelijk van het werkingsmechanisme. Voor zover specifieke informatie beschikbaar is, wordt hiermee rekening gehouden. Zo wordt bij niet-genotoxische carcinogenen over het algemeen gerekend met een drempelwaardebenadering.

Voor niet-carcinogene verbindingen kunnen, in volgorde van voorkeur, de volgende gegevens gebruikt worden:

- orale TDI volgens de WHO
- orale chronische RfD volgens EPA (IRIS-databank)
- orale TDI volgens RIVM
- orale TDI volgens Umweltbundesamt
- richtwaarden voor de luchtkwaliteit volgens de WHO
- inhalatoire chronische RfD volgens EPA (IRIS-databank)
- TCL (Toelaatbare Concentratie in lucht) volgens RIVM
- richtwaarden voor de luchtkwaliteit volgens Umweltbundesamt

TDI staat voor de Toelaatbare Dagelijkse Inname en komt overeen met de hoeveelheid die dagelijks gedurende een leven mag ingenomen worden zonder dat nadelige effecten zullen optreden. De RfD of Reference Dose van EPA heeft dezelfde betekenis. De meeste organisaties berekenen de TDI-waarden en analogen op basis van toegediende externe dosissen. De TDI-waarden volgens Umweltbundesamt zijn echter uitgedrukt als interne dosissen. Om de vergelijking te kunnen maken met de TDI van andere organisaties, moeten de TDI-waarden van Umweltbundesamt gedeeld worden door de erbij vermelde absorptiefactor. De eenheid voor TDI en RfD is mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Voor carcinogene verbindingen zonder drempel voor effecten moet een aanvaardbaar risico vastgelegd worden. Bij lage blootstellingsniveaus wordt aangenomen dat er een lineair verband bestaat tussen het risico van kanker en de blootstelling. De helling van deze rechte bepaalt het risico bij een bepaalde blootstelling. Voor de bodemsaneringsnormen wordt het optreden van één extra kankergeval per 10^5 levenslang blootgesteld als aanvaardbaar geacht. Dit getal is gebaseerd op vergelijking met buitenlandse gegevens en wordt onder meer in de drinkwaterrichtlijnen van de WHO gehanteerd. Dezelfde gegevensbronnen als voor niet-carcinogene verbindingen worden gebruikt. De WHO gebruikt dan niet langer de term TDI, maar geeft een eenheidsrisico. Bij EPA gebruikt men de Cancer Slope Factor (CSF-factor). Dit is in beide gevallen het aantal extra kankergevallen per eenheidsdosis bij levenslange blootstelling. In de verdere tekst wordt over het algemeen direct de dosis bij een extra kankerrisico van $1/10^5$ gegeven. Deze wordt genoteerd als $(AD)_{1/10^5}$ of aanvaarde dosis bij een extra levenslang kankerrisico van $1/10^5$.

4.7 Combinatietoxicologie

De bovenstaande uitgangspunten geven invulling aan het begrip ernstige nadelige effecten en aan het toxicologische aspect van het begrip ernstige bedreiging. De met deze gegevens uitgevoerde risico-evaluaties zijn in principe slechts geldig, indien het om een verontreiniging met één stof gaat. Bij een verontreiniging met meerdere componenten (cumulatieve blootstelling) zou moeten rekening gehouden worden met mogelijke gecombineerde effecten zoals additiviteit, antagonisme of synergisme van effecten. De kennis hierover is momenteel nog beperkt, of moeilijk in te bouwen in de normering. Dit betekent wel dat bij het evalueren van een terrein met meerdere belangrijke verontreinigende stoffen bij voorkeur nagegaan wordt of er wisselwerkingen kunnen zijn.

Combinatietoxicologie dient te worden bekeken als hiermee in de normering ook rekening is gehouden. In deel 4: stofdata normering wordt aangegeven of hiermee rekening is gehouden. Voor nog niet genormeerde stoffen kan combinatietoxicologie worden bekeken in functie van de beschikbare informatie. Het gebruik van combinatietoxicologie dient toxicologisch goed onderbouwd en beschreven te zijn.

5 Blootstellingsbepaling

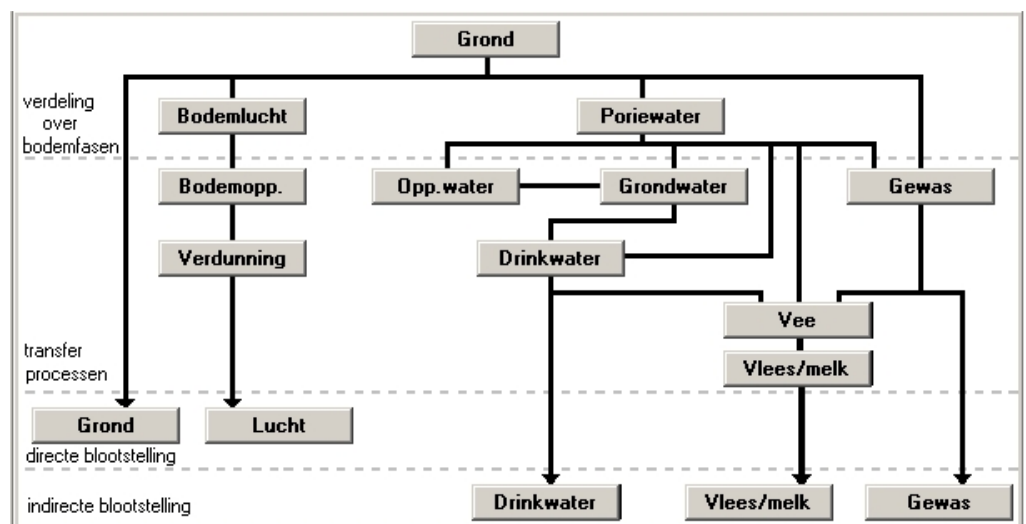
Dit hoofdstuk geeft meer achtergrondinformatie bij de blootstellingsbepaling, de derde stap in de humane risico-evaluatie.

De blootstellingsbepaling heeft tot doel de emissies, wegen en transportsnelheden van een stof, haar transformatie of degradatie te bepalen om van daaruit de concentraties en de dosissen te schatten 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.

5.1 Verspreiding

De bodem bestaat uit drie fasen (de vaste fase, vocht en lucht), waarvan zowel water als lucht zich verplaatsen. 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. Figuur 2 geeft de verschillende verspreidingsroutes (transfer processen) schematisch weer. Hoe die verdeling gebeurt en in welke mate transport plaatsvindt, hangt zowel van de bodemsoort af als van de stoffeigenschaften zelf.



