AGENTSCHAP
ZORG &
GEZONDHEID

CARCINOGENE RISICO'S IN VOLKSGEZONDHEIDSKUNDIGE RISICO-INSCHATTINGEN

18.12.2015

De Backer Joke, Bautmans Bart –Team milieugezondheidszorg, Afdeling Preventie, Agentschap Zorg en Gezondheid

Samenvatting

Het team Milieugezondheidszorg van Agentschap Zorg en Gezondheid voert volksgezondheidskundige risicoanalyses uit: is een bepaalde milieublootstelling al dan niet schadelijk voor de (volks)gezondheid?
Hierbij evalueert men de twee grote categorieën van mogelijke effecten : *drempel-effecten en niet-drempel-effecten* aan de hand van gezondheidskundige toetsingswaarden die door grote internationale instanties zoals bv. WHO, ATSDR, EPA zijn afgeleid op basis van epidemiologisch onderzoek en/of toxicologisch/proefdieronderzoek.

Voor drempel-effecten zijn gezondheidskundige toetsingswaarden die concentraties in lucht, (drink)water, … waarbij géén nadelige gezondheidseffecten optreden zolang deze gezondheidskundige toetsingswaarden ("drempels") niet overschreden worden. Het is belangrijk om aan de juiste waarde af te toetsen: namelijk aan *gezondheidskundige toetsingswaarden en niet aan wettelijke toetsingswaarden* uit milieu- en andere wetgeving. De wettelijke toetsingswaarden houden wel rekening met gezondheid, maar ze garanderen geen volledige bescherming van de gezondheid.

Genotoxische carcinogenen hebben géén drempelwaarde voor carcinogeniteit. Bij elke blootstelling die groter is dan nul is er bij genotoxische carcinogenen een bepaald, weliswaar soms heel klein, risico. Globaal geldt dat hoe hoger de blootstelling, hoe groter het risico (bv. uitgedrukt als unit risk).

Eén agens kan zowel gezondheidseffecten veroorzaken met een drempel als gezondheidseffecten zonder drempel, zoals kanker. In de risicoanalyse moeten dus beide soorten effecten worden nagegaan.

Sinds 2005 hanteert team Milieugezondheidszorg van de afdeling Preventie (het toenmalige Toezicht Volksgezondheid) een kader voor het beoordelen van kankerrisico's door milieublootstelling. Naargelang de grootte van het extra kankerrisico bij levenslange blootstelling werd het risico "beoordeeld", waarbij de beoordeling ging van "gezondheidskundig verwaarloosbaar" tot "onaanvaardbaar".

Dit document is een actualisering, verdere onderbouwing en formalisering van het toenmalige beoordelingskader. Naast de toxicologische aspecten worden ook in beperkte mate andere factoren die de (on)aanvaardbaarheid van een kankerrisico kunnen bepalen (zoals risicoperceptie en de kostenefficiëntie om het risico te reduceren) in beschouwing genomen.

SAMENVATTING **2**

1 INLEIDING **4**

2 BEGRIPPEN MILIEUGEZONDHEIDSKUNDIGE RISICO'S EN HUN TOETSINGSWAARDEN **4**

2.1 BEGRIP GEVAAR, RISICO, KANKERRISICO, EFFECT 4
2.2 VOLKSGEZONDHEIDSKUNDIGE RISICOANALYSE: DREMPELWAARDE EFFECTEN EN NIET-DREMPELWAARDE-EFFECTEN 5
2.3 WETTELIJKE NORMEN ZIJN GÉÉN GEZONDHEIDSKUNDIGE TOETSINGSWAARDEN 7

3 AFWEGINGEN BIJ VOLKSGEZONDHEIDSKUNDIGE RISICOANALYSES **7**

3.1 Toxicologie maar ook andere factoren *7*
3.2 Bespreking van de verschillende factoren *8*
3.2.1. De grootte van het verwachte effect bepalen (kwantitatieve/toxicologische stap): 8
A. DREMPELWAARDE-EFFECTEN 8
B. NIET-DREMPELWAARDE-EFFECTEN 8
C. SCHEMA BEOORDELING DREMPEL-EFFECTEN EN NIET-DREMPEL-EFFECTEN 10
D. OVERWEGINGEN BIJ DE KWANTITATIEF/TOXICOLOGISCHE STAP 10
3.2.2 De andere relevante factoren bij de afweging van risico's 12
A. DE ERNST VAN HET GEVOLG 12
B. DE MATE VAN WETENSCHAPPELIJKE ONDERBOUWING 12
C. DE DUUR VAN DE BLOOTSTELLING 13
D. RISICOPERCEPTIE 13
E. HET AANTAL BLOOTGESTELDE PERSONEN 14
F. DE MAATSCHAPPELIJKE VOOR- EN NADELEN VAN DE ACTIVITEIT WAARDOOR DE BLOOTSTELLING OPTREEDT 14
G. GEZONDHEIDSKLOOF 14
H. RISICO-REDUCTIE : MOGELIJKHEDEN EN KOSTENEFFICIENTIE 14
3.3 Conclusie: inschatting van het extra kankerrisico bij levenslange blootstelling *15*

4. BIJLAGEN **16**

1. BIJLAGE 1: ENKELE VOORBEELDEN VAN WETTELIJKE NORMEN UIT EUROPESE EN VLAAMSE REGELGEVING: 16
2. BIJLAGE 2: HISTORISCH PERSPECTIEF VAN 1/10.000 ALS BELEIDSMATIGE GRENS VAN ACCEPTEERBAARHEID 18
3. BIJLAGE 3: ILLUSTRATIES VAN GROOTTEORDE VAN RISICO'S 19
A) 10^{-4} en 10^{-6} gekaderd binnen het algemene sterfterisico en leeftijd *19*
B) De grootte-orde van andere risico's als illustratie: overlijden door vervoersongevallen, door Legionella en door roken in Vlaanderen/België *19*
1. Vervoersongevallen: 19
2. Legionella: 20
3. Tabak (actief roken): 20

BIJLAGE 4: VOORBEELDEN VAN RISICO-GETALLEN UIT INTERNATIONALE, NATIONALE, VLAAMSE EN ANDERE KADERS: 21
Niet-Vlaamse kaders *21*
Vlaamse en Belgische kaders *22*
WHO *22*

