



Kennisnotitie

Toepassing van een allocatiefactor in de vergunningverlening van industriële emissies naar lucht – Een verkenning

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

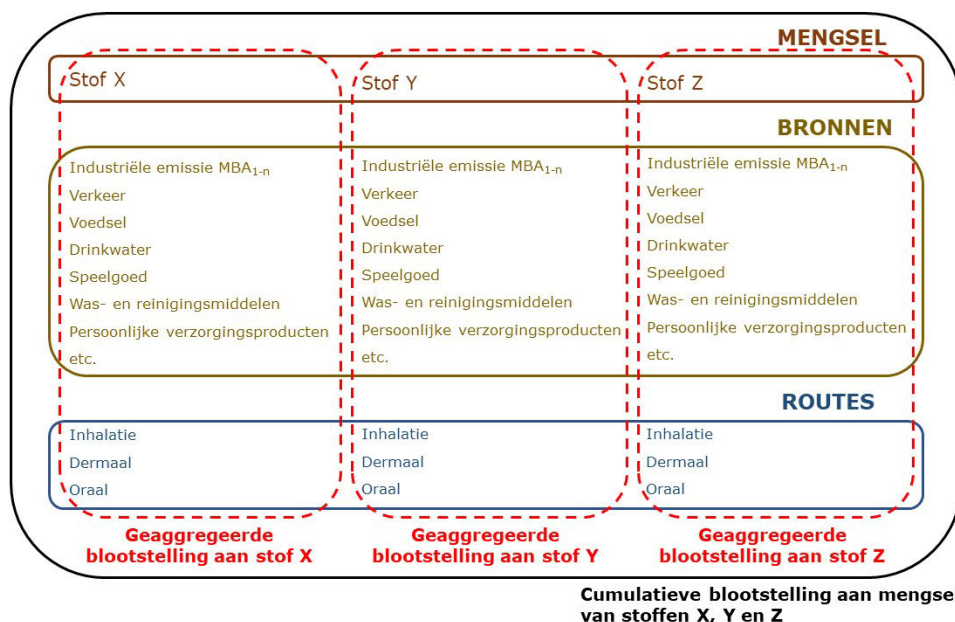
T 088 689 89 89

Kenmerk:
KN-2024-0040
DOI:
10.21945/RIVM-
KN-2024-0040
Datum:
29 oktober 2024

1. Inleiding

In onze leefomgeving hebben we te maken met verschillende industriële bronnen die stoffen uitstoten naar lucht en water. Sommige stoffen zijn te herleiden tot een enkele bron, andere stoffen komen vanuit meerdere bronnen in hetzelfde gebied terecht. Mensen kunnen rechtstreeks worden blootgesteld aan die stoffen via het inademen van lucht of via huidcontact, maar ook indirect via voedsel of drinkwater waarin de stoffen zijn terechtgekomen. Naast risico's van blootstelling aan mengsels van verschillende stoffen ('cumulatie'), zijn er ook risico's van zogenoemde 'geaggregeerde' blootstelling als mensen via verschillende bronnen en routes één en dezelfde stof binnenkrijgen (zie Figuur 1).

Figuur 1. Illustratie van geaggregeerde en cumulatieve blootstelling (algemeen). De rode stippellijnen geven de geaggregeerde blootstelling weer per afzonderlijke stof. De zwarte lijn omvat de cumulatieve blootstelling aan mengsels van verschillende stoffen. MBA = milieubelastende activiteit.



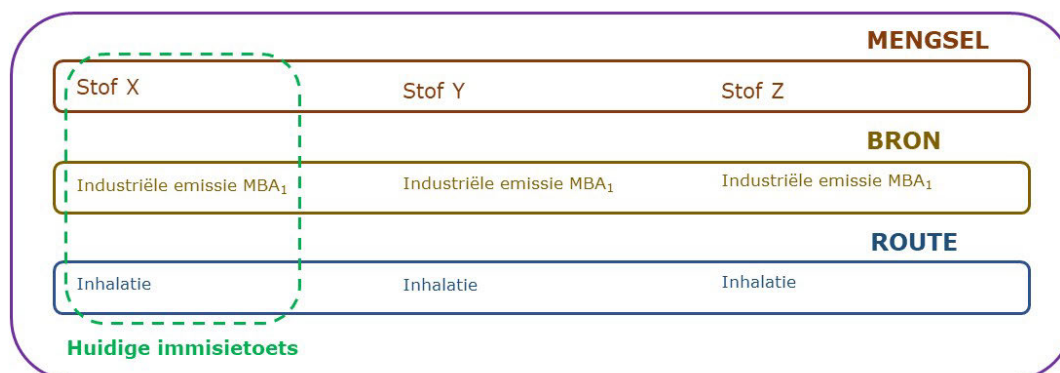
Bedrijven in Nederland hebben een vergunning nodig om een zogenoemde milieubelastende activiteit (MBA) te mogen verrichten. De regels daarvoor zijn vastgelegd in het Besluit activiteiten leefomgeving (Bal)¹ onder de Omgevingswet. Deze regels betreffen onder meer de uitstoot van chemische stoffen, in het bijzonder Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS), naar lucht en water. Voor het compartiment lucht vormt de immissietoets een belangrijk onderdeel van de huidige vergunningverlening. Deze immissietoets hanteert een MBA-per-MBA en stof-per-stof benadering: per MBA worden de geschatte

¹ wetten.nl - Regeling - Besluit activiteiten leefomgeving

luchtconcentraties van de uitgestoten stoffen op leefniveau (de immissies) individueel getoetst aan hun luchtnorm, het Maximaal Toelaatbaar Risiconiveau voor lucht (MTR_{lucht}). De huidige werkwijze (zie Figuur 2) gaat hiermee voorbij aan het feit dat een bedrijfsuitstoot bijna altijd uit meerdere stoffen bestaat, dat omwonenden met de uitstoot van meerdere bedrijven tegelijk te maken kunnen hebben, en dat zij als gevolg van blootstelling aan mengsels van stoffen mogelijk een risico lopen op cumulatieve effecten. Met achtergrondconcentraties van uitgestoten stoffen vanuit niet-industriële bronnen, zoals bijvoorbeeld verkeer, wordt eveneens weinig tot geen rekening gehouden in de immissietoets. Ook houdt de immissietoets geen rekening met het feit dat mensen dezelfde stoffen niet alleen kunnen binnenkrijgen via het inademen van lucht, maar ook oraal of via huidcontact, en door bronnen als voedsel, water of consumentenproducten. Cumulatieve en geaggregeerde blootstelling maken dus niet deel uit van de huidige werkwijze.