Figuur 2: verschillende verspreidingsroutes (transfer processen) schematisch voorgesteld

Het aandeel van de stof dat zich aan de bodemdeeltjes hecht, blijft ter plekke en zal zich niet verplaatsen. Wel kan afbraak plaatsvinden van deze stoffen waardoor

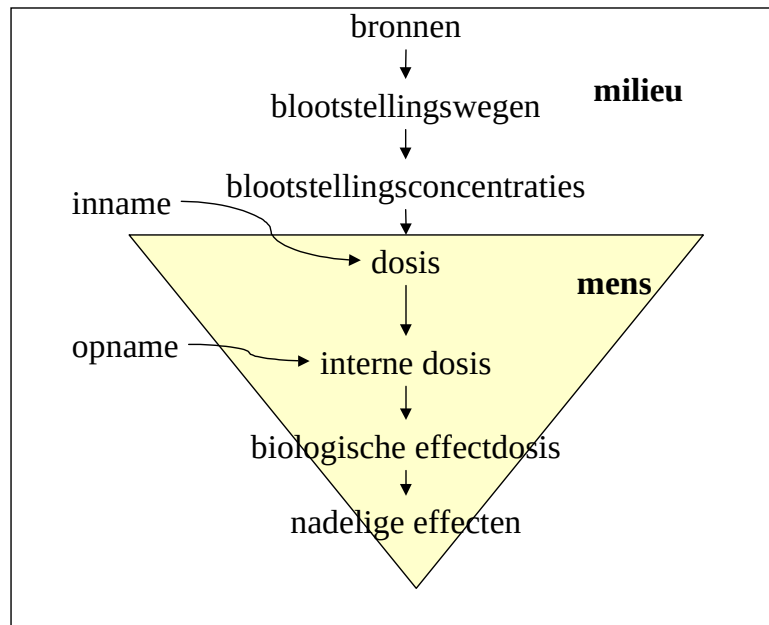
de concentratie vermindert. Het aandeel van de stof, dat in het bodemwater terechtkomt, kan meegevoerd worden met infiltrerend regenwater richting onderliggende lagen en grondwater en kan ook in bovenwaartse richting vervoerd worden bij verdamping. Eens in het grondwater, zal de stof hierin gemengd worden en zal ze ook in horizontale richting vervoerd worden. Het aandeel van de stof dat in bodemlucht terechtkomt zal over het algemeen opwaarts meegevoerd worden en van daaruit verspreid worden in buitenlucht en in binnenlucht. Daarnaast kunnen stoffen, wanneer ze zich in de wortelzone bevinden, door planten opgenomen worden. Bodem (vaste fase), die aan het oppervlak verontreinigd is, geeft aanleiding tot contaminatie van buitenlucht door verwaaiing van bodemdeeltjes. Drinkwaterleidingen in kunststof, gelegen in verontreinigde bodem, 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 immers in min of meerdere mate, zodat de situatie wijzigt in de tijd. Hoe meer de stof oplosbaar is in water of hoe vluchtiger ze is of hoe vlotter ze (biologisch) afbreekt, des te sneller zal de situatie wijzigen. Dit heeft tot gevolg dat de verontreiniging zich verplaatst en/of dat concentraties wijzigen in de tijd. 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. Afbraak en verplaatsing leiden tot afname van concentraties in de oorspronkelijk gecontamineerde zone, verplaatsing leidt tot contaminatie van oorspronkelijk niet gecontamineerde zones. De mate van evolutie wordt heel sterk bepaald door de stof. Zo is zink mobiel en zal dus uitspoelen naar het grondwater. Bovendien wordt het door planten opgenomen. Lood daarentegen wordt heel sterk vastgehouden op de bodemdeeltjes, zodat de situatie nauwelijks wijzigt in de tijd. Benzene is dan weer zeer vluchtig, zodat sterke verdamping optreedt; door deze vervluchtiging en de vrij makkelijke biologische afbraak, zullen de concentraties in de bodem eerder snel dalen. Het juist inschatten van de gevolgen van (biologische) afbraak op de verspreiding blijft moeilijk. Door afbraak kan de uitloging bevorderd of verminderd worden en in de mate van het mogelijke kan dit worden meegenomen in de blootstellingsbepaling.

5.2 Blootstelling (s.s.)

Na verspreiding en transformaties bereikt de stof concentraties in verschillende milieucompartimenten (lucht, water, bodem, voeding) waarmee de mens in contact komt. Het gedrag van de stof 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 van een aromatische verbinding bij aanwezigheid van verschillende andere aromatische verbindingen.

De verspreiding en transformatie van de stof leidt tot een bepaalde blootstellingsdosis. Dosissen kunnen op verschillende niveaus gedefinieerd of bepaald worden (Figuur 3).



Figuur 3: 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 metaboliet van een stof, te meten in het lichaam.

Gezien het feit dat TDI-waarden over het algemeen uitgedrukt worden als een externe dosis, 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

$$D_{pot} = \int_{t1}^{t2} C(t) \times IR(t) \times dt$$

Vergelijking 2

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

waarbij:

D_{pot} : 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
 ADD_{pot} : 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 wordt 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 een beperkt aantal stoffen is het mogelijk om over te gaan tot berekening van interne dosissen of biologisch effectieve dosissen, op voorwaarde dat de biokinetiek gekend is.

6 Risicotoetsing

Dit hoofdstuk geeft meer achtergrondinformatie bij de risicotoetsing, de vierde stap in de humane risico-evaluatie.

De risicotoetsing binnen het kader van het bodemsaneringsdecreet is over het algemeen een zeer eenvoudige toetsing, waarbij dosissen aan de ene kant vergeleken worden met veilige of aanvaarde dosissen aan de andere kant.

Bij het uitvoeren van risico-evaluaties, dient een integrale benadering van de humane blootstelling te worden gevolgd. Hiermee wordt bedoeld dat de totale blootstelling van de doelgroep geëvalueerd wordt, rekening houdend met verschillende blootstellingsroutes.

Blootstelling wordt normaliter gegroepeerd in:

- orale blootstelling
- inhalatoire blootstelling
- dermale blootstelling

Aan de andere kant staan TDI-waarden en/of eenheidsrisico's ter beschikking. Deze zijn over het algemeen opgesteld voor een bepaalde blootstellingsroute en voor een bepaalde toedieningswijze (bijvoorbeeld toediening via voedsel in dierenproeven). Voor dermale blootstelling bestaan over het algemeen geen toxicologische drempels. Dit heeft tot gevolg dat we in de risicobeoordeling en bij het opstellen van bodemsaneringsnormen in principe moeten rekening houden met:

- toxische werking en drempelwaarden in functie van de blootstellingsroute
- absorptie (biobeschikbaarheid) van stoffen in functie van de blootstellingsroute
- relatieve biobeschikbaarheid van stoffen in milieucompartimenten versus omstandigheden voor afleiding van TDI of eenheidsrisico

Op dit ogenblik wordt in de werkwijze rekening gehouden met de eerste twee aspecten, omdat deze in de toxicologische grenswaarden begrepen zitten. Door de WHO worden een aantal richtlijnen gegeven hoe toetsing aan grenswaarden moet gebeuren in geval van drempeleffecten. Hierbij wordt rekening gehouden met het werkingsmechanisme van de stof.

Deel B

Praktische invulling

7 Opbouw van een conceptueel model van de site (CSM)

De uitvoering van een humane risico-evaluatie dient steeds te beginnen met de opmaak van een conceptueel model voor de locatie (CSM of Conceptueel Site Model). Het CSM is het raamwerk, dat alle essentiële elementen nodig voor de humane risico-evaluatie op een overzichtelijke manier schetst. In de daaropvolgende stappen dient dit CSM modelmatig en getalsmatig ingevuld te worden.

De opmaak en invulling van het conceptueel model voor humane risico-evaluatie staat niet los van de andere elementen uit het beschrijvend bodemonderzoek, zoals de afbakening en de vaststelling en voorspelling van de verspreiding 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.

Alvorens met de opbouw van het conceptueel model te beginnen dient er gekeken te worden of er geen specifieke procedures voor het uitvoeren van humane risico's van toepassing zijn. Deze procedures kunnen betrekking hebben op de gehele of gedeeltelijke risico-evaluatie. Voorbeelden hiervan zijn het 'protocol voor bepaling risico's bij asbest' en 'protocol voor aanwezigheid van PAK in woonzones'.