1 Inleiding

Sinds 2005 hanteert team Milieugezondheidszorg van de afdeling Preventie (het toenmalige Toezicht Volksgezondheid) van Agentschap Zorg en Gezondheid een kader voor het beoordelen van kankerrisico's door milieublootstelling. Naargelang de grootte van het extra kankerrisico bij levenslange blootstelling werd het risico "beoordeeld", waarbij de beoordeling ging van "gezondheidskundig verwaarloosbaar" tot "onaanvaardbaar". Dit kader zorgde voor uniformiteit in de volksgezondheidskundige risicobeoordelingen over carcinogene risico's (bv in de volksgezondheidskundige beoordelingen van VMM-meetresultaten, in adviezen in het kader van milieuvergunningsaanvragen, enz.). Het kader ontstond uit een nood aan een interne procedure en was gebaseerd op gezond verstand, ervaring en voorbeelden uit de internationale literatuur. Het gebruik van het destijds geformuleerde kader blijkt zich uit te breiden naar meer en andere toepassingen dan waarvoor het destijds werd ontwikkeld (bv. bij de herziening van de toetsingswaarden van het binnenmilieubesluit; de verwijzing door externe instanties naar het kader). Dit document wil het toetsingskader verder onderbouwen, waar nodig actualiseren en verder formaliseren.

extra carcinogeen risico bij levenslange blootstelling	risicoacceptatie
$< 1 \times 10^{-6}$	Gezondheidskundig verwaarloosbaar
$1 \times 10^{-6} – 1 \times 10^{-5}$	Gezondheidskundig niet verwaarloosbaar maar maatschappelijk aanvaardbaar
$1 \times 10^{-5} – 1 \times 10^{-4}$	Gezondheidskundig niet verwaarloosbaar maar maatschappelijk aanvaardbaar mits beleidsmatige afweging
$> 1 \times 10^{-4}$	Maatschappelijk onaanvaardbaar buiten de arbeidssituatie

Figuur 1. Het oorspronkelijke toetsingskader – 2005 - toenmalige Toezicht Volksgezondheid

Voor de leesbaarheid worden in hoofdstuk 2 eerst enkele belangrijke begrippen verduidelijkt : gevaar, risico, drempel-effecten en niet-drempel-effecten, wettelijke en gezondheidskundige toetsingswaarden.

2 BEGRIPPEN MILIEUGEZONDHEIDSKUNDIGE RISICO'S EN HUN TOETSINGSWAARDEN

2.1 BEGRIP GEVAAR, RISICO, KANKERRISICO, EFFECT

Vooraleer dieper in te gaan op milieugezondheidskundige carcinogene risico's, is een verduidelijking wenselijk van het begrip "risico" en van het verband tussen gevaar, risico en blootstelling. Dit wordt duidelijker aan de hand van een voorbeeld. Een mes is intrinsiek gevaarlijk: men kan zich er aan snijden. Het is dus een bron van potentiële gezondheidsschade, en dus een gevaar. Maar de kans dat men zich effectief snijdt aan een veilig opgeborgen mes is miniem . Met andere woorden, het mes *kan* dus een "gevaarlijk" voorwerp zijn, maar dit hangt af van de aard en de mate van de blootstelling. Men kan pas van een risico spreken wanneer er sprake is van een relevante blootstelling aan een gevaar. De Engelstalige term voor gevaar is "hazard"; voor risico "risk". De Nederlandse Gezondheidsraad definieerde in 1995 risico als "de mogelijkheid, met een zekere mate van waarschijnlijkheid, van schade aan de gezondheid van mens, aan het milieu en aan goederen, in combinatie met aard en omvang van die schade"[1, 2]. In een advies van de Belgische Hoge Gezondheidsraad over idiopathische

[1] RIVM-rapport 251701047/2003 Nuchter omgaan met risico's (http://rivm.openrepository.com/rivm/bitstream/10029/8823/1/251701047.pdf)

[2] Effecten kunnen subklinisch of klinisch van aard zijn. Zo kan het effect bv een lichte daling van de nierfunctie zijn, zonder dat de persoon symptomen ontwikkelt. Dit is een subklinisch effect. Als de blootstelling voortduurt/hoger wordt, kan de nierfunctie op termijn blijven dalen tot de persoon symptomen ontwikkelt van nierfalen. Dan spreekt men van een klinisch effect. De overgang van subklinisch naar klinisch is soms vaag.

omgevingsintolerantie[3] (en dus niet specifiek over de (on)aanvaardbaarheid van carcinogene risico's) leest men: "Een "aanvaardbare" blootstelling aan een milieufactor, meer speciaal aan een chemische stof, is de grens beneden de welke de kans op gezondheidsschade bij de blootgestelde bevolking verwaarloosbaar wordt geacht. Boven deze grens stijgt de kans op schade of de schade met de blootstelling." Een kwantitatieve maat van wat verwaarloosbaar is geeft dit document van de Hoge Gezondheidsraad echter niet.

De aspecten "waarschijnlijkheid", "ernst" en "omvang of grootte" komen ook terug in definities van risico van andere instanties zoals van het Amerikaanse Environment Protection Agency (EPA)[4] of het Amerikaanse Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)[5] alsook binnen het International Program on Chemical Safety (IPCS)[6].
Er is sprake van een milieugezondheidskundig carcinogeen risico wanneer er een blootstelling plaatsvindt aan een stof in het milieu die met een bepaalde waarschijnlijkheid bijdraagt aan de ontwikkeling van kanker bij de mens. Eigen aan milieugezondheid is dat de blootstellingen meestal langdurig en zelfs vaak levenslang, laag, fluctuerend en aan verschillende agentia tegelijkertijd zijn. De bron van de blootstelling kan zowel van natuurlijke oorsprong (bv radon uit de bodem) als van menselijk activiteit afkomstig zijn (bv. industriële uitstoot).
De grootte van het risico wordt bepaald door de mate van blootstelling. Naarmate de blootstelling aan een carcinogene stof toeneemt, neemt het risico toe. Een manier om dit uit te drukken is bv. de unit risk (UR – zie ook verder in de tekst)[7]. Indien het carcinogeen risico van stof A gelijk is aan $1x10^{-6}$ bij levenslange blootstelling aan concentratie X, is er een extra kans van 1 op een miljoen dat een persoon, die levenslang aan concentratie X wordt blootgesteld kanker ontwikkelt in de loop van zijn leven, ten gevolge van die blootstelling. Analoog is, indien het carcinogeen risico van stof B gelijk is aan $1x10^{-4}$ bij levenslange blootstelling aan concentratie Y, er een kans van 1 op 10.000 dat een persoon, die levenslang aan concentratie Y wordt blootgesteld, kanker ontwikkelt ten gevolge van die blootstelling. In vele documenten over dit onderwerp wordt, als worstcase-aanname gesteld dat men ook overlijdt aan die ontstane kanker. In de praktijk is het risico op overlijden uiteraard lager, omdat men van vele vormen van kanker niet of slechts na lange tijd overlijdt. Dit gelijkstellen van optreden van met overlijden aan kanker is dus een zeer voorzichtige benadering.