Eén van de aanbevelingen in een verkennend onderzoek van het RIVM naar cumulatie en vergunningverlening (Bodar et al., 2022) was om in een vervolgfase te onderzoeken of en hoe cumulatie een plek zou kunnen krijgen in de vergunningverlening. Het RIVM heeft daartoe in een tweede fase onderzoek een methode ontwikkeld om, aansluitend bij het huidige vergunningverleningsproces voor lucht, de risico's van het door een MBA uitgestoten stoffenmengsel in te kunnen schatten bij de immissietoets (zie Figuur 2 voor illustratie en Bodar et al., 2023 voor meer details). Deze 'cumulatie'-methode pakt wel de mengsel-blootstelling aan in de immissietoets, maar niet de geaggregeerde blootstelling. De MTR_{lucht} 's dekken deze onzekerheid niet af, omdat bij de normstelling voor lucht niet op voorhand een marge voor geaggregeerde blootstelling wordt ingebouwd. Dit in tegenstelling tot de normstelling voor oppervlakte- en drinkwater, die hier wel rekening mee houdt door middel van toepassing van een 'allocatiefactor'. Met een allocatiefactor wordt een maximum gesteld aan hoeveel de blootstelling via een bepaalde route/bron mag bijdragen aan wat in totaal als een veilige blootstelling voor mensen wordt beschouwd. Die bepaalde route/bron mag dat veilige niveau dus niet in zijn geheel opvullen, maar slechts een deel ervan. Zo kan door middel van een allocatiefactor rekening gehouden worden met het feit dat mensen een bepaalde stof via meerdere bronnen en routes kunnen binnenkrijgen.

Figuur 2. Illustratie van de blootstelling via inhalatie in de huidige immissietoets voor enkelvoudige stoffen (groene stippellijn) en in de door het RIVM voorgestelde immissietoets voor mengsels van stoffen (paarse lijn). MBA = milieubelastende activiteit.



Vanuit het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW) ligt er binnen het Impulsprogramma Chemische Stoffen 2024 nu de kennisvraag voor om de mogelijkheid te verkennen van het toepassen van een allocatiefactor in de MTR_{lucht} -afleiding. Eerst wordt kort geschetst wat momenteel de algemene praktijk is ten aanzien van geaggregeerde blootstelling en allocatiefactoren en wat de situatie is voor lucht. Op basis daarvan worden opties verkend voor het eventuele gebruik van een allocatiefactor in de vergunningverlening van industriële emissies naar lucht, en wat implementatie van die opties betekent. Deze verkenning is bedoeld als *'thought starter'* voor het beleid, bij het bepalen of het instrument allocatiefactor een plek zou moeten krijgen in het vergunningverleningsproces voor lucht, en zo ja hoe dat zou kunnen.

2. Huidige praktijk

2.1 Geaggregeerde en cumulatieve blootstelling

Mensen worden via meerdere bronnen en blootstellingsroutes blootgesteld aan chemische stoffen waarbij zowel cumulatieve als geaggregeerde blootstelling kan optreden (zie Figuur 1). De huidige wetgeving inzake chemische stoffen houdt niet standaard rekening met geaggregeerde blootstelling. Als een stof wordt beoordeeld in het ene kader en/of voor het ene milieucompartment, wordt doorgaans niet gekeken of de stof ook andere toepassingen kent die onder een ander kader vallen en ook tot blootstelling kunnen leiden. Ook de cumulatieve effecten van blootstelling aan meerdere stoffen (mengsels) worden normaal gesproken niet beoordeeld, noch binnen noch over de wettelijke kaders. Voor cumulatie is de verwachting wel dat daar verandering in gaat komen, gezien de toegenomen aandacht voor en het volop in onderzoek en ontwikkeling zijn van mengselrisicobeoordeling. Zo wordt bijvoorbeeld momenteel binnen het Europese REACH-kader verkend of en hoe een generieke 'mengselfactor' (de Mixture Assessment Factor, MAF) toepassing kan vinden. Het idee achter de MAF is om bij de risicobeoordeling van individuele stoffen met een vaste factor op voorhand rekening te houden met later ontstane mengsels. Een ander voorbeeld, niet gestoeld op een MAF of vergelijkbare factor, is de eerder genoemde, door het RIVM ontwikkelde methodiek voor het meenemen van mengselrisico's in het vergunningverleningsproces voor lucht (Bodar et al., 2023).

De huidige praktijk voor de gevaars- en risicobeoordeling van chemische stoffen is dat voor een stof eerst een gezondheidkundige grenswaarde (GGW) wordt bepaald in relatie tot de inherente gevaarlijke eigenschappen van die stof. De GGW is het niveau waar beneden bij levenslange blootstelling geen gezondheidsnadelige effecten te verwachten zijn bij mensen. De bepaling van een dergelijk veilig niveau kan plaatsvinden binnen verschillende wettelijke kaders die van toepassing zijn op de stof. De GGW dient als basis voor het vaststellen van milieukwaliteitsnormen of concentratie-, migratie- of productlimieten in bijvoorbeeld lucht, drinkwater, voedsel, voedselcontactmaterialen, cosmetica, speelgoed, etc., afhankelijk van waar de van toepassing zijnde wettelijke kaders betrekking op hebben. Deze normen worden vervolgens gebruikt bij de risicobeoordeling en/of de toelating van stoffen. Zoals gezegd wordt bij de normstelling, behoudens enkele uitzonderingen (zie 2.2), geen rekening gehouden met het feit dat de betreffende stof meerdere bronnen en routes van blootstelling kan kennen en onder meerdere wettelijke kaders gereguleerd kan zijn.

Ter illustratie een paar voorbeelden waar geaggregeerde blootstelling nadrukkelijk speelt. Polycyclische aromatische koolwaterstoffen (PAK's) leiden als gevolg van industriële emissies niet alleen tot inhalatoire blootstelling, maar via gedeponeed stof ook tot dermale en orale blootstelling. Bij de vergunningverlening naar lucht wordt echter alleen gekeken naar de inhalatoire route, niet naar de dermale en orale. Naast industriële