7.1 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 verstaat men de aanwezige verontreiniging; het pad wordt gevormd door de mogelijke transfer- en blootstellingswegen; en de receptoren zijn de mogelijke blootgestelde groepen. Het conceptueel model geeft een antwoord op de volgende vragen:

- **Wat is (zijn) de bron(nen)?**

Het beschrijvend bodemonderzoek omvat ook de afbakening van de verontreiniging. Bij bodemverontreiniging wordt de bron (bijvoorbeeld tank, maar ook de bodemverontreiniging zelf) gevormd door de aanwezige verontreiniging. Uit de afbakening haalt de bodemsaneringsdeskundige informatie met betrekking tot:

- o de aard, zoals de naam van de stof, vorm (an)organisch en of ontstaan ervan (historisch / gemengd / nieuw)
- o de plaats, zoals compartiment (vaste fase, grondwater, poriewater, slib, etc) of ruimtelijk waar de stoffen aangetroffen worden en hun concentraties.

Het gebruik van (gemiddelde of maximale) concentraties als input voor de risico-evaluatie dienen altijd bekeken te worden in functie van de receptoren en het actuele versus potentiële gebruik van het terrein of omringende terreinen. Het gebruik van de bepaalde concentraties dient bij voorkeur altijd duidelijk omschreven te worden en goed onderbouwd. Algemene regels zijn moeilijk op te stellen omdat er veel parameters zijn die bepalen welke concentraties worden betrokken in de risico-evaluatie. Zo kunnen bijvoorbeeld toekomstige

afbraakproducten in het actuele of potentieel gebruik belangrijk worden. Een site per site afweging wordt aanbevolen.

De te meten stoffen zijn geselecteerd op basis van het oriënterend bodemonderzoek, waarin enerzijds een vaste reeks stoffen (Standaard Analyse Pakket – SAP) moet worden gemeten en anderzijds, via een onderzoek naar het gebruik van het terrein, verdachte stoffen worden bepaald. Risico-evaluatie dient normaliter slechts te gebeuren voor stoffen, die een 'ernstige aanwijzing voor een ernstige bedreiging' vormen.

De plaats waar de verontreiniging wordt aangetroffen impliceert antwoorden op:

- o Bevindt de verontreiniging zich in de vaste fase / in het grondwater?
- o Zit de verontreiniging aan het oppervlak (maaiveld)?
- o Is er puur product (drijf- of zinklagen)?
- o Is het een homogeen of heterogeen verontreinigingspatroon?
- o Bevindt de verontreiniging zich ter hoogte van het bestudeerde terrein of is zij reeds verspreid naar de omgeving, via bijvoorbeeld de bodemlucht of het grondwater (perceeloverschrijdingen)?
- o Hoe evolueert de verontreiniging in de tijd? Hierbij moet worden gekeken naar verspreiding via grondwater, vervluchtiging, uitloging vanuit de onverzadigde zone. Hoe evolueren massa en concentraties en waarheen migreert de verontreiniging?

• **Welke paden zijn er?**

In dit deel wordt enerzijds gekeken naar de actuele en potentiële verspreidingsmogelijkheden van de verontreiniging en anderzijds ook al naar het actuele en potentiële gebruik van het terrein en de omgeving. De deelvragen, die aan bod komen zijn:

- o Langs welke wegen en hoe kan de verontreiniging zich verspreiden, rekening houdend met haar voorkomen, haar fysico-chemische eigenschappen en de inrichting van het terrein? Op verschillende momenten en terreindelen (percelen) of omgeving kunnen verschillende wegen van toepassing zijn.
 - Is er een gebouw aanwezig, verharding, worden er groenten gekweekt? Zie ook figuur Figuur 2 in hoofdstuk 5.1.
 - Heeft de verontreiniging zich reeds verspreid in de onverzadigde zone, grondwater of bodemlucht?
- o In welke milieucompartimenten (binnenlucht, buitenlucht, drinkwater, oppervlaktewater, planten, ...) komt de verontreiniging op deze wijze terecht?
 - Is de verontreiniging beperkt tot de beschouwde locatie of overschrijdt ze de terreingrenzen?
- o Welke zijn de blootstellingswegen, die van toepassing zijn?
 - inname van bodemdeeltjes
 - inademing van stof / vluchtige stoffen
 - verbruik van groenten / voeder
 - verbruik van grondwater / leidingwater
 - verbruik van dierlijke producten
 - huidcontact met bodem (vaste fase) of water

- **Welke zijn de receptoren?**

De invulling van deze vraag hangt nauw samen met de vorige vraag. Hier wordt immers vastgelegd welke groepen op de locatie voorkomen en hoe deze zich “gedragen” (verblijfpatroon - bewoning, beroepsmatige aanwezigheid). Betreft het bewoners of arbeiders, kinderen of volwassenen? Zijn er alleen receptoren op de locatie of moet ook gekeken worden naar receptoren op aanpalende locaties (verspreidingsrisico)? Een voorbeeld hiervan zijn de (bronnen, paden) receptoren op een industrieel terrein versus aanpalende woonzone of een landbouwzone versus een aanpalende woonzone.

Hierbij dient zowel rekening gehouden te worden met de actuele als met de potentiële verontreinigingssituatie en de effecten hiervan op de bronnen, paden en receptoren.

7.2 Tijdslelement in het conceptueel model

Het conceptueel model moet opgemaakt worden voor de actuele situatie en voor potentiële situaties.

Voor de actuele situatie dient men te vertrekken van de vraag of er een risico is voor de receptoren onder de huidige omstandigheden.

Voor potentiële situaties dient men een antwoord te geven op de vraag of in de toekomst een risico kan optreden als gevolg van wijzigende omstandigheden. Wijzigende omstandigheden kunnen zijn:

- wijzigingen in concentraties;
- ontstaan van toxische producten ten gevolge van afbraak;
- wijzigingen in plaats waar de verontreiniging zich bevindt (migratie);
- wijzigingen in bestemming of gebruik (gewestplanwijzigingen, BPA, etc);
- plaatsvinden van “normale” werkzaamheden op de locatie.

De wijziging in de omstandigheden kan door menselijk handelen worden veroorzaakt, maar informatie hieromtrent komt veelal uit het luik rond de evolutie van de bodemkwaliteit en de risico's op verspreiding.

Voor potentiële situaties gaat men uit van reëel mogelijke ontwikkelingen of scenario's. Hierbij dient bedacht te worden dat zowel voor het terrein zelf als voor de omgeving zich een actuele en potentiële situatie kan voordoen.

7.3 Weergave Conceptueel Site Model (CSM)

Het te rapporteren CSM geeft uiteindelijk een weergave van de verontreinigingssituatie op de site. Het CSM geeft weer: de bronnen, de verspreidings- en blootstellingsroutes en potentiële receptoren. Dit voor zowel de actuele als de potentiële situatie. Het CSM documenteert de huidige omstandigheden op de site en kan worden ondersteund door kaarten, dwarsdoorsneden en overzichtsschema's. Een overzichtsschema geeft de humane blootstelling weer door weergave van de bron → (potentiële) receptor relaties. Het ontwikkelen van een accuraat CSM is essentieel voor de correcte invulling ervan, zoals beschreven in hoofdstuk 8, en het verder uitvoeren van de risico-evaluatie.

De rapportage bestaat uit plannen en schema's en een toelichting bij de achtergronden en argumentatie voor de opbouw van het conceptueel model. Voor de beschrijving van de bronnen en het gebruik en de indeling van de site kan verwezen worden naar kaartmateriaal uit de beschrijving van het terrein en uit de afbakening. Voor het overzicht van het gehele conceptueel model wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van schematische weergaven, waarvan in "Bijlage A: Voorbeelden voor rapportage van het Conceptueel Site Model" enkele voorbeelden worden gegeven.