2.2 VOLKSGEZONDHEIDSKUNDIGE RISICOANALYSE: DREMPELWAARDE EFFECTEN EN NIET-DREMPELWAARDE-EFFECTEN

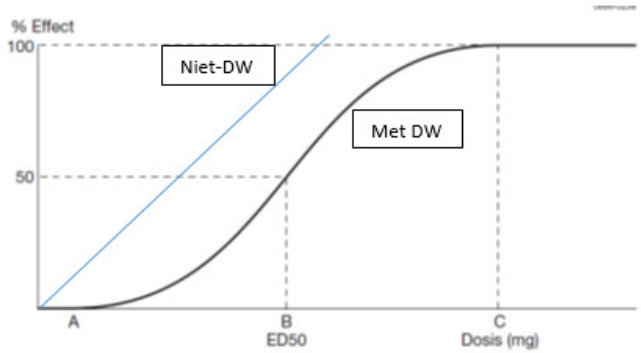
Team Milieugezondheidszorg van Agentschap Zorg en Gezondheid voert volksgezondheidskundige risicoanalyses uit. Hierbij gaat men na of een bepaalde blootstelling al dan niet schadelijk is voor de (volks)gezondheid. Men bekijkt zowel *mogelijke drempel-effecten als mogelijke niet-drempel-effecten* (zie verder). Om deze inschatting te maken hanteert men de **gezondheidskundige toetsingswaarden** die door grote internationale instanties zoals bv. WHO, ATSDR, EPA zijn afgeleid op basis van wetenschappelijk onderzoek: aan de hand van epidemiologisch onderzoek of toxicologisch/proefdieronderzoek.

Bij *epidemiologisch onderzoek* vergelijkt men de effecten op de gezondheid van personen met hogere blootstelling met personen die in mindere mate of niet blootgesteld zijn aan een bepaald agens. Op die wijze

[3] http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/19063175_nl.pdf
[4] http://www.epa.gov/risk_assessment/basicinformation.htm#risk : While there are many definitions of the word risk, EPA considers risk to be the chance of harmful effects to human health or to ecological systems resulting from exposure to an environmental stressor.
[5] http://www.atsdr.cdc.gov/glossary.html#G-P- : Risk = The probability that something will cause injury or harm.
[6] http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf : risk = the probability of an adverse effect in an organism, system, or (sub)population caused under specified circumstances by exposure to an agent. The International Programme on Chemical Safety (IPCS), established in 1980, is a joint venture of the United Nations Environment Programme (UNEP), the International Labour Organization (ILO), and the World Health Organization (WHO). The overall objectives of the IPCS are to establish the scientific basis for assessment of the risk to human health and the environment from exposure to chemicals, through international peer review processes, as a prerequisite for the promotion of chemical safety, and to provide technical assistance in strengthening national capacities for the sound management of chemicals.
[7] Zo geeft volgens de Air Quality Guidelines van de WHO de levenslange blootstelling aan een luchtconcentratie van 1 µg/m³ benzeen een extra risico op het ontwikkelen van leukemie = UR = $6x10^{-6}$. De concentraties van benzeen in de lucht die overeenkomen met een extra kankerrisico van 1/10.000 , 1/100.000 en 1/1.000.000 bij levenslange blootstelling zijn dan respectievelijk 17, 1.7 en 0.17 µg/m³.

stelt men een dosis-effectrelatie op. Ook uit arbeidsgeneeskundige setting, waar de blootstelling hoger is dan in milieusetting en effecten duidelijker zijn wordt veel relevante informatie verzameld.

Bij proefdieronderzoek stelt men een controlegroep proefdieren niet, en andere groepen proefdieren wel bloot aan toenemende doses van de onderzochte stof. In het algemeen[8] geldt dat naarmate de blootstelling toeneemt, de effecten toenemen of de kans op effecten toeneemt. Dit kan men visualiseren in een dosis-effectcurve (zie figuur 2 dosis-effectcurve). Het effect kan van uiteenlopende aard zijn. Voor ieder effect kan in principe een dergelijke curve worden opgesteld en veel toxiciteitsonderzoek is erop gericht het verloop van deze curve vast te stellen.



Figuur 2 dosis-effectcurves (aangepast vanaf figuur van http://www.chemischefeitelijkheden.nl/Uploads/Magazines/CF-168-risicobeoordeling.pdf) .

De rechter gebogen lijn toont een voorbeeld van een drempelwaarde-effect (in het linker deel van die curve is het effect nul: bij lage doses treedt geen effect op. Boven de waarde A begint de lijn te stijgen en bij B is de kans op een effect 50%. Bij dosis C nadert deze kans de 100%. Punt A wordt meestal aangeduid als de drempelwaarde of het „no-effect level". Op dit no-effect level, of in andere gevallen op het *no observed adverse* effect level (NOAEL[9]) baseert men gezondheidskundige toetsingswaarden door er nog veiligheidsfactoren op toe te passen. Deze veiligheidsfactoren brengen verschillen in gevoeligheid in rekening tussen mensen onderling en eventuele extrapolatie van proefdieren naar de mens. Voor drempelwaarde-effecten zijn gezondheidskundige toetsingswaarden die concentraties in lucht, (drink)water, … waarbij géén nadelige gezondheidseffecten optreden zolang deze gezondheidskundige toetsingswaarden niet overschreden worden. Wanneer de gezondheidskundige toetsingswaarde van een stof met een drempelwaarde-effect wel overschreden wordt, betekent dit niet noodzakelijk dat er zeker (nadelige) effecten zullen optreden, o.a. omdat die veiligheidsfactoren zijn ingebouwd bij het opstellen van de toetsingswaarden.

De linker-curve, nl. de blauwe rechte lijn, toont een niet-drempelwaarde-effect (enkel bij blootstelling nul is het effect, het risico, nul). Genotoxische carcinogenen hebben géén drempelwaarde. Er bestaan ook stoffen die kanker kunnen veroorzaken of die het ontstaan van kanker kunnen bevorderen zonder DNA te beïnvloeden. Voor deze stoffen kan wel een drempelwaarde bestaan voor het optreden van een effect.
Ook mutagene effecten (effecten op de erfelijke eigenschappen) hebben geen drempelwaarde. Ze ontstaan net als genotoxische carcinogeniteit door veranderingen in het DNA. Bij elke blootstelling die groter is dan nul, is er bij genotoxische carcinogene stoffen een bepaald, weliswaar soms heel klein, risico. Globaal geldt dat hoe hoger de blootstelling, hoe groter het risico. Men gaat meestal uit van een lineair verband tussen blootstelling en kans op effect bij lage blootstellingsniveaus, die typisch zijn voor milieublootstellingen. Bij een tweemaal zo hoge blootstelling verdubbelt dan de kans op kanker. *In theorie* zou de blootstelling aan 1 molecule reeds het optreden