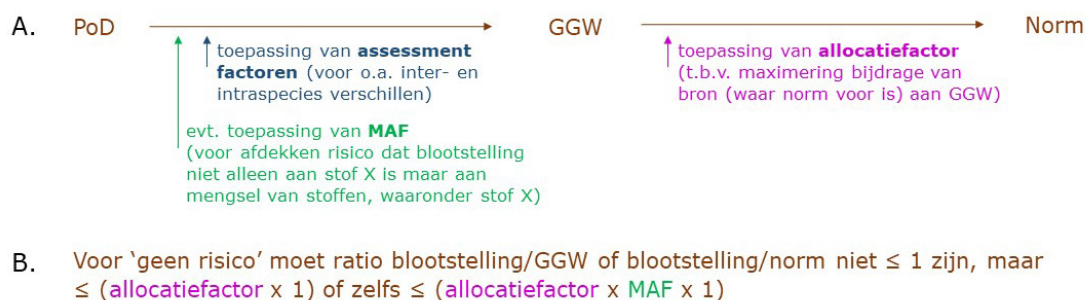
emissies zijn bijvoorbeeld ook verkeer en houtrook bronnen van inhalatoire blootstelling aan PAK's, en vormt voedsel een belangrijke orale bron van blootstelling aan PAK's. Ook deze andere bronnen en routes worden niet meegenomen bij de vergunningverlening naar lucht. Voor metalen geldt min of meer hetzelfde als voor PAK's. Tevens kunnen metalen via voedselcontactmaterialen en consumentenproducten als speelgoed, persoonlijke verzorgingsproducten en huishoudelijke producten voor orale, dermale en/of inhalatoire blootstelling zorgen. Deze metaalbronnen worden niet in samenhang maar apart gereguleerd, zonder rekening te houden met industriële en niet-industriële emissies.

Voor veel stoffen zal geaggregeerde blootstelling eerder regel dan uitzondering zijn. Het negeren van de totale, geaggregeerde blootstelling in de risicobeoordeling kan leiden tot een onderschatting van het risico. Blootstelling aan een stof kan vanuit het perspectief van één wettelijk kader veilig zijn. Wordt in de risicobeoordeling echter ook rekening gehouden met de andere routes en bronnen van blootstelling aan die stof, dan kan blijken dat de totale blootstelling aan die stof de GGW overschrijdt en dus onveilig is. Toepassing van een allocatiefactor is een manier om rekening te houden met blootstelling aan die andere (en eventuele toekomstige) bronnen en routes, en is dus een mogelijkheid om onderschatting van het risico te voorkomen.

2.2 Allocatiefactor

In de toxicologie is het uitgangspunt dat mensen een bepaalde tolerantie hebben voor toxische stress als gevolg van blootstelling aan een chemische stof en dat de verschillende blootstellingsbronnen en -routes allemaal een stukje innemen van de beschikbare blootstellingsruimte. Met andere woorden, ze leveren allemaal een bijdrage aan het vullen van de 'risicobeker' (Backhaus, 2023). Normstelling en risicobeheersmaatregelen moeten dus, voor zover mogelijk, rekening houden met de bijdrage van elke bron/route. Een hulpmiddel daarvoor is de allocatiefactor. Dit is een aanvullende factor die ten behoeve van de risicobeoordeling van afzonderlijke stoffen op een bron kan worden toegepast, met als doel de totale blootstelling generiek af te dekken en ervoor te zorgen dat de totale blootstelling uit alle bronnen/routes de GGW niet overschrijdt. Conceptueel is deze allocatiefactor verwant aan de MAF (die enigszins verwarrend ook wel Mixture Allocation Factor genoemd wordt), maar waar de MAF beoogt op voorhand het risico van blootstelling aan meerdere stoffen (dus mengsels) af te dekken, beoogt de allocatiefactor op voorhand rekening te houden met het risico van blootstelling aan één stof via meerdere bronnen en routes. Een MAF werkt *aanvullend* op een allocatiefactor (zie Figuur 3), indien men op voorhand naast de mogelijkheid van geaggregeerde blootstelling aan een stof ook rekening wil houden met de mogelijkheid dat die stof onderdeel is van een mengsel van stoffen waaraan cumulatieve blootstelling kan plaatsvinden.

Figuur 3. Toepassing van allocatiefactor en MAF in de afleiding van een GGW of norm voor een stof (A) of in de risicobeoordeling van die stof (B). PoD (Point of Departure) = meest gevoelige, voor de mens relevante effect van de stof in toxicologische studie(s); GGW= gezondheidkundige grenswaarde; MAF=Mixture Assessment Factor.



Toepassing van een allocatiefactor vindt nu slechts plaats binnen een paar wettelijke kaders. Dit blijkt uit een recente publicatie van het RIVM (Hermans et al., 2024), waarin een soortgelijke verkenning is gedaan als in deze rapportage, maar dan voor toepassing van een allocatiefactor in de risicobeoordeling van cosmetische producten. Hieronder volgt een korte samenvatting daaruit voor wat betreft de kaders waarin momenteel allocatiefactoren worden toegepast (zie verder Hermans et al., 2024).

Bij het afleiden van gezondheidkundige normen of advieswaarden voor drinkwater wordt standaard een allocatiefactor van 20% toegepast. Deze factor wordt geadviseerd door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), die in de 'Guidelines for Drinking-Water Quality' aanbeveelt dat de bijdrage van drinkwater standaard maximaal 20% van de GGW mag uitmaken (WHO, 2022). Volgens deze WHO richtlijnen kan de allocatiefactor verhoogd worden tot maximaal 80%, als er duidelijk bewijs is dat drinkwater de belangrijkste en mogelijk enige bron van blootstelling is. In Nederland wordt deze standaard allocatiefactor van 20% toegepast bij het afleiden van indicatieve en gedegen drinkwaterrichtwaarden (zie Figuur 4). In de indicatieve methodiek kan de allocatiefactor verhoogd worden tot maximaal 50%, om te voorkomen dat kinderen (die meer consumeren ten opzichte van hun lichaamsgewicht dan volwassenen) worden blootgesteld boven de GGW². In een meer gedegen afleiding kan op basis van aanvullende informatie worden gekozen voor 80%, conform de WHO-bovengrens.

Voor het vaststellen van limietwaarden voor het vrijkomen/migreren van stoffen uit voedselcontactmaterialen wordt in principe geen allocatiefactor toegepast. Als echter voor specifieke stoffen bekend is dat er ook orale blootstelling is via voedsel en/of voedingssupplementen, zoals voor metalen en legeringen, wordt wel een allocatiefactor toegepast. Standaard is deze 20% (conform de drinkwaterrichtlijnen van de WHO), maar voor metalen en metalloïden die als onzuiverheden aanwezig zijn is dat 10% (EDQM, 2013).

Bij het vaststellen van migratielimieten voor chemische stoffen in speelgoed wordt standaard een allocatiefactor van 10% op de GGW toegepast. Dit is in lijn met de aanbeveling van het toenmalige Scientific Committee on Health and Emerging Risks (SCHER³) dat de bijdrage van speelgoed aan de totale blootstelling van een kind aan een stof maximaal 10% mag zijn (SCHER, 2010).