Indien nieuwe onderzoeksgegevens worden verkregen tijdens een volgende fase in het beschrijvend bodemonderzoek dient het CSM te worden aangevuld of aangepast. Nieuwe informatie kan bijvoorbeeld worden verkregen door een extra bezoek aan de site of het terrein. Tijdens dit bezoek kan de exacte locatie van kelders, drinkwaterputten of lozingspunten worden verkregen. Ook kan in de omgeving informatie worden ingewonnen over de soort gebouwen, diepte van waterlopen of aanwezigheid van particuliere drinkwaterputten.

Indien één of meerdere pluim(en) meerdere bestemmings- c.q. gebruikstypes bestrijkt wordt beste een CSM per gebruikstype opgebouwd omdat specifieke omstandigheden, zoals blootstellingsroutes of verblijfstijden, per bestemmingstype bepalend kunnen zijn voor het humane risico. Ook dient gekeken te worden naar het actuele en potentiële gebruik van het bestemmingstype. Via een CSM per bestemmingstype kan worden bepaald of voor het geldende bestemmingstype een actuele 'ernstige bedreiging' uitgaat van de bodemverontreiniging. Het opsplitsen van de pluim naar bestemmingstypes dient altijd logische en duidelijk te gebeuren. Hierbij dient niet vergeten te worden dat door verspreiding van de verontreiniging in een bestemmingstype, bijvoorbeeld industrie, de potentiële situatie in een ander gebruikstype, bijvoorbeeld woonzone, kan veranderen.

8 Invulling van het CSM

Het conceptueel model biedt een houvast voor de verdere stappen in de risico-evaluatie. Deze verdere stappen omvatten het concretiseren van het conceptueel model, om tot een kwantitatieve risico-inschatting te komen. Twee elementen worden onderscheiden:

- keuze van de instrumenten
- dataverzameling in functie van de risico-evaluatie

De keuze van de instrumenten en de dataverzameling hangen nauw samen omdat beide op elkaar moeten afgestemd zijn. Bij de kwantificering van de risico-inschatting wordt de voorkeur gegeven aan een gefaseerde benadering. Hierbij wordt in eerste instantie een (beperkte) hoeveelheid locatiespecifieke informatie verzameld en wordt via een vrij algemeen model de risico-evaluatie uitgevoerd.

Indien blijkt dat er een risico is, kan men bijkomende informatie verzamelen ter verfijning van de kritische en meest onzekere punten en vervolgens opnieuw de risico-evaluatie uitvoeren.

In de hiernavolgende tekst wordt een onderscheid gemaakt tussen drie fasen in de risico-evaluatie:

- **Risico-evaluatie fase 1:** de risico-evaluatie wordt uitgevoerd met een eenvoudig model en vertrekkend van de gemeten vaste fase- en grondwaterconcentraties;
- **Risico-evaluatie fase 2:** vanuit de resultaten van de fase 1 risico-evaluatie kan besloten worden om kritische wegen verder te evalueren; bijkomende metingen en meer complexe modellen kunnen ingezet worden;
- **Risico-evaluatie fase 3:** deze stap kan een bijkomende aanvulling zijn op fase 2 voor terreinen met een complexe of uitgebreide problematiek en kan bestaan uit verregaande metingen (vb: biologische metingen) of modelleringen

Deze opdeling in fasen is uiteraard niet volledig bindend. Overeenkomstig zijn ervaring kan de deskundigen overwegen om reeds in fase 1 stappen uit fase 2 op te nemen, bijvoorbeeld omwille van gekende onzekerheden in de berekeningen.

De invulling van het conceptueel model en bijgevolg de feitelijke risico-evaluatie gebeurt voor de actuele en eventuele potentiële situatie.

8.1 Risico-evaluatie fase 1

In de eerste stap wordt een risicobeoordeling uitgevoerd via het model S-Risk of de vergelijkingen en parameterwaarden van dit model of via een gelijkaardig model. De benodigde data in deze fase zijn minimaal, doch een goede keuze is belangrijk om zo goed mogelijk aan te sluiten bij de reële situatie en om in overeenstemming te zijn met de voorschriften van de OVAM.

Belangrijk hierbij is te kijken naar welke parameters in het te gebruiken model afwijken van het standaardscenario.

8.1.1 Informatieverzameling

- **data met betrekking tot de eigenschappen van de verontreinigende stoffen**

Voor de stoffen, waarvoor in Vlarebo reeds een normering bestaat, of waarvoor door VITO reeds een normeringsvoorstel werd uitgewerkt, zijn de fysicochemische, biologische en toxicologische data beschikbaar. Indien de deskundige van mening is dat deze data niet van toepassing zijn op zijn situatie, kan hij meer geschikte data gebruiken. Indien de stoffen niet genormeerd zijn, dan dient de deskundige de literatuur te raadplegen om de nodige data te verzamelen. Volgende gegevens worden minimaal verzameld:

- o fysicochemie: CAS-nummer, molmassa, oplosbaarheid in water bij omgevings- of bodemtemperatuur; dampdruk bij omgevings- of bodemtemperatuur, eventueel Henry-coëfficiënt bij omgevings- of bodemtemperatuur; K_{ow} (organische verbindingen), indien beschikbaar K_{oc} (organische verbindingen), K_d (zware metalen), indien van toepassing BCF_{plant} ;
- o toxicologie: beschrijving van de kritische effecten, klassering met betrekking tot carcinogeniteit, beschikbare waarden voor TDI, TCL en eenheidsrisico naargelang kritische effecten; indien beschikbaar informatie over normale achtergrondblootstelling bevolking.

Verder wordt verwezen naar het “S-Risk Technical Guidance Document” en de “S-Risk stoffenfiches” voor de op te zoeken data. Voor de te raadplegen bronnen en selectie van de data wordt verwezen naar “Deel 1-H: Werkwijze voor het opstellen van bodemsaneringsnormen – Aanpassingen 2013” en andere relevante OVAM-documentatie.

- **data met betrekking tot de locatie**

Met betrekking tot de vaste fase dient de bodemsaneringsdeskundige op een beperkt aantal stalen het kleigehalte en het gehalte organisch materiaal te bepalen, aangezien dit bepalende factoren zijn bij het gedrag van stoffen. Andere bodemkenmerken, die evenwel de modelresultaten aanzienlijk kunnen beïnvloeden, moeten in deze fase niet bepaald worden. De deskundige kan wel gebruik maken van algemene kennis om voor de locatie invulling te geven aan bijvoorbeeld de soortelijke massa, de porositeit en het gemiddeld vochtgehalte van de vaste fase. De andere informatie, die voor de locatie dient te worden verzameld, heeft te maken met de inrichting van de locatie: aard en plaats van verharding, begroeiing, aan- of afwezigheid van gebouwen, aard van gebouwen, ...

- **data met betrekking tot het gebruik van de locatie**

Hoe intensief wordt de locatie gebruikt? Over het algemeen zal men bij de bepaling hiervan gebruik maken van de standaardwaarden vastgelegd in de basisscenario's voor de bodemsaneringsnormen. Een groot deel van deze standaardwaarden kunnen moeilijk gefundeerd gewijzigd worden voor de locatie. Anderzijds kan het nodig zijn om parameters zoals tijdsduur van blootstelling, fractie gebruik van groenten van de locatie, grondwaterverbruik aan te passen. Hierbij moet men aandacht besteden aan de huidige praktijk, maar ook aan wat realistisch mogelijk is. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat in een woonwijk nu geen

moestuinen zijn omwille van de recente datum van bebouwing, maar dat dit binnen enkele jaren wel het geval is.