[8] Bv. bij allergische reacties is het effect niet altijd lineair met de dosis. Ook endocriene verstoorders kunnen effecten hebben bij lage dosis, die niet voorspeld kunnen worden op basis van de effecten die worden waargenomen bij hoge dosis. Dan is er een niet-lineaire relatie tussen de dosis en het effect.
[9] NOAEL = No Observed Adverse Effect Level = Het hoogste blootstellingsniveau in toxicologisch of epidemiologisch onderzoek waarbij geen statistisch of biologisch significante toename van de frequentie of ernst van schadelijke effecten optreedt tussen de blootgestelde populatie en een geschikte referentiepopulatie.

van kanker kunnen veroorzaken, maar is de kans daarop bijzonder klein. Bij deze niet-drempelwaarde effecten wordt sinds een kleine halve eeuw internationaal een extra risico van $1/10^6$ op sterfte door kanker bij levenslange blootstelling aan die stof gelijkgesteld aan "ongeveer nul effect" (zie verder voor de oorsprong van deze $1/10^6$). Gezondheidskundig wordt dus het zeer kleine $1/10^6$-risico van niet-drempelwaarde effecten gelijkgesteld aan "geen effect" bij drempelwaarde stoffen waarbij de concentratie onder de gezondheidskundige toetsingswaarde (NOAEL verlaagd met veiligheidsfactoren) blijft. Dit is zeker verdedigbaar aangezien de achtergrondkans op het krijgen van kanker in Vlaanderen ongeveer gelijk is aan 1 op 3 of 33×10^{-2} (levenslang, bij mannen. Voor vrouwen is het risico levenslang 1 op 4). Dit achtergrondrisico is bij mannen 330.000 keer groter dan wat als "niveau nul effect" wordt aangenomen (en voor vrouwen een orde van grootte van 250.000 keer groter).

Eén agens kan zowel gezondheidseffecten veroorzaken met een drempel-effect als gezondheidseffecten zonder drempel, zoals kanker. In een risicoanalyse moeten dus beide soorten effecten worden nagegaan.

2.3 WETTELIJKE NORMEN ZIJN GÉÉN GEZONDHEIDSKUNDIGE TOETSINGSWAARDEN

Indien men wenst na te gaan wat de mogelijke gezondheidseffecten zijn bij een bepaalde blootstelling, is het belangrijk om de correcte toetsingswaarde te kiezen, namelijk de *gezondheidskundige toetsingswaarden en geen wettelijke toetsingswaarden uit milieu- of andere wetgeving.* De wettelijke toetsingswaarden houden immers wel rekening met gezondheid, maar uit de definities ervan blijkt dat ze geen volledige gezondheidsbescherming garanderen. Het risico op schadelijke gevolgen wordt soms *slechts verminderd* (bv. de definities van grenswaarde voor luchtkwaliteit, streef- of richtwaarde voor luchtkwaliteit in de Europese Richtlijn 2008/50/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2008 betreffende luchtkwaliteit en schonere lucht voor Europa en titel II van het VLAREM (hoofdstuk 1.1)). Deze definities en andere voorbeelden die dit illustreren zijn terug te vinden in bijlage 1 - Enkele voorbeelden van wettelijke normen uit Europese en Vlaamse regelgeving.

Wettelijke grenswaarden kunnen dus afwijken van wat gezondheidskundig wenselijk is, bv. indien het in de praktijk niet haalbaar blijkt of niet te verzoenen blijkt met andere belangen. De overheid beslist in dat geval zelf welk risiconiveau acceptabel is, binnen de beperking dat Europese lidstaten hun lokale regelgeving niet minder streng kunnen maken dan de Europese. Het beschermingsniveau voor de gezondheid dat hierdoor ontstaat, kan bijgevolg variëren van agens tot agens, maar het loopt voor de meeste agentia vrij gelijk in zowel Vlaamse als niet-Vlaamse regelgeving. Er zijn echter uitzonderingen: zo geeft de Europese en Belgische referentiewaarde voor radon een veel lager beschermingsniveau dan het beschermingsniveau bij de meeste andere agentia[10], en is dus met andere woorden minder streng. In dit geval gaat het vooral om praktische en technische overwegingen. Het is namelijk praktisch quasi onmogelijk om het stralingsniveau van radon te doen dalen tot een niveau waaronder geen nadelige gezondheidseffecten te verwachten zijn.

Wettelijke (grens)waarden houden dus zeker rekening met de gezondheid, maar ze zijn bijgesteld in functie van maatschappelijke aspecten zoals financiële en logistieke haalbaarheid, economische en andere motieven.

3 Afwegingen bij volksgezondheidskundige risicoanalyses

3.1 Toxicologie maar ook andere factoren

Risico's kunnen louter toxicologisch ingeschat worden: "wordt de gezondheidskundige drempelwaarde overschreden?" en "hoe groot is een eventueel risico op kanker"? Behoorlijk beleid houdt daarnaast echter ook rekening met andere factoren.

[10] In navolging van de publicatie van de Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 zijn de lidstaten van de Europese Unie waaronder ook België verplicht om hun referentieniveau tot 300 Bq/m³ (huidig niveau is 400 Bq/m³) te verlagen. Dit komt overeen met een kankerrisico (longkanker) van 45/1000 in de algemene populatie (rokers + niet rokers), indien men rekent met het door EPA ingeschatte risico op longkanker bij levenslange blootstelling aan 1 pC/L (=37 Bq/m³) = 0.58%. (*http://www2.epa.gov/sites/production/files/2015-05/documents/402-r-03-003.pdf , laatst geraadpleegd op 13/11/2015)*

Een niet-limitatief overzicht van relevante factoren:

- kwantitatief toxicologisch: dit is afhankelijk van de eigenschappen van de stof en de hoogte en de duur van de blootstelling:
  - Hoeveel hoger is de blootstelling dan de toetsingswaarde (drempelwaarde)?
  - Hoe groot is het risico op effect bij niet-drempelwaarde-effecten (kanker)?;
- de wetenschappelijke zekerheid over het (risico op) effect, de mate van onderbouwing;
- de aard en de ernst van de mogelijke gezondheidseffecten (kritisch effect en sub-kritische effecten) ;
- de voor- en nadelen van de activiteit waarbij de stof vrijkomt;
- de risicoperceptie-factoren;
- de kostenefficiëntie van het eventueel reduceren van het risico . De middelen zijn beperkt, en middelen die geïnvesteerd worden in probleem A kunnen niet meer gebruikt worden voor probleem B (opportuniteitskost);
- het bestaan van technische en praktische mogelijkheden om het risico te verlagen.