² <https://rvs.rivm.nl/documenten/deel-5-risicogrenzen-per-compartiment>

³ Tegenwoordig Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER)

De Europese en nationale afleiding van milieukwaliteitsnormen (of milieukwaliteitseisen, MKE) voor oppervlaktewater⁴ houdt voor gezondheidskundige aspecten ook rekening met blootstelling aan dezelfde stof, via andere blootstellingsroutes dan visconsumptie. Het uitgangspunt daarbij is dat de blootstelling via visconsumptie uit oppervlaktewater standaard niet meer dan 20% van de GGW mag opvullen (maximaal op te hogen tot 60%, als er informatie is dat vis de enige blootstellingsroute is (EC, 2018; zie ook²)). Verder wordt er bij de vergunningverlening voor lozingen naar water nog het 10%-criterium gehanteerd (de waterlozing van een MBA mag maximaal 10% van de geldende MKE bedragen), om zo rekening te kunnen houden met mogelijke andere waterlozingen van dezelfde stof (Bodar et al., 2022).

In alle bovengenoemde kaders is de allocatiefactor op dezelfde manier toegepast, en wel op de GGW van de stof. Door slechts een fractie van de GGW toe te kennen aan blootstelling via één bepaalde bron, wordt een norm niet gebaseerd op 100% maar op x% (bijvoorbeeld 10 of 20%) van de GGW. De allocatiefactor kan ook op een andere manier worden toegepast (zie variant b in 3.1), wat uiteindelijk tot hetzelfde resultaat leidt.

2.3 Lucht

Voor lucht wordt in WHO en EU kader geen allocatiefactor toegepast bij het afleiden van milieukwaliteitsnormen voor omgevingslucht. In lijn daarmee wordt ook in Nederland geen allocatiefactor gebruikt bij de afleiding van MTR_{lucht} 's (indicatief danwel gedegen). Dit betekent dat de GGW als zodanig wordt gebruikt als (indicatieve) MTR_{lucht} ⁵ (zie Figuur 4). In Denemarken daarentegen wordt op nationaal niveau wel standaard een allocatiefactor toepast bij het afleiden van zogenoemde Quality Criteria voor lucht (en voor bodem en grond- en drinkwater): deze mogen de GGW slechts voor 10% opvullen, om rekening te kunnen houden met andere bronnen van blootstelling (Danish EPA, 2001).

Figuur 4. Afleiding van normen voor lucht en drinkwater. De norm kan, net als de GGW, indicatief (i-GGW, i-norm) of gedegen zijn (GGW, norm). GGW= gezondheidskundige grenswaarde; MTR=maximaal toelaatbaar risiconiveau.

	<u>GGW</u>	<u>Allocatiefactor</u>	<u>Norm</u>
Lucht:	(i)- $MTR_{\text{humaan, inhalatie}}$	100%	(i)- MTR_{lucht} (= 100% x (i)- $MTR_{\text{humaan, inhalatie}}$)
Drinkwater:	(i)- $MTR_{\text{humaan, oraal}}$	20%	(i)-drinkwaterrichtwaarde (= 20% x (i)- $MTR_{\text{humaan, oraal}}$ x 70kg/2L)

In de immissietoets vergelijkt de vergunningverlener de berekende immissieconcentratie van stof x met het MTR_{lucht} voor stof x. In feite bepaalt de vergunningverlener dus het zogenoemde 'hazard quotiënt' (HQ; de ratio tussen de blootstelling en de luchtnorm van de stof) van stof x:

$$HQ_x = \frac{\text{immissie}_x}{MTR_{lucht,x}}$$

⁴ Niet genoemd in Hermans et al., 2024

⁵ Een MTR_{lucht} kan zowel een ecotoxicologische als humaan-toxicologische basis hebben. In de praktijk is het MTR_{lucht} echter bijna altijd op een gezondheidskundige grenswaarde gebaseerd, en dus op een effect relevant voor de mens, niet voor het milieu.

De in de immissietoets te hanteren MTR_{lucht} 's zijn ontsloten via de website [Risico's van stoffen \(RvS\)\(rivm.nl\)](https://www.rivm.nl/risico's-van-stoffen). Voor een klein deel van de stoffen betreft dit wettelijk vastgestelde normen; dit zijn Europese normen, die in de Nederlandse wetgeving zijn geïmplementeerd. Voor het merendeel van de stoffen gaat het om Nederlandse, beleidsmatig vastgestelde normen, die veelal indicatief van aard zijn (dus $i-MTR_{lucht}$'s). Om voor een vergunning in aanmerking te komen mag de immissieconcentratie het MTR_{lucht} niet overschrijden (de HQ moet ≤ 1 zijn). Zoals eerder opgemerkt, wordt hierbij niet of nauwelijks rekening gehouden met andere bronnen en blootstellingsroutes. Wat betreft andere bronnen van ZZS schrijft het Bal wel voor dat daarbij rekening moet worden gehouden met de achtergrondconcentratie van de stof in de omgevingslucht, maar definieert niet wat daaronder precies moet worden verstaan (betreft dat landelijk, regionaal, ...?) of hoe dat bepaald moet worden. De continue metingen die in Nederland op diverse meetstations gedaan worden ter bepaling van de luchtkwaliteit betreffen maar een paar ZZS, zoals bijvoorbeeld benzeen, zware metalen, PAK's. Door het ontbreken van achtergrondconcentraties voor de meeste ZZS worden die in het vergunningverleningsproces niet meegewogen in de immissietoets. Zelfs als ze wel zouden worden meegewogen, dekt dit maar een deel van de geaggregeerde blootstelling af, omdat enkel naar inhalatie/omgevingslucht wordt gekeken.

3. Verkenning opties allocatiefactor voor lucht

3.1 Opties

Zoals hierboven is beschreven, zou men bij het beoordelen van emissies naar lucht rekening moeten houden met geaggregeerde blootstelling om te voorkomen dat de risico's van chemische stoffen worden onderschat. Op basis van wat in een aantal wettelijke kaders reeds wordt gedaan (zie 2.2), zijn er twee opties: óf standaard een generieke allocatiefactor toepassen, tenzij er aanwijzingen zijn dat een meer specifieke allocatiefactor gepast is, óf niet standaard een allocatiefactor toepassen, tenzij daar in specifieke situaties aanwijzingen voor zijn. Eerstgenoemde optie is in lijn met de afleiding van drinkwater- en oppervlaktewatervormen, laatstgenoemde met de afleiding van limietwaarden voor voedselcontactmaterialen.