- **te gebruiken vaste fase- en grondwaterconcentraties**

Kritisch in de hele risicobeoordeling is het juiste gebruik van de geïnventariseerde vaste fase- en grondwaterkwaliteit. De bemonstering en de verwerking van de resultaten moeten afgestemd zijn op het ontwikkelde conceptueel model. Voor weinig mobiele stoffen moet bijvoorbeeld de toplaag in voldoende dunne lagen bemonsterd worden, indien men weet dat de verontreiniging zich in de bovenste lagen bevindt. Indien het terrein duidelijk afgebakende zones kent naar blootstelling, dient men de voor elke zone representatieve concentratie zo goed mogelijk te bepalen.

Bijvoorbeeld: de concentratie representatief voor een moestuin; de concentratie onder een gebouw bij vluchtige stoffen, enz. In veel gevallen zal begonnen worden met een inschatting op basis van hoogste waarden (worst-case aanname). Bij indicatie van risico gaat men het geheel dan nauwkeuriger invullen, eventueel gekoppeld aan verdere staalname. Bij homogene verontreiniging kan men vrij snel voor gemiddelde concentraties kiezen; bij heterogene verontreiniging dient men na te gaan of de verschillende concentratiezones te koppelen zijn aan bepaalde gebruiken of transport- of blootstellingswegen om de te hanteren concentratie te bepalen.

Selectie van prioritaire contaminanten

Met als doelstelling de risico-evaluatie te richten op de waarschijnlijke problemen, kan men overgaan tot selectie van prioritaire contaminanten (PC). De term prioritaire contaminanten dient niet te worden verward met de term gidsstof, zoals beschreven in "Beschrijvend bodemonderzoek. Standaardprocedure" (OVAM, 2000). Gidsstoffen kunnen soms worden gebruikt om een goedkopere afperking van een mengsel van stoffen, zoals aromaten, te bekomen. Hierbij kan bijvoorbeeld MTBE als gidsstof dienst doen. De prioritaire contaminanten worden geselecteerd op basis van andere criteria dan gidsstoffen. Het is mogelijk dat deze samenvallen, maar dit hoeft niet noodzakelijk. Geselecteerde prioritaire contaminanten zullen deel uitmaken van de humane risico-evaluatie. Elementen, die moeten meegenomen worden bij de selectie van een prioritaire contaminant zijn:

- concentratie en ruimtelijk en temporeel beeld van de concentraties (hoe zijn concentraties verdeeld over terrein, op welke diepte komen ze voor, hoe wordt evolutie ingeschat);
- kans op blootstelling: gedrag (mobiliteit, accumulatievermogen) en mogelijkheid tot contact;
- effecten: normaliter zal men steeds een risico-evaluatie uitvoeren voor carcinogene verbindingen;
- kwaliteit van de meetgegevens.

8.1.2 Berekening van het humane risico

Voor de berekening van het humane risico in de eerste fase wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van de software S-Risk. S-Risk is een herziening van het

vroegere model Vlier-humaan. In S-Risk zijn eveneens beleidsbeslissingen genomen in het kader van het opstellen van bodemsaneringsnormen geïntegreerd (bijvoorbeeld toxicologische grenswaarden). S-Risk zal in de toekomst worden gebruikt voor het opstellen en herzien van bodemsaneringsnormen. Het gebruik van andere modellen kan gerechtvaardigd zijn; de redenen dienen door de deskundige te worden opgegeven. Hierbij dient aandacht te gaan naar de aansluiting bij de Vlaamse werkwijze en naar de geschiktheid van het model voor de locatie (verspreidingswegen, blootstellingswegen, ...).

Bij het gebruik van andere modellen dan S-Risk moet aandacht besteed worden aan een aantal randvoorwaarden, die vooral betrekking hebben op de blootstellingsberekeningen en de risicotoetsing.

1. De berekende risico's via de verschillende blootstellingsroutes dienen gecombineerd te worden indien de eindpunten systemisch zijn (of indien men geen informatie heeft over de aard van de eindpunten). S-Risk laat toe om toetsingswaarden in te geven voor orale, inhalatoire en dermale weg; bij gebrek aan informatie voor de dermale weg kunnen toetsingswaarden van de orale weg overgenomen worden, eventueel na het in rekening brengen van orale absorptie (de toetsingswaarde voor de dermale weg is een geabsorbeerde waarde). Indien de eindpunten of één van de eindpunten lokaal is, worden de risico's via de routes niet gecombineerd.
2. De risicotoetsing gebeurt voor stoffen met een drempel voor effecten (of een pseudo-drempel) via de berekening van een risico-index (respectievelijk pseudo-risico-index), bestaande uit de verhouding van de berekende blootstelling tot het toxicologisch criterium. Hierbij wordt de orale dosis gedeeld door het orale toxicologisch criterium; de dermale dosis door het dermale toxicologische criterium en de tijdsgewogen luchtconcentratie gedeeld door het inhalatoire toxicologisch criterium. De per route berekende risico-indexen (of pseudo-risico-indexen) worden opgeteld tot een globale risico-index (of pseudo-risico-index) in geval van systemische effecten. In geval van lokale effecten worden alleen risico-indexen (of pseudo-risico-indexen) berekend voor de orale en inhalatoire route en worden deze indexen niet opgeteld.
3. Voor niet-carcinogene effecten wordt een jaargemiddelde blootstelling berekend; de achtergrondblootstelling wordt bijgeteld; het toxicologisch toetsingscriterium is de TDI of RfD / TCL of RfC (dosis die gedurende een heel leven mag worden ingenomen zonder dat nadelige effecten verwacht worden voor de bevolking). De standaard leeftijdsgroepen waarvoor de risico-index berekend wordt zijn kind (< 6 jaar), jongere (6 - < 15 jaar) en volwassene (15 jaar en ouder). Hiervan kan stofspecifiek afgeweken worden op basis van toxicologische informatie.
4. Voor carcinogene effecten zonder drempel gebeurt de risicotoetsing via de berekening van een extra levenslang kankerrisico; de achtergrondblootstelling wordt niet in rekening gebracht. Het extra levenslang kankerrisico wordt per route berekend door vermenigvuldiging van de dosis met de hellingsfactor (orale en dermale blootstelling) of het eenheidsrisico (inhalatoire blootstelling). Vervolgens wordt een levenslang gemiddeld risico berekend door uit te middelen over de verschillende leeftijdscategorieën. De extra levenslange risico's per route worden gesommeerd in geval van systemische effecten. In geval van lokale effecten worden alleen risico's berekend voor de orale en de inhalatoire route en wordt er niet gesommeerd over routes.

5. Voor pseudo-drempel effecten gebeurt de toetsing zoals voor drempel effecten, maar wordt levenslang uitgemiddeld en wordt geen achtergrondblootstelling meegenomen.
6. Indien specifieke toxicologische criteria beschikbaar zijn voor bepaalde leeftijdsgroepen worden deze meegenomen.
7. Indien de (pseudo-)risico-index > 1 , wordt besloten tot een ernstige bedreiging op basis van humaan risico. Indien het extra levenslang kankerrisico $> 1/10^5$, wordt besloten tot een ernstige bedreiging op basis van humaan risico.
8. Behalve toetsing van de dosissen worden ook concentraties in milieucompartimenten (lucht, planten, leidingwater, ...) vergeleken met wettelijke of toxicologische criteria.
9. MAK-waarden kunnen slechts gebruikt worden op industriële terreinen waarbij de verontreiniging gerelateerd is aan de activiteit en voor zover alleen arbeiders kunnen blootgesteld zijn.