Daarnaast moet men goed overwegen hoe nauwkeurig de waarnemingen zijn waarbij de blootstelling werd ingeschat. Een meer uitgebreide of gedetailleerde risicoanalyse (bv. meer nauwkeurige inschatting van de immissie, bv. door metingen) kan noodzakelijk zijn, vooraleer te beslissen tot (on)aanvaardbaarheid van een situatie op vlak van milieugezondheid. Anderzijds kan het ingeschatte risico zodanig veel te groot of te klein zijn, dat in het eerste geval van (veel groter dan 10^{-4}) beter ingezet wordt op snelle remediëring dan op een meer nauwkeurige inschatting van de blootstelling.

3.2 Bespreking van de verschillende factoren

3.2.1. De grootte van het verwachte effect bepalen (kwantitatieve/toxicologische stap):

A. DREMPELWAARDE-EFFECTEN

Voor drempelwaarde-stoffen geldt dat indien de gezondheidskundige toetsingswaarde niet wordt overschreden er géén effect verwacht wordt en er dus in enge zin géén volksgezondheidskundig probleem is. Gevoelige groepen zijn ook beschermd omdat hiermee rekening is gehouden in de afleiding van de gezondheidskundige toetsingswaarden. Een voorbeeld zijn de Minimal Risk Levels[11] (MRL) van ATSDR. Indien de gezondheidskundige toetsingswaarde wordt overschreden *kunnen* effecten op de gezondheid optreden maar dat zal gezien de ingebouwde veiligheidsfactoren niet altijd het geval zijn. Indien er een betrouwbare dosis-effectrelatie beschikbaar is, kan men de volksgezondheidskundige ziektelast gaan berekenen. Vanuit volksgezondheidskundig standpunt is een overschrijding van de gezondheidskundige drempelwaarde in principe onaanvaardbaar. Of het beleid al dan niet maatregelen neemt en hoe dringend of doortastend (sense of urgency) deze maatregelen moeten zijn, is een maatschappelijke afweging.

B. NIET-DREMPELWAARDE-EFFECTEN

Bij niet-drempelwaarde-effecten (de meeste carcinogenen) berekent men mathematisch de grootte van het extra risico op (overlijden aan) kanker bij levenslange blootstelling. Hiervoor wordt de unit risk[12] (of de Cancer Slope Factor[13]) toegepast op de concentratie waaraan mensen blootgesteld worden.

---

[11] An MRL is an estimate of the daily human exposure to a hazardous substance that is likely to be without appreciable risk of adverse non-cancer health effects over a specified duration of exposure. These substance specific estimates, which are intended to serve as screening levels, are used by ATSDR health assessors and other responders to identify contaminants and potential health effects that may be of concern at hazardous waste sites. It is important to note that MRLs are not intended to define clean up or action levels for ATSDR or other Agencies. (http://www.atsdr.cdc.gov/mrls/index.asp)

[12] De unit risk is de lineaire toename in de kans op het ontwikkelen van kanker door levenslange blootstelling aan 1 µg/m³ van een bepaalde stof. Bij EPA gebruikt men de Cancer Slope Factor (CSF-factor)= het aantal extra kankergevallen per eenheidsdosis bij levenslange blootstelling. Niet voor elke carcinogene stof is een UR of CSF beschikbaar.

Het is internationaal gebruikelijk een extra risico op (overlijden aan) kanker bij levenslange blootstelling dat kleiner is dan of gelijk is aan **1 op een miljoen (≤ $1/10^6$) als "ongeveer nul effect"** te beschouwen. Er is dan m.a.w. geen volksgezondheidskundig probleem. In Amerikaanse teksten wordt een $1/10^6$-risico bij levenslange blootstelling ook beschreven als: "een te klein risico om je ermee bezig te houden/zorgen over te maken".[13]
Uit de praktijk en uit de geraadpleegde internationale literatuur blijkt verder dat men vrij universeel een extra risico **vanaf 1 op 10.000** (**$1/10^4$**) bij levenslange blootstelling als **"grens van accepteerbaarheid/maximaal toelaatbaar door het beleid"** hanteert (zie verder in o.a. bijlage 4). Dit is géén "wetenschappelijk" getal maar is over een halve eeuw internationaal in toenemende mate in gebruik geraakt (zie bijlage 4). Het is nog steeds ± 3000 keer kleiner dan het achtergrondrisico om aan kanker te overlijden in Vlaanderen.

Men kan dit cijfer 1 x 10^{-4} bij grove benadering[14] illustreren voor België dat afgerond 10 miljoen inwoners telt. In België overlijdt ongeveer 1 persoon op 3 ten gevolge van kanker (mannen). Dus op 10 miljoen Belgen overlijden er ongeveer 3,3 miljoen aan kanker. Indien men blootstelling aan stof A accepteert waarbij die blootstelling overeenkomt met een extra kankerrisico van 1x10^{-4} bij levenslange blootstelling (op de grens van (on)aanvaardbaarheid), tolereert men dat er i.p.v. 3.300.000 Belgen maximaal 3.301.000 kunnen overlijden aan kanker ten gevolge van de blootstelling. Men tolereert dan het risico op 1000 kankerdoden bovenop 3,3 miljoen mensen die overlijden aan kanker, bij levenslange blootstelling. Per jaar[15] tolereert men dan het risico op 10 extra kankerdoden in België, surplus aan de +- 33.000[16] Belgen die jaarlijks overlijden aan kanker indien *alle* Belgen zouden blootgesteld worden aan die *hoogste concentratie die nog net wordt geaccepteerd*. Wat aanleunt bij 10^{-4} risico (bij onaanvaardbaarheid) is dus nog meer dan 3000 keer kleiner dan het achtergrondrisico om aan kanker te overlijden in Vlaanderen. De grootteorde van deze getallen wordt verder verduidelijkt aan de hand van enkele bijkomende illustraties die uitgewerkt zijn in bijlage 3 – Illustraties van grootteorde van risico's).

Er is echter niet voor elke stof uit groep I, IIA en IIB van IARC een unit risk beschikbaar. In dat geval is het niet mogelijk het risico dat overeenstemt met een bepaalde blootstelling (immissie) te kwantificeren.
Indien men het carcinogene risico wel heeft kunnen kwantificeren situeert het risico zich in één van deze zones:

1. Het berekende extra risico is ≤ 10^{-6} bij levenslange blootstelling : dit is ongeveer nul of "gezondheidskundig verwaarloosbaar" (zie hierboven).
2. Het risico is > 10^{-4} : het risico is vanuit een volksgezondheidskundig standpunt onaanvaardbaar. Dit strookt met internationaal en historisch gebruik.
3. Het risico situeert zich tussen 10^{-6} en 10^{-4}: vanuit volksgezondheidskundig standpunt is dit een "tussenzone". Het risico is niet verwaarloosbaar maar nog niet erg groot.
   Naast de grootte van het risico (dichter bij 10^{-6} of dichter bij 10^{-4}) worden dan ook de andere factoren belangrijk om te bepalen of al dan niet naar een lagere blootstelling wordt toegewerkt. Deze andere aspecten zijn:
   - de aard van de kanker kan in overweging worden genomen (omdat niet elke kanker dezelfde prognose heeft)
   - de mate van zekerheid van kankerverwekkende eigenschappen (IARC groep)
   - de duur van de blootstelling
   - de risicoperceptie-factoren
   - het aantal blootgestelde personen
   - de voor- en nadelen van de activiteit waarbij de stof vrijkomt
   - de kostenefficiëntie van het eventueel reduceren van het risico en
   - de praktische/technische mogelijkheid om het risico te verlagen.