De reeds toegepaste allocatiefactoren zijn generieke factoren (en dus niet specifiek per stof) die pragmatisch zijn vastgesteld op 10 of 20%. Dit is praktisch gezien ook het meest haalbaar, aangezien voor het vaststellen van een specifieke factor per stof blootstellingsgegevens nodig zijn (al dan niet gemodelleerd), voor alle vormen van gebruik en bijbehorende blootstellingsroutes van de betreffende stof. Deze gegevens zijn vaak niet of slechts beperkt voorhanden. Bovendien kunnen gebruik en blootstelling zeer variabel zijn binnen de algemene bevolking en over de tijd.

Optie 1: Er wordt standaard een generieke allocatiefactor toegepast, tenzij er aanwijzingen zijn dat inhalatie vanuit de industriële emissie van één MBA de enige of belangrijkste blootstellingsroute- en bron van de stof vormt. In dat geval kan er een hogere, meer specifieke allocatiefactor worden toegepast.

In deze optie wordt ten behoeve van de immissietoets, ongeacht de stof, altijd een generieke allocatiefactor toegepast. Echter wel met de mogelijkheid om de allocatiefactor op te hogen, als er in uitzonderlijke gevallen aanwijzingen zijn dat dat gepaster is. De allocatiefactor kan in principe op twee manieren worden toegepast, zie Tabel 1. Gezien het doel van een allocatiefactor (zie 2.2) is de meest voor de hand liggende manier variant a, waarin de generieke allocatiefactor toegepast wordt op de GGW (in dit geval het $(i)-MTR_{\text{humaaan, inhalatie}}$). Door de bijdrage van de industriële emissie van een MBA in te perken tot maximaal x% van de GGW resulteert een lagere $(i)-MTR_{lucht}$ als luchtnorm voor industriële emissies. Een alternatieve variant is variant b, waarin de allocatiefactor

toegepast wordt in de immissietoets, door daarin de luchtnorm maar voor x% te laten toekomen aan de industriële emissie van een MBA⁶.

Tabel 1. Varianten in toepassing van een allocatiefactor (AF).

	Variant a	Variant b
(i)-MTR _{lucht}	= (i)-MTR _{humaan, inhalatie} × AF	= (i)-MTR _{humaan, inhalatie}
HQ	= immissie / (i)-MTR _{lucht}	= immissie / (AF × (i)-MTR _{lucht})
Afkapgrens HQ	1	1

Wat betekent implementatie van optie 1 in de vergunningverlening?

- Door voor alle stoffen standaard rekening te houden met de mogelijkheid dat een stof nu of in de toekomst ook andere routes en bronnen van blootstelling heeft dan alleen inhalatie vanuit de industriële emissie van één MBA, wordt onderschatting van het risico voorkomen.
- Toepassing van een allocatiefactor wijkt af van de manier waarop Europese luchtnormen worden afgeleid. Met tegelijkertijd de constatering dat dit in Denemarken, waar deze optie wél al jaren praktijk is, kennelijk geen probleem is.
- Toepassing van een allocatiefactor maakt de immissietoets conservatiever dan die momenteel is: het standaard toepassen van een allocatiefactor resulteert in lagere MTR_{lucht}'s (variant a) of in toewijzing van slechts een klein deel van het MTR_{lucht} aan emissies (variant b). In beide varianten kan dat consequenties hebben, hetzij voor de hoogte van de MTR_{lucht}'s, hetzij voor het al dan niet toekennen van vergunningen. Dat roept ook de vraag op of bestaande MTR_{lucht}'s moeten worden herzien en opnieuw vastgesteld.
- Een conservatievere immissietoets zal mogelijk meer inspanning (technisch, financieel) van bedrijven vragen om de uitstoot aan de strengere eisen te laten voldoen, of om te onderbouwen dat er in de betreffende situatie geen risico is van geaggregeerde blootstelling. Toch kan dit valide/acceptabel zijn, omdat geaggregeerde blootstelling aannemelijk is voor veel geëmitteerde stoffen. Dit betekent dat de totale blootstelling een belangrijke ontbrekende factor is bij de huidige toetsing van emissies naar lucht. Vanuit die optiek lijkt optie 1 niet disproportioneel, mede gezien de flexibiliteit om uitzonderingen op de standaard toepassing mogelijk te maken. Als bedrijven kunnen onderbouwen dat er geen andere bronnen zijn of de blootstelling via andere bronnen verwaarloosbaar is, kan de allocatiefactor namelijk alsnog verhoogd worden. Vraag daarbij is wel of een allocatiefactor van 100% mogelijk moet zijn (wat neerkomt op de aanname dat geaggregeerde blootstelling kan worden uitgesloten), of dat er net als bij drinkwater en oppervlaktewater een bovengrens wordt ingesteld om de onzekerheid hierin af te dekken. De vraag is ook welke informatie voldoende is voor het verhogen van de allocatiefactor. De flexibiliteit voor uitzonderingen geeft tevens de mogelijkheid om de allocatiefactor aan te passen als een vergunningverlener wél beschikt over achtergrondconcentraties van een stof. Daarbij moet dan wel bedacht worden dat het meenemen van de achtergrondconcentratie niet alle aspecten van geaggregeerde blootstelling afdekt, omdat enkel naar inhalatie/omgevingslucht is gekeken.
- Het gebruik van een generieke allocatiefactor in beide varianten is eenvoudig. Eén uniforme factor voor alle stoffen introduceert wel een zekere fout-marge in de

⁶ Deze variant komt op hetzelfde neer als toepassen van de allocatiefactor op de afkapgrens voor de HQ, resulterend in verlaging van het toetsingscriterium van 1 naar x% van 1. Dat betekent namelijk ook dat voor vergunning de immissieconcentratie niet x% van het MTR_{lucht} mag overschrijden.

risicobeoordeling, omdat een uniforme factor per definitie minder precies is dan een stof-specifieke. Zoals onder 3.1 al is opgemerkt, lijkt het gebruik van stof-specifieke allocatiefactoren echter geen haalbare kaart in de praktijk omdat hiervoor doorgaans onvoldoende informatie beschikbaar is.

Verschillen tussen variant a en variant b

Waar voorgaande geldt voor beide varianten, hebben variant a en variant b ook verschillende gevolgen, zie Tabel 2. Grofweg komt het erop neer dat met variant a de MTR_{lucht} -afleiding verandert maar de toetsing blijft zoals die nu is, terwijl met variant b de MTR_{lucht} -afleiding blijft zoals die nu is maar de toetsing gedeeltelijk verandert. Kijkend naar de gevolgen lijkt variant b, alhoewel minder voor de hand liggend, qua implementeerbaarheid eenvoudiger dan variant a.

Tabel 2. Verschillen in varianten a en b en gevolgen.