De resultaten van de risico-evaluatie worden nader bekeken, niet alleen op het punt van de risico-index, maar indien er sprake is van een risico, ook op het niveau van de detailberekeningen. Aandachtspunten zijn:

- Zijn er leemten in de data (vaste fase- of grondwatermetingen, specifieke informatie)?
- Waardoor wordt het risico veroorzaakt (verspreidingsweg, blootstellingsweg)?
- Hoe groot zijn de onzekerheden in de kritische bron – pad – receptor relatie?
- Zijn er modificerende factoren, die niet modelmatig te vatten zijn?

8.1.3 Voorwaarden voor een fase 2 humane risico-evaluatie

De noodzaak om een fase 2 humane risico-evaluatie uit te voeren wordt sterk vergroot indien uit fase 1 blijkt dat er een 'ernstige bedreiging' voor mens en milieu uitgaat van de bodemverontreiniging. Indien een 'ernstige bedreiging' geheel of gedeeltelijk wordt bepaald door de blootstellingsroutes; vervluchtiging naar binnenlucht, plantopname of permeatie doorheen leidingen, dan dringt het uitvoeren van een fase 2 risico-evaluatie zich op.

Ook dient tot een fase 2 risico-evaluatie te worden overgegaan indien de omstandigheden op de site afwijken van het standaardscenario voor dat bestemmingstype. Te denken valt aan andere BCF of Kd factoren ten gevolge van een andere grondsoort.

Het uitvoeren of niet uitvoeren van een fase 2 humane risico-evaluatie dient altijd goed aangegeven te worden via een logisch opgebouwde argumentatie.

8.2 Risico-evaluatie fase 2

Indien de resultaten van de eerste stap wijzen op een risico, dan kan de bodemsaneringsdeskundige beslissen om verdere verfijning in te voeren in zijn model. Dit zal over het algemeen worden uitgevoerd wanneer een verfijning zou kunnen leiden tot een meer realistische inschatting van de risico's.

Een verfijning zal over het algemeen plaatsvinden voor die verspreidings- of blootstellingswegen, die als kritisch aangeduid zijn in fase 1 van de risico-evaluatie en waarvan de deskundige weet dat de onzekerheden of het conservatisme vrij groot zijn. Als voorbeelden kunnen aangehaald worden: opname door planten, vervluchtiging vanuit de vaste fase en grondwater, uitloging, pluimverspreiding via grondwater.

De verfijning kan op twee wijzen plaatsvinden: via het uitvoeren van metingen of via de keuze voor andere of aanvullende modellen. Een combinatie kan uiteraard ook. Transferwegen waarvoor het belangrijk is metingen uit te voeren zijn:

- concentraties in planten;
- concentraties in de bodem-, kelder- en binnenlucht;
- concentraties in leidingwater.

Concrete richtlijnen voor het bepalen van locatiespecifieke waarden zijn beschikbaar voor modellen en metingen van binnenluchtkwaliteit (Provoost J. et al., 2000) en de bepaling van veldgemeten verdelingsfactoren van zware metalen bij bodemverontreiniging in Vlaanderen (Smolders E., Degryse F., De Brouwere K., Van Den Brande K., Cornelis C., Seuntjens P., 2000).

Bij de meting van concentraties in groenten dient men rekening te houden met volgende factoren:

- geschikte analysetechniek;
- representativiteit van de groenten voor het voedselpakket of, indien niet mogelijk, gebruik van een accumulerende groentesoort;
- bereidingswijze.

Bij de meting van concentraties in leidingwater dient men zowel te meten na een periode van stilstand in de leiding (vb: nacht stilstand) als na doorspoeling.

Het gebruik van meer verfijnde modellen, gekoppeld aan een extra inspanning voor dataverzameling (modelparameters) biedt ook een mogelijkheid, zeker voor het inschatten van toekomstige (potentiële) situaties. Meer verfijnde modellen kunnen bijvoorbeeld gebruikt worden voor:

- Evolutie van de bodemkwaliteit onder invloed van afbraak, uitloging, vervluchtiging
- Uitloging naar grondwater
- Verspreiding van een grondwaterpluim
- Vervluchtiging naar kelder- en binnenlucht
- Verspreiding in oppervlaktewater
- Verspreiding via de atmosfeer (opwaaiing)

Voor de verspreiding via grondwater wordt verwezen naar de richtlijnen terzake in de procedure voor beschrijvend bodemonderzoek. Voor de vervluchting naar binnenlucht wordt verwezen naar het document "Evaluatie van modellen en meetmethoden voor bepaling van binnenluchtkwaliteit bij bodemverontreiniging" (Provoost J. et al., 2000).

Bij het gebruik van meer complexe modellen is het van belang gevalideerde modellen te kiezen (in welke mate kunnen zij de processen, die optreden, beschrijven), die geschikt zijn voor de locatie; bovendien moet oordeelkundig omgegaan worden met data-invoer en interpretatie.

Na het uitvoeren van verfijningen zal opnieuw een blootstellingsberekening en risicotoetsing plaatsvinden waarna de deskundige zijn uitspraak al dan niet zal bijstellen.

8.2.1 Voorwaarden voor een fase 3 humane risico-evaluatie

Voor een fase 3 humane risico-evaluatie is het aangewezen om dit in overleg met het bevoegde gezag (OVAM) uit te voeren. Daar dit een toenemende onderzoeksinspanning vergt.

Per geval dient te worden uitgemaakt of de 'ernstige bedreiging', die uit fase 2 blijkt, via een fase 3 risico-evaluatie nader of specifieker bepaald kan worden. Via een fase 3 is het soms ook mogelijk om de ernst van het risico specifieker te bepalen.

8.3 Risico-evaluatie fase 3

Het merendeel van de humane risico-evaluaties zal bestaan uit fase 1 en fase 2. Voor complexe of uitgebreide gevallen van bodemverontreiniging kan het aangewezen zijn om nog verdere stappen uit te voeren. De invulling hiervan zal volledig bepaald worden door de concrete locatie. Mogelijkheden zijn:

- gedetailleerde, dynamische modellering van de bodemkwaliteit en de verspreiding;
- metingen van biomerkers en effectmerkers;
- modellering van interne blootstelling.

Dergelijke instrumenten zullen over het algemeen gebruikt worden wanneer er effectief sprake is van een ernstige bedreiging, maar zullen vooral gebruikt worden om beter zicht te krijgen op de effectieve risico's, de risicobepalende factoren en de risicozones.

9 Rapportage humane risico-evaluatie

De onderstaande alinea's beschrijven onderdelen die moeten worden opgenomen in de rapportage van een humane risico-evaluatie bij bodemverontreiniging. In "Bijlage B: Mogelijke items voor de rapportage van een humane risico-evaluatie" wordt een voorbeeld gegeven van de te rapporteren onderdelen.

9.1 Conceptueel Site Model (CSM)

De rapportage van het conceptueel model vertrekt van de samenvatting van de verontreinigingstoestand. De plaats en 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 onderzoek 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 conceptueel model, met inbegrip van de verspreidingswegen, blootstellingswegen en receptoren, wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van schematische weergaven, waarvan enkele voorbeelden worden gegeven in "Bijlage A: Voorbeelden voor rapportage van het Conceptueel Site Model". Bij deze schema's hoort een tekst waarin de afwegingen en aannames die hier worden gemaakt dienen duidelijk en overzichtelijk worden neergeschreven.