[13] Deze waarden zijn tevens te klein om een relevant verschil te betekenen in een eventueel cumulatief risico door combinatieblootstelling.
[14] Grove benadering: België telt al > 11 miljoen inwoners ; en het overlijdensrisico door kanker is voor mannen circa 1/3 - bij vrouwen circa ¼.
[15] van levenslang naar jaarlijks komt grofweg overeen met een factor 100
[16] Eurostat: in 2011 was kanker de doodsoorzaak bij 27.639 mensen.

Op te merken valt dat de eerste 3 bijkomende aspecten (aard kanker, zekerheid, duur van blootstelling) net als de grootte van het risico tot het toxicologische domein behoren. De overige bijkomende factoren (voor- en nadelen van de activiteit, risicoperceptie, kostenefficiëntie en praktische mogelijkheden) behoren daar niet toe. Er zijn ons geen methodieken bekend die in routine inzetbaar zijn om deze factoren af te wegen in deze tussenzone van risico's tussen 1/1.000.000 (gelijkgesteld aan "geen effect") en 1/10.000 (onaanvaardbaar). "ALARA[17] = As Low As Reasonably Achievable (zo laag als redelijkerwijs haalbaar)" is een vaak geciteerd *principe* in risicomanagement, maar geen praktische methodiek.

C. SCHEMA BEOORDELING DREMPEL-EFFECTEN EN NIET-DREMPEL-EFFECTEN

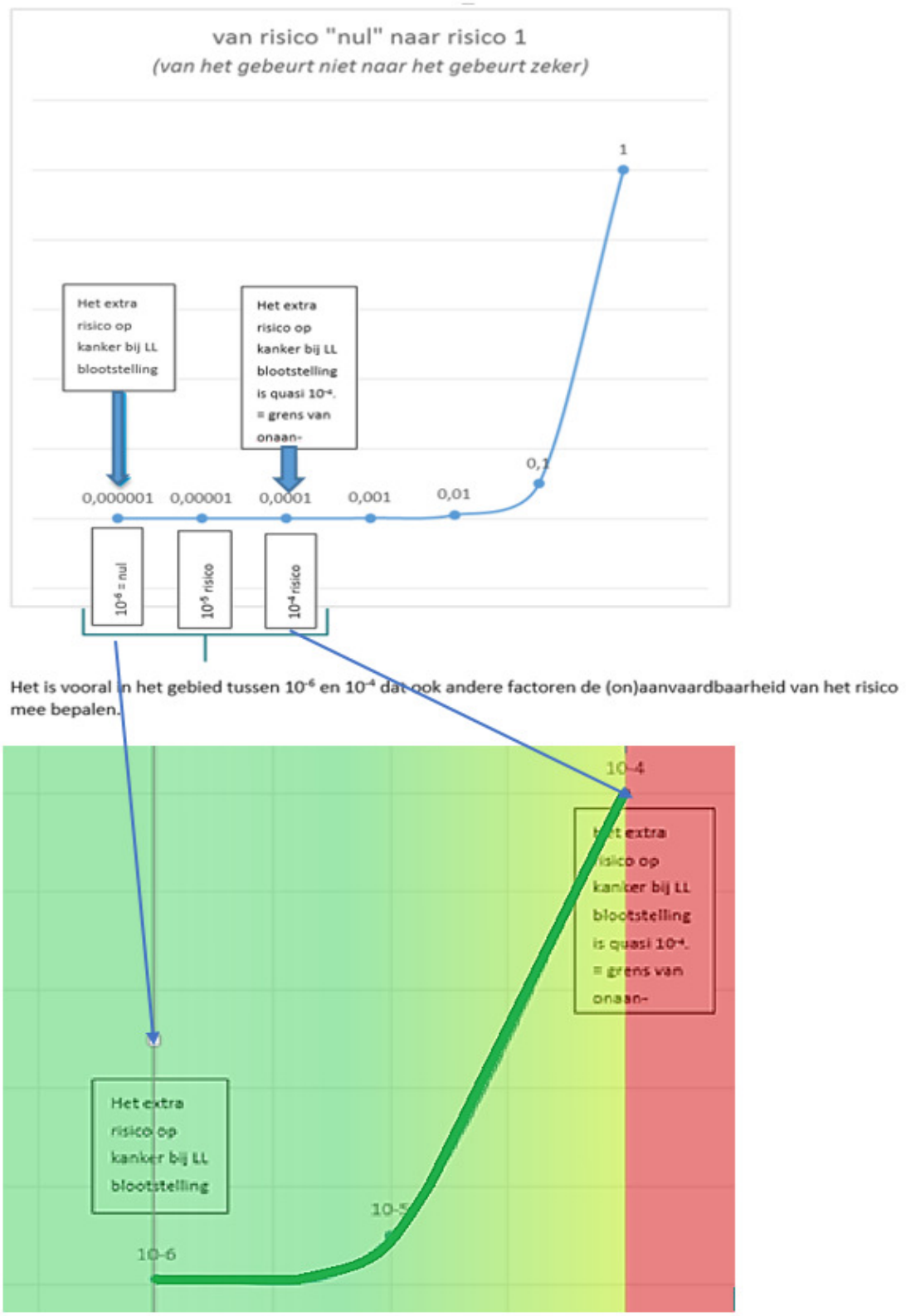
	Drempel-effecten	**Niet-drempel-effecten (vnl. genotoxische carcinogenen)**
Stijgende blootstelling →	blootstelling < gezondheidskundige drempelwaarde ↓ geen gezondheidseffecten	blootstelling ~ extra risico op sterfte of kanker is ≤ 1/miljoen bij levenslange blootstelling ↓ "quasi nul" gezondheidseffect
	blootstelling > gezondheidskundige drempelwaarde ↓ gezondheidseffecten zijn mogelijk (bij toenemende dosis: eerst kritisch effect, nadien ook sub-kritische[1] effecten mogelijk)	blootstelling ~ risico op sterfte of kanker > 1/miljoen bij levenslange blootstelling ↓ risico op gezondheidseffecten (kankerrisico) groter dan "quasi nul" dus relevant. Je kan o.b.v. de UR de grootte van het kankerrisico berekenen.