	Variant a	Variant b
Manier van toepassing van allocatiefactor	In lijn met bestaande benaderingen in andere (wettelijke) kaders, namelijk op GGW van de stof	Afwijkend van bestaande benaderingen (want niet toegepast op GGW van de stof)
Hoogte van (i)- MTR_{lucht}	Afwijkend van eerder afgeleide en reeds vastgestelde (i)- MTR_{lucht} 's en Europese luchtnormen (want niet langer 100% van GGW van de stof)	In lijn met eerder afgeleide en reeds vastgestelde (i)- MTR_{lucht} 's en Europese luchtnormen, namelijk 100% van GGW van de stof
Vergunningverlening	In lijn met huidige immissietoets: <ul style="list-style-type: none"> - (i)-MTR_{lucht} mag volledig toekomen aan emissie van betreffende MBA - toetsing op basis van afkappunt van 1 voor HQ 	Afwijkend van huidige immissietoets: <ul style="list-style-type: none"> - slechts x% van (i)-MTR_{lucht} mag toekomen aan emissie van betreffende MBA Basis voor toetsing blijft afkappunt van 1 voor HQ
Gevolgen van implementatie	Naast elkaar bestaan van 'oude' (i)- MTR_{lucht} 's (o.b.v. 100% (i)- MTR_{humaan} , inhalatie) en 'nieuwe' (i)- MTR_{lucht} 's (o.b.v. x% (i)- MTR_{humaan} , inhalatie) <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moeten 'oude' (i)-MTR_{lucht}'s herzien gaan worden? • Kan dat überhaupt voor wettelijk vastgelegde MTR_{lucht}'s? 	Immissieconcentratie moet niet getoetst aan (i)- MTR_{lucht} maar aan x% van (i)- MTR_{lucht} <p style="text-align: center;">↓</p> <ul style="list-style-type: none"> • In de regels voor vergunningverlening zal duidelijk kenbaar gemaakt moeten worden dat de immissieconcentratie niet 'x% van het (i)-

	Variant a	Variant b
	<ul style="list-style-type: none"> • Kan NL MTR_{lucht}'s invoeren die afwijken van de Europese luchtkwaliteitsnormen (level playing field)? • Op de RvS website moet duidelijk kenbaar gemaakt worden (voor o.a. vergunningverleners) dat er 'oude' en 'nieuwe' (i)-MTR_{lucht}'s zijn 	MTR _{lucht} ' mag overschrijden

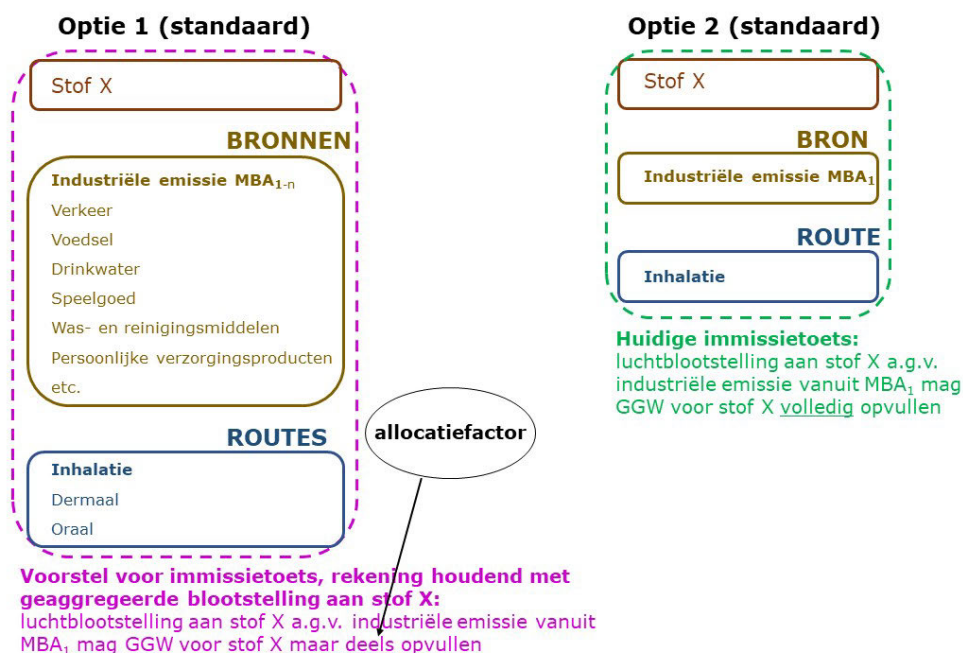
Optie 2: Er wordt standaard géén allocatiefactor toegepast, tenzij er in specifieke gevallen aanwijzingen zijn dat er naast inhalatie vanuit de industriële emissie van één MBA nog andere relevante blootstellingsbronnen- en routes van de stof zijn

Wat betekent implementatie van deze optie in de vergunningverlening?

- Het 'niet toepassen' van een allocatiefactor is de standaard in de immisietoets onder de huidige vergunningverlening. Optie 2 is dus de status quo, voor zover we hebben kunnen nagaan ook internationaal (met uitzondering van Denemarken).
- In tegenstelling tot de huidige werkwijze kan er in specifieke gevallen echter wél een allocatiefactor toegepast worden. En dat is als er aanwijzingen zijn (bijvoorbeeld uit biomonitoringsgegevens) dat er ook blootstelling aan de betreffende stof is via andere bronnen (en bijbehorende routes) dan de betreffende industriële emissie. Of dat deze emissie via depositie ook zorgt voor orale en/of dermale blootstelling. De vraag is daarbij vooral bij wie de bewijslast ligt om aannemelijk te maken dat een allocatiefactor nodig is. Het is niet aannemelijk dat een bedrijf moeite gaat doen om de noodzaak van een strengere toetsing aan te tonen. Voor deze optie geldt dus dat alle inspanning bij de overheid komt te liggen. Vervolgens is de vraag welke informatie nodig/voldoende is. Eigenlijk kan dat alleen voor zeer data-rijke stoffen.
- Toepassing van een allocatiefactor in die gevallen waar dat nodig wordt geacht betreft een generieke (en dus geen specifieke) allocatiefactor, met dezelfde manieren van toepassen en gevolgen als genoemd onder optie 1 (zie aldaar).
- De case-by-case benadering van optie 2 levert een onderschatting van het risico voor potentieel veel stoffen. Geaggregeerde blootstelling (nu of in de toekomst) wordt namelijk zeer aannemelijk geacht voor het gros van de geëmitteerde stoffen, ook al ontbreken daar wellicht kwantitatieve gegevens over.
- Er zal met enige regelmaat een herbeoordeling nodig zijn (en dus ook tijd en geld), om te zien of het gebruik van een stof zodanig is veranderd dat industriële emissies niet langer de enige/belangrijkste blootstellingsbron vormen en toepassing van een allocatiefactor nodig is.