De rapportage gebeurt afzonderlijk voor de actuele en eventuele potentiële situaties.

9.2 Invulling CSM

Bij het rapporteren van de invulling van het CSM dienen de keuze van de instrumenten en afwegingen en keuzes rond de dataverzameling in functie van de risico-evaluatie duidelijk beargumenteerd te worden. Indien de verschillende fasen 1, 2 en 3 met blootstellings- en effectmetingen doorlopen worden dient iedere fase duidelijk gedocumenteerd te worden.

De rapportage dient antwoorden te geven op volgende vragen:

- Hoe werden de invoerconcentraties bepaald en berekend?
- Welke aannames zijn gedaan?
- Waarom is er voor welk model gekozen?
- Waarom welke parameterwaarden werden gekozen?
- Waar is afgeweken van de standaardinstellingen en waarom?
- Welke kwaliteitseisen of minimale eisen zijn gesteld aan modellen en metingen?
- Hoe dient de uitkomst van het model geïnterpreteerd te worden voor de bepaling van een 'ernstige bedreiging' op basis van humane risico's?

Indien een ander model dan S-Risk wordt toegepast dient dit duidelijk, beargumenteerd en wel omschreven te worden. De afwijkingen ten opzichte van S-Risk dienen toegelicht te worden. Hierbij kan gedacht worden aan volgende punten:

- afwijkingen in de blootstellingsbepaling of wegen
- de toegelaten kankerincidentie (1 op 10^4 , 10^5 of 10^6)
- soort gebouw (kruipkelder of betonnen vloer)
- mate waarin additiviteit wordt meegenomen
- basisuitgangspunten van het model

Veelvuldig worden blootstellingswegen gedeactiveerd of geactiveerd voor bepaalde landgebruiktypes, waarbij wordt afgeweken van de standaardinstellingen. Deze afwijkingen dienen met reden omschreven te worden omdat het uitschakelen van blootstellingswegen vaak een grote invloed heeft op de berekende dosis.

Met betrekking tot modelberekeningen moeten zowel de modelinvoer als de modeluitvoer duidelijk weergegeven worden. Dit gebeurt, indien mogelijk, liefst via de rapportagemogelijkheden van de gebruikte software. De rapportage gebeurt afzonderlijk voor de actuele en potentiële situatie, bij voorkeur apart voor het gebruikstype van het terrein zelf en/of voor het gebruikstype van de omgeving. Een voorbeeld van de rapportage wordt weergegeven in "Bijlage B: Mogelijke items voor de rapportage van een humane risico-evaluatie"

9.3 Bepaling ernstige bedreiging – humaan luik

Het resultaat van de humane risico-evaluatie wordt gebruikt om te beslissen of er een ernstige bedreiging bestaat voor de gezondheid van mensen, blootgesteld aan de verontreiniging. Het eerste criterium hierin is de berekening van de risico-index overeenkomstig de vereiste methodiek, en dit zowel voor actuele als voor potentiële situaties. Aldus wordt een uitspraak gedaan over het actueel en potentieel humaan risico voor het terrein en de omgeving.

Om de beslissing tot ernstige bedreiging op een genuanceerde manier te kunnen hanteren, dient men verdere toelichting te geven bij:

- verzwarende / verzachtende omstandigheden
- onzekerheden
- kritische blootstellingswegen
- actueel / potentieel risico
- urgentie

Met behulp van de kritische blootstellingswegen kan worden bekeken waarop kan worden ingegrepen of voorzorgsmaatregelen noodzakelijk kunnen zijn. Te denken valt aan het kweken van groenten, grondwaterverbruik, vervluchtiging naar de binnenlucht, etc.

Van hieruit kan men op een gefundeerde en realistische wijze overgaan tot het nemen van voorzorgsmaatregelen.

10 Literatuur

Cornelis, C., Standaert, A., Willems, H. (2013). S-Risk – Technical guidance document. 2013/MRG/R/76, VITO, Mol, België.

Cornelis, C., Bierkens, J., Standaert, A. (2013). S-Risk – Stoffenfiches. VITO, Mol, België.

EPA, 1996a. Use of soil concentration data in exposure assessments (chapter 2), Guidance document for the Department of Toxic Substances Control, US-EPA, region California, August 1996

ATSDR, 2001. Public Health Assessment Guidance Manual, Agency for Toxic Substances and Disease Registry's, 2001, <http://www.atsdr.cdc.gov/HAC/HAGM/>

EPA, 1996. Soil screening guidance: user's guide, US-Environmental Protection Agency, Office of solid waste and emergency response, Washington DC, publication 9355.4-23, july 1996

E.U., 2000. First report on the harmonization of risk assessment procedures, part 2, appendices, European Commission, Health & consumer protection directorate-general, 26-27 Oktober 2000

IPCS (1994). Assessing human health risks of chemicals: derivation of guidance values for health-based exposure limits. Environmental Health Criteria 170. WHO, Genève, Zwitserland.

IPCS (1999). Principles for the assessment of risks to human health from exposure to chemicals. Environmental Health Criteria 210. WHO, Genève, Zwitserland.

OVAM, 1995. Decreet van 22 februari 1995 betreffende de Bodemsanering, publicatienummer D/1995/5024/27

OVAM, 1996. Basisinformatie voor risico-evaluatie, publicatienummer D/1996/5024/19, 1996b, juli 1996.

OVAM, 1997. Protocol oriënterend bodemonderzoek. Standaardprocedure, publicatienr. D/1997/5024/1.

OVAM, 2000. Beschrijvend bodemonderzoek. Standaardprocedure, publicatienr. D/2000/5024/13, juni 2000.

OVAM, 2001. Code van goede praktijk voor bemonstering van grond, grondwater, bodemvocht, bodemlucht en waterbodems, publicatienr. D/2001/5024/13, september 2001.

Provoost J. et al., 2000. Evaluatie van modellen en meetmethoden voor bepaling van binnenluchtkwaliteit bij bodemverontreiniging, Vito, publicatienr. 2000/IMS/R/193.

Provoost J., Bronders J., Van Keer I., Cornelis C., 2001. Code van goede praktijk voor bodemluchtbemonstering, Vito, rapport nr. 2001/IMS/R/219, december 2001.

Smolders E., Degryse F., De Brouwere K., Van Den Brande K., Cornelis C., Seuntjens P., 2000. Bepaling van veldgemeten verdelingsfactoren van zware metalen bij bodemverontreiniging in Vlaanderen, Katholieke Universiteit Leuven, Laboratorium voor Bodemvruchtbaarheid en Bodembioogie, Vito, Expertisecentrum Integrale Milieustudies, Oktober 2000

Vlaamse Gemeenschap, 1996. Besluit van de Vlaamse Regering van 5 maart 1996 houdende vaststelling van het Vlaams reglement betreffende de bodemsanering. Belgisch Staatsblad, 26 maart 1996