Figuur 3 Drempel- en niet-drempel-effecten

D. OVERWEGINGEN BIJ DE KWANTITATIEF/TOXICOLOGISCHE STAP

In de kwantitatieve beoordeling van het risico wordt nagekeken of het risico < $1/10^{-6}$ en dus "verwaarloosbaar" is of > $1/10^{-4}$ en dus "onaanvaardbaar is" of zich daar tussen situeert. Het is een belangrijk luik en wordt meestal als "objectiever" ervaren dan het risicoperceptie-luik. Nochtans is dit "objectieve" relatief. Ook bij de kwantitatief/toxicologische stap zijn namelijk heel wat onderliggende aannames, schattingen, gemaakte keuzes en arbitraire veiligheidsfactoren. De kwantitatieve beoordeling is dan ook niet te interpreteren als een exacte berekening, maar doordat een voorzichtige houding wordt aangenomen bij de afleiding van de gezondheidskundige drempelwaarden, zijn het "zo veilig mogelijke schattingen/berekeningen".
Verder dient men zich bij de carcinogene risico's goed de mate van de toename van het risico over de categorieën van < 10^{-6}, 10^{-6} - 10^{-4} en > 10^{-4} te realiseren. Dit wordt hieronder met enkele illustraties verduidelijkt.

[17] ALARA is in gebruik in o.a. risicomanagement bij risico's van radioactieve straling. De blootstelling moet zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is.



Figuur 4 Bovenaan: Van risico "nul" naar risico 1 - Onderaan: van verwaarloosbaar tot onaanvaardbaar risico (LL = levenslang)

In tegenstelling tot wat door de cijfermatige uitdrukking onder de vorm van "10^{-6}, 10^{-5} en 10^{-4}" kan lijken, wordt het risico veel groter tussen 10^{-5} en 10^{-4} dan tussen 10^{-6} en 10^{-5} (zie figuur 4). Dit speelt dan ook een rol in het bepalen van de "sense of urgency" voor eventuele risicoreductie.

3.2.2 De andere relevante factoren bij de afweging van risico's

Deze dimensies zijn vooral belangrijk in het tussengebied tussen risico's gaande van 10^{-6} tot 10^{-4} maar ze kunnen ook een rol spelen bij het omgaan met kleinere en grotere carcinogene risico's of bij volksgezondheidskundige adviezen over drempelwaarde-effecten.

A. DE ERNST VAN HET GEVOLG

Zo zou men rekening kunnen houden met de ernst van het gezondheidseffect: de prognose van bepaalde types kanker is veel slechter dan van andere types kanker.
Ook in drempelwaarde-effecten zijn er grote verschillen in ernst: het kritisch effect (dit is het eerst optredende effect bij toenemende blootstelling) kan gaan van irritatie tot irreversibele gezondheidsschade. In bepaalde gevallen kan het zeer relevant zijn om ook de aard en de ernst van het effect mee te nemen in de volksgezondheidskundige inschatting en/of het advies.

B. DE MATE VAN WETENSCHAPPELIJKE ONDERBOUWING

Niet elk agens is even goed onderzocht d.m.v. epidemiologisch of proefdieronderzoek. Voor beslissingen in belangrijke dossiers kan het helpen om grondig na te kijken hoe onderbouwd de gezondheidskundige toetsingswaarden zijn, zowel voor drempelwaarde-effecten als voor carcinogene effecten. Voor carcinogene stoffen gaat men in de IARC-classificatie na of de stof behoort tot groep I, IIA of IIB (bewezen > waarschijnlijk > mogelijk kankerverwekkend)[18]. Stoffen behorende tot deze 3 groepen behandelen we allemaal als carcinogeen, maar niet gelijk, aangezien er een groot verschil in bewijslast zit voor de carcinogeniteit tussen stoffen in de 3 groepen. (http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php.)

I	voor mensen bewezen carcinogeen	*Behandelen als carcinogeen*
IIA	waarschijnlijk carcinogeen voor mensen	
IIB	mogelijk carcinogeen voor mensen	
III	niet te klasseren	
IV	waarschijnlijk niet carcinogeen	

Figuur 5 Betekenis van de IARC-classificatie

Hierbij dient ook te worden opgemerkt dat de inschatting over zeker/waarschijnlijk/mogelijk carcinogeen niet altijd hetzelfde is voor IARC (WHO) en EPA en andere instanties[19]. Enkele voorbeelden van niet-overeenstemming tussen WHO en EPA zijn terug te vinden in de tabel in voetnoot[20].

[18] Er zijn dus stoffen die tot de groep van waarschijnlijk/mogelijk carcinogeen behoren, en waar toch een inhalatoire unit risk (EPA) voor bestaat. Enkele voorbeelden zijn voor IARC IIA : acrylamide, tetrachloroethyleen. Voor groep IIB: acetaldehyde, acrylonitril, chloroform, nitrobenzeen.

[19] Er zijn ook de Europese "Classification and Labelling – C&L" (http://echa.europa.eu/information-on-chemicals) en de C&L Inventory database NTP (National Toxicology Program) – report on carcinogenshttp://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/index.html

[20]

AGENS	IARC	EPA-CLASSIFICATIE	UNIT RISK
heptachlor	IIB = possible ! <->	B2; probable human carcinogen	1,3 x 10^{-3} µg/m³
hexachlorobenzene	IIB = possible ! <->	B2; probable human carcinogen	4,6 x 10-4 µg/m³
lood	IIB = possible ! <->	B2; probable human carcinogen	géén inhalatoire UR
naphtalene	IIB = possible =	C ; possible human carcinogen	géén inhalatoire UR
1,1,1,2-tetrachloroethane	IIB = possible =	C ; possible human carcinogen	geen inhalatoire UR

C. DE DUUR VAN DE BLOOTSTELLING

Bij drempelwaarde-effecten bepaalt de blootstellingsduur de te gebruiken toetsingswaarde. Er zijn bv. MRL's van ATSDR voor acute, intermediaire en chronische blootstelling[21].

Een kortdurende blootstelling van uren/dagen aan een carcinogene stof is bijna altijd verwaarloosbaar voor wat carcinogene effecten betreft.