Figuur 5 laat zien waar opties 1 en 2 op neerkomen.

Figuur 5. Illustratie van opties 1 en 2, met standaard alleen in optie 1 toepassing van een allocatiefactor. Vetgedrukt de bron en route waar de immissietoets betrekking op heeft. MBA = milieubelastende activiteit; GGW=gezondheidskundige grenswaarde.



3.2 Hoogte van de allocatiefactor

Een concrete wetenschappelijke onderbouwing voor de hoogte van reeds toegepaste generieke allocatiefactoren (zie 2.2) ontbreekt, ze zijn pragmatisch vastgesteld. In lijn met bestaande benaderingen, zou de generieke allocatiefactor in het vergunningverleningsproces voor lucht pragmatisch op 20% gesteld kunnen worden. Dit sluit aan op wat bij de afleiding van drinkwaternormen wordt gedaan. Voor drinkwater was de oorspronkelijke allocatiefactor 10%, maar deze is vanwege overconservatisme door de WHO bijgesteld naar 20% (WHO, 2022). Hoe lager namelijk de allocatiefactor voor een bepaalde bron/route, hoe meer ruimte voor andere bronnen/routes, maar ook hoe strenger/conservatiever de toetsing van die bepaalde bron/route.

3.3 Onderscheid gas- of dampvormige stoffen en stofvormige stoffen?

Bij de vergunningverlening van industriële emissies naar lucht speelt de stofklasse een rol. Zo zijn ZZS onderverdeeld in twee minimalisatieverplichte stofklassen, MVP 1 voor stofvormige stoffen (met dampspanning < 0,01 kPa bij 20 °C) en MVP 2 voor gas- of dampvormige stoffen (met dampspanning van tenminste 0,01 kPa bij 20 °C). Het afkappunt tussen beide klassen komt uit het Bal, dat voor vluchtige organische stoffen een dampspanning van tenminste 0,01 kPa bij 20 °C hanteert.

Voor stofvormige stoffen spelen de orale en dermale route naar verwachting een grotere rol dan voor gas- of dampvormige stoffen, waarvoor de inhalatoire route dominant is. Dat roept de vraag op of er misschien onderscheid gemaakt zou moeten worden in de toe te passen generieke allocatiefactor voor deze twee categorieën stoffen. Dit omdat voor gas- of dampvormige stoffen de generieke factor voornamelijk de inhalatoire blootstelling aan de stof via andere bronnen moet verdisconteren, terwijl voor stofvormige stoffen tevens de orale en dermale blootstelling moeten worden afgedekt.

Voor zover is na te gaan, wordt dit onderscheid niet gemaakt in Denemarken, waar men bij de vaststelling van luchtnormen al een allocatiefactor toepast. Om onderscheid te kunnen maken zijn, naast het afkappunt in de dampspanning, gegevens vereist ter kwantificatie van het verschil in routeblootstelling tussen beide categorieën stoffen. Die zijn echter niet voorhanden, waardoor het verschil in generieke factor pragmatisch ingeschat zal moeten worden, met alle onzekerheid van dien. Het is daarom de vraag hoe zinvol het is om onderscheid te willen maken tussen gas- of dampvormige stoffen en stofvormige stoffen, ook gezien het feit dat voor laatstgenoemde stoffen de inhalatie blootstelling aan deeltjes nog wel degelijk een rol kan spelen. Bovendien bestaat er in beide opties al de mogelijkheid tot afwijken van de standaard. In voorkomend geval zou dus, bij voldoende aanwijzingen, daarvan gebruik gemaakt kunnen worden om voor de gas- of dampvormige stof in kwestie tot een andere allocatiefactor te komen.

3.4 Aansluiting op 'cumulatie'-methode

Zoals in de inleiding opgemerkt, heeft het RIVM een methode ontwikkeld om, aansluitend bij het huidige vergunningverleningsproces voor lucht, de risico's van het uitgestoten stoffenmengsel in te kunnen schatten bij de immisietoets. Deze 'cumulatie'-methode bestaat uit een getrapte aanpak, waarin onderzocht wordt of de som van de individuele risico's (oftewel de HQ's) van de aanwezige stoffen in het mengsel de afkappgrens van 1 overschrijdt. Dit is de Hazard Index (HI)-methode (voor meer details, zie Bodar et al., 2023):

$$HI_{\text{mengsel}} = \sum_{i=1}^n HQ_i, \text{ waarbij } HQ_i = \frac{\text{immissie}_i}{MTR_{\text{lucht},i}}$$

De waarde van HI_{mengsel} mag in principe niet > 1 zijn omdat anders een mogelijk risico van mengselblootstelling niet uitgesloten kan worden.

Wat betekent toepassing van een allocatiefactor op individuele stof basis voor deze 'cumulatie'-methode? In principe staat geaggregeerde blootstelling los van cumulatieve blootstelling. Door echter voor de individuele stoffen in een mengsel al rekening te houden met hun geaggregeerde blootstelling, is die onzekerheid bij het bepalen van het cumulatieve risico van het mengsel al weggenomen. In de HI zitten dan nog uitsluitend de onzekerheden rond de mengselblootstelling. In beide varianten van optie 1 blijven de individuele risico's bepaald worden door de immissieconcentratie af te zetten tegen het MTR_{lucht} . Daarmee blijven er dus HQ's (zie Tabel 1) en kan voor een mengsel van stoffen de HI-methode worden toegepast. Wel zal in variant a de toepassing van een allocatiefactor resulteren in lagere MTR_{lucht} 's voor de individuele stoffen (want deze worden maar x% van $MTR_{\text{humaan, inhalatie}}$). Daardoor worden de HQ's hoger en zal het afkappunt van 1 niet alleen voor individuele stoffen, maar ook voor mengsels van stoffen eerder bereikt worden. Hierdoor zal er eerder een mogelijk risico van stof- en ook mengselblootstelling zijn. In variant b blijven de MTR_{lucht} 's gebaseerd op 100% van het $MTR_{\text{humaan, inhalatie}}$, maar mag door toepassing van een allocatiefactor slechts x% van het MTR_{lucht} worden ingenomen door emissies van het betreffende MBA. Het resultaat is gelijk aan dat van variant a: niet alleen voor individuele stoffen, maar ook voor mengsels van stoffen zal het afkappunt van 1 voor de HQ en HI eerder bereikt worden, en dus ook een mogelijk risico van stof- en mengselblootstelling.