BIJLAGEN

Bijlage A: Voorbeelden voor rapportage van het Conceptueel Site Model

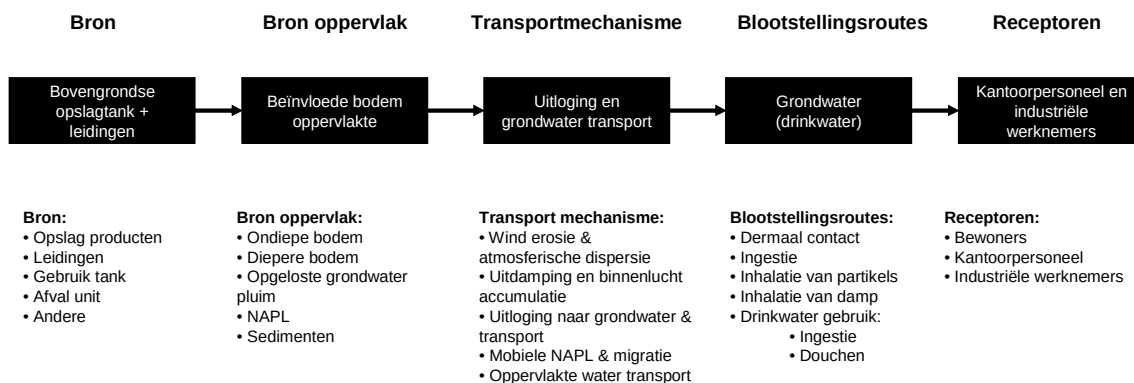
Bijlage B: Mogelijke items voor de rapportage van een humane risico-evaluatie

Bijlage A: Voorbeelden voor rapportage van het Conceptueel Site Model

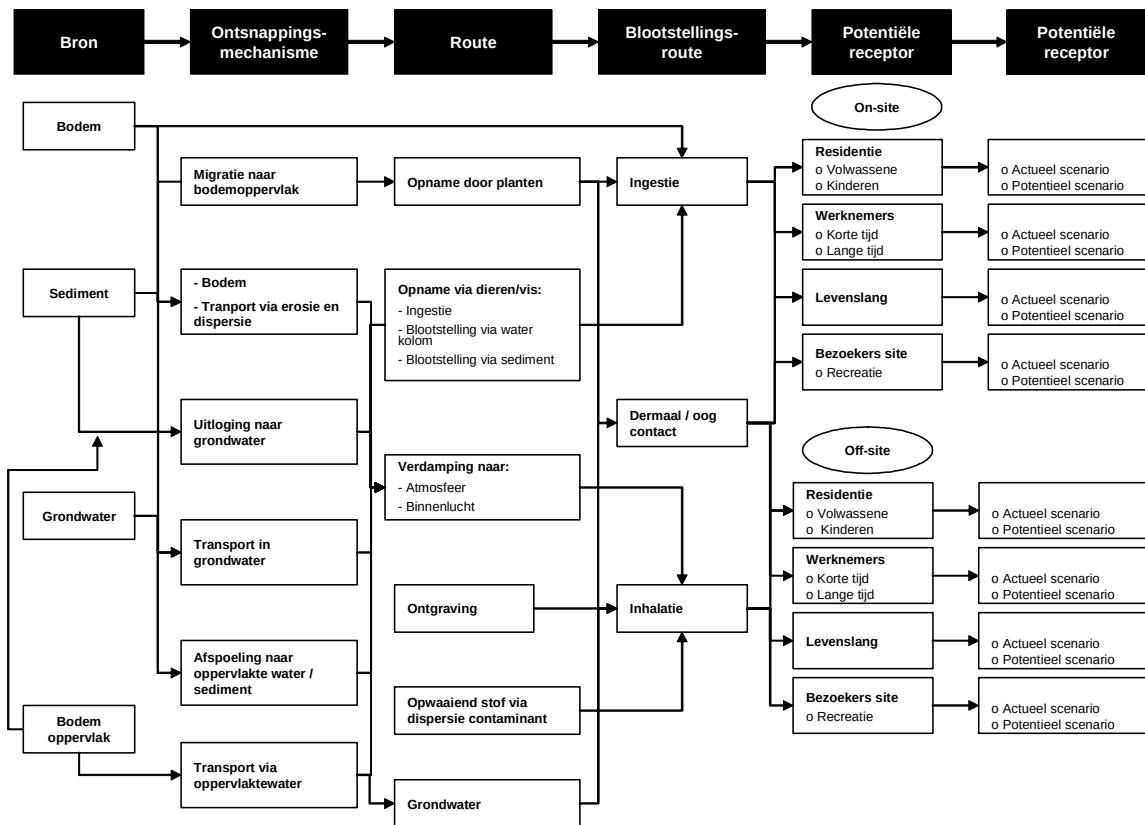
In deze bijlage worden enkele fictieve voorbeelden weergegeven van de manier waarop een CSM overzichtelijk gerapporteerd kan worden.

Stroomschema weergave

Voorbeeld 1



Voorbeeld 2



Tabel – stijl weergave

Voorbeeld 1

Overzichtsschema Conceptueel Site Model

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

- Mogelijke route
● Belangrijke route

Voorbeeld 2

Bron	Milieumedium	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

Bijlage B: Mogelijke items voor de rapportage van een humane risico-evaluatie

Hoofdstuk 7.1 en 7.2

1. Samenvatting van de verontreinigingstoestand op het terrein en de omgeving
 - Een korte samenvatting van de bestaande onderzoeksgegevens
 - Overzicht en analyse van bestaande analysedata

Hoofdstuk 2 en 7

2. Opbouwen Conceptueel site model – CSM
 - Voornaamste contaminanten op de site
 - Bepalen prioritaire contaminanten (zie hoofdstuk 8.1.1)
 - Actuele scenario
 - o Te gebruiken scenario('s)
 - o Beschrijving bronnen, transportmechanismen, blootstellingsroutes en receptoren
 - Potentiële scenario
 - o Te gebruiken scenario('s)
 - o Beschrijving bronnen, transportmechanismen, blootstellingsroutes en receptoren

Hoofdstuk 8

3. Invullen Conceptueel Site Model – CSM
 - Risico-evaluatie fase 1
 - o Geselecteerde model(len)
 - o Contaminanten
 - Selectie van de stofparameters
 - Gebruik van de stofdata (fysicochem., toxicol., biolog.)
 - Gebruik van concentraties (ruimtelijke variatie, gebruik, paden)
 - Gebruik en toepassing van model(len)
 - Vertaling CSM naar invoer voor modelparameters
 - Modelvoorwaarden en beperkingen
 - Risico-evaluatie fase 2
 - o Geselecteerde model(len)
 - o Contaminanten
 - Selectie van de stofparameters
 - Gebruik van de stofdata (fysicochem., toxicol., biolog.)
 - Gebruik van concentraties (ruimtelijke variatie, gebruik, paden)
 - Gebruik en toepassing van model(len)
 - Vertaling CSM naar invoer voor modelparameters
 - Modelvoorwaarden en beperkingen
 - Risico-evaluatie fase 3
 - o Bijkomende metingen uitgevoerd en vergelijking met kwaliteitseisen
 - Bodemlucht
 - Binnenlucht
 - Buitenlucht
 - Leidingwater / putwater
 - Gewassen
 - Andere

4. Risico-evaluatie

- Risicotoetsing
 - o Overschrijdingen TDI
 - o Overschrijdingen TCL
 - o Ander normoverschrijdingen
- Interpretatie van resultaten
- Logische afweging resultaten en eventueel bijkomende metingen

5. Conclusies

- Conclusie actueel humaan risico voor het terrein en de omgeving
- Conclusie potentieel humaan risico voor het terrein en de omgeving

Zone / situatie	Actuele humane risico's	Potentiële humane risico's
Terrein	Ja /Nee	Ja /Nee
Omgeving	Ja /Nee	Ja /Nee
Etc.	Ja /Nee	Ja /Nee

6. Aanbevelingen

- Aan- of afwezigheid van een 'ernstige bedreiging'