In geval van variant a is de HI zoals boven beschreven:

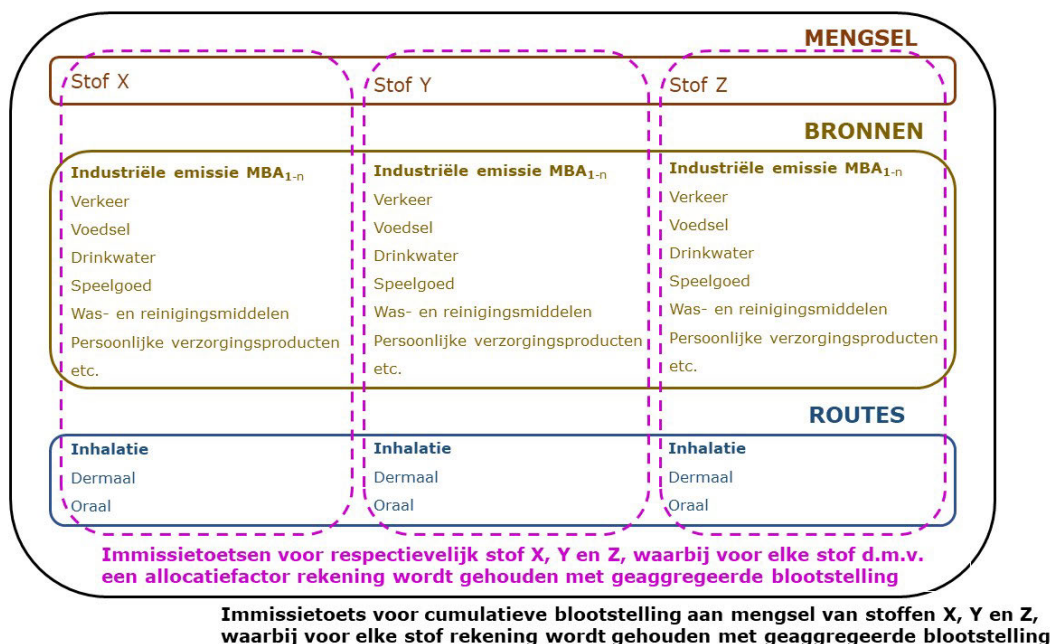
$$HI_{\text{mengsel}} = \sum_{i=1}^n HQ_i, \text{ waarbij } HQ_i = \frac{\text{immissie}_i}{MTR_{\text{lucht},i}}$$

In geval van variant b is de HI:

$$HI_{\text{mengsel}} = \sum_{i=1}^n HQ_i, \text{ waarbij } HQ_i = \frac{\text{immissie}_i}{x\% * MTR_{\text{lucht},i}}$$

In beide varianten mag de waarde van HI_{mengsel} in principe niet > 1 zijn omdat anders een mogelijk risico van mengselblootstelling niet uitgesloten kan worden. In Figuur 6 is schematisch weergegeven hoe in de door het RIVM ontwikkelde 'cumulatie'-methode rekening gehouden kan worden met de geaggregeerde blootstelling van de individuele stoffen in het mengsel.

Figuur 6. Illustratie van het meenemen van geaggregeerde blootstelling in de door het RIVM voorgestelde immissietoetsen voor afzonderlijke stoffen (roze stippellijnen) en voor mengsels van verschillende stoffen (zwarte lijn). Vetgedrukt de bron en route waar de immissietoets betrekking op heeft. MBA = milieubelastende activiteit.



4. Conclusie

Bij de regulering van chemische stoffen wordt doorgaans geen rekening gehouden met de totale, geaggregeerde blootstelling aan een stof, wat kan leiden tot een onderschatting van het risico. Dit is ook het geval bij het afleiden van luchtnormen, zoals het MTR_{lucht} dat gebruikt wordt bij de vergunningverlening van industriële emissies naar lucht. In andere wettelijke kaders blijkt het gebruik van een allocatiefactor een eenvoudige en vrij robuuste manier om de totale blootstelling aan een stof generiek af te dekken en onderschatting van het risico te voorkomen, zonder dat daar extra stof-specifieke gegevens voor nodig zijn. In het licht hiervan verdient het overweging om de allocatiefactor ook een plek te geven in het vergunningverleningsproces voor lucht. Opties daarvoor zijn verkend, evenals varianten binnen de opties. Ten behoeve van een geïnformeerde keuze tussen de opties is in kaart gebracht wat de implementatie van deze opties in de vergunningverlening betekent. De waarde van de generieke allocatiefactor zou, in aansluiting op wat bij de afleiding van drinkwaternormen wordt gebruikt, 20% kunnen zijn. Het lijkt niet zinvol om bij de invoering van een

allocatiefactor onderscheid te maken tussen gas- of dampvormige stoffen en stofvormige stoffen.

De verkenning in deze notitie dient als *'thought starter'* voor (discussie met) beleidsmakers om te bepalen of, en zo ja hoe, het instrument allocatiefactor een plek zou moeten krijgen in het vergunningverleningsproces voor lucht, al dan niet in combinatie met de 'cumulatie'-methode zoals eerder door het RIVM voorgesteld. Het is belangrijk om vergunningverleners te betrekken bij dit proces. Zij kunnen waardevolle feedback geven over de praktijk van de vergunningverlening en de werk- en haalbaarheid van het invoeren van een allocatiefactor daarbij.

Dankwoord

De auteur dankt RIVM-collega's Els Smit, Charles Bodar, Liesbeth Geraets en Wouter ter Burg voor hun waardevolle input en kritisch meelesen.

Referenties

Backhaus, T., 2023. The mixture assessment or allocation factor: conceptual background, estimation algorithms and a case study example. *Environmental Sciences Europe* 35:55.

Bodar, C.W.M. et al., 2022. Cumulatie en vergunningverlening ZZS. RIVM briefrapport 2022-0061.

Bodar, C.W.M. et al., 2023. Cumulatie ZZS en vergunningverlening (vervolgonderzoek 2023). RIVM briefrapport 2023-0411.

Danish EPA, 2001. Appendix 1 - Principles for derivation of health based guidance values and quality criteria for chemical substances. In: *Environmental factors and health – The Danish experience*. Danish Environmental Protection Agency, Copenhagen.

EC, 2018. Technical guidance for deriving environmental quality standards. Guidance Document No. 27. Updated version 2018. European Commission, Brussels.

EDQM, 2013. Metals and alloys used in food contact materials and articles – A practical guide for manufacturers and regulators. 1st Edition. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB). Council of Europe, Strasbourg.

Hermans, E. et al., 2024. Aggregate exposure – Exploring the application of an allocation factor in risk assessment. RIVM letter report 2024-0127.

SCHER, 2010. Evaluation of the migration limits for chemical elements in toys. Opinion of the Scientific Committee on Health and Environmental Risks on 1 July 2010. European Commission, Directorate-General for Health & Consumers, Brussels.

WHO, 2022. Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda. World Health Organization, Geneva.