D. RISICOPERCEPTIE

Hoe een bepaald risico wordt ervaren staat los van het risico-cijfer in de kwantitatieve beoordeling. Sommige risico's zijn kwantitatief/toxicologisch geen probleem (< 10^{-6} bij levenslange blootstelling voor carcinogene stoffen, of onder de gezondheidskundige toetsingswaarde voor drempel-effecten), maar worden toch door burgers als zeer ernstig of gevaarlijk gepercipieerd (bv. zendmasten van het netwerk voor mobiel telefoneren die aan de betreffende regelgeving en gezondheidskundige toetsingswaarden voldoen). Soms hebben burgers een groot probleem met een kwantitatief klein risico (bv. vliegangst), maar accepteren ze een kwantitatief groter risico toch omdat de voordelen van de risicovollere activiteit zo groot zijn (bv. het genot van roken, het gemak van de auto te nemen). In de literatuur zijn door verschillende auteurs een hele lijst van risicoperceptie-factoren geïdentificeerd die een rol kunnen spelen: deze zijn niet-limitatief opgesomd in figuur 6. Welke risicoperceptie-factor doorweegt in welke situatie kan sterk variëren. Het gaat onder meer om de (on)vrijwilligheid van het ondergaan van het risico, de mate van beheersbaarheid, de verdeling van lusten en lasten, enzovoort.

ASPECT	ONACCEPTABEL GEPERCIPIEERD		ALS ACCEPTABEL GEPERCIPIEERD
(veronderstelde) beheersbaarheid	laag		hoog
vrijwilligheid van het risico	gering		groot
voordelen naast gevaren	klein		groot
collectief nut	gering		groot
billijkheid (lusten en lasten)	ongelijke verdeling (plaats)		gelijke verdeling (plaats)
billijkheid (lusten en lasten)	ongelijke verdeling (tijd)[22]		gelijke verdeling (tijd)
vertrouwen in verantwoordelijke instanties	gering		groot
openheid van verantwoordelijke instanties	gering		groot
oorsprong	industrieel (man-made)		natuurlijk
Negatieve aandacht in de media	hoog		laag
(verwachte) gezondheidsschade	groot (levensbedreigend)		gering
catastrofaal karakter	groot		gering
repercussies	intergenerationeel		Intra-generationeel
bekendheid / vertrouwdheid met het risico	afwezig		aanwezig
aantal blootgestelde personen	groot		gering
waarschijnlijkheid van optreden	groot		klein
onomkeerbaarheid van de (mogelijke) gevolgen	groot		klein
wetenschappelijke onzekerheid	groot		klein
kans op sociaal conflict/woede en mobilisatie	groot		klein
kans op sociale amplificatie van risico's [23]	groot		klein
moreel aanvaardbaar	klein		groot

Figuur 6 Risicoperceptie-factoren (fright factors), compilatie naar o.a. : International Risk Governance Council, Starr (1969), Fischoff (1979), Slovic (1987), Sjöberg, Woudenberg.

[21] Met acute blootstelling = blootstelling ≤ 14 d ; intermediaire blootstelling = blootstelling van 15-365 dagen ; chronische blootstelling = blootstelling van > 365 dagen en geldig voor levenslange blootstelling.

[22] Bv: het jaarlijkse totale aantal dodelijke slachtoffers bij auto-ongevallen is (onaanvaardbaar) hoog. Moesten ze allen op 1 dag overlijden, zou dit tot veel meer weerstand bij het publiek leiden dan nu het geval is (verspreid over een jaar lang).

[23] The suspicion that a substance could cause cancer is often sufficient for generating fear. Stigmatisation leads to a cycle of public outrage and regulatory responses feeding into the process that has been described as social amplification of risk (Kasperson et al. 1988; Kasperson et al. 2003). Stimulated by media reporting, the public's perception of the risk is often amplified in ways that are difficult to explain if one were focusing on the standard elements of any technical risk assessment – probability and direct losses.

Soms kan men vermoeden welke risicoperceptie-factoren belangrijk kunnen zijn in een bepaalde casus (bv. aan de hand van bezwaarschriften bij milieuvergunningsadviezen). Samenwerking en overleg met lokale overheden en de medisch milieukundigen, kan hier soms een beter zicht op geven. De invulling van de risicoperceptie-factoren is echter zeer context-afhankelijk en wisselend in de tijd. Ideaal zou dit voor elk dossier telkens grondig in kaart gebracht worden maar dat stuit op praktische bezwaren. Een methodiek is wenselijk, om enerzijds zo uniform mogelijk en met minimale tijdsinvestering de risicoperceptie-factoren voor een specifieke casus in kaart te kunnen brengen ; en anderzijds om met de in kaart gebrachte factoren op een uniforme wijze rekening te houden in de besluitvorming.

E. HET AANTAL BLOOTGESTELDE PERSONEN

Men kan ook rekening houden met het aantal mensen dat blootgesteld en/of bedreigd is. Dit is enerzijds logisch, maar is anderzijds controversieel indien men als uitgangspunt neemt dat elk individu een zelfde recht heeft op bescherming. Een illustratie:
Een bedrijf stoot kankerverwekkende stof X uit. Is het dwingender dat het bedrijf een zeer dure filterinstallatie installeert indien 500 omwonenden een immissie ondergaan die overeenkomt met een extra kankerrisico van $5x10^{-5}$ dan indien slechts 3 mensen diezelfde blootstelling zouden ondergaan? Dit leunt ook wel aan bij het rekening houden met de kosten-efficiëntie om het risico te reduceren (zie punt H).

F. DE MAATSCHAPPELIJKE VOOR- EN NADELEN VAN DE ACTIVITEIT WAARDOOR DE BLOOTSTELLING OPTREEDT

Bv. werkgelegenheid die gecreëerd wordt, producten/diensten die de levenskwaliteit verhogen, …

G. GEZONDHEIDSKLOOF

Mensen met een lage socio-economische status hebben een minder goede gezondheid in vergelijking met mensen met een hogere socio-economische status. Inkomen, opleiding, competenties, woonomgeving, gezinssamenstelling, … verklaren de verschillen in gezondheid. Het is belangrijk er over te waken de gezondheidskloof niet te laten toenemen. Daartoe kan men in de afweging van gezondheidsrisico's rekening houden met de socio-economische status van de personen die de blootstelling lopen.

H. RISICO-REDUCTIE : MOGELIJKHEDEN EN KOSTENEFFICIENTIE

Het ALARA-principe (As Low As *Reasonably* Achievable) impliceert de praktische/technische mogelijkheden om het risico te reduceren, én de kostenefficiëntie van risicoreductie.
Wanneer men de afweging maakt om een risico aan te pakken, speelt namelijk ook het element "kosten-efficiëntie". Misschien kan het budget beter ingezet worden om een ander risico aan te pakken waarbij meer gezondheidswinst wordt gemaakt doordat de maatregelen kosten-efficiënter zijn (opportuniteitskost). In deze context is het vaak efficiënter om een verschil te maken tussen de aanpak van bestaande en nieuwe situaties.
Kosten-efficiëntie van risicoreductie situeert zich niet direct in de expertise van team Milieugezondheidszorg, maar is een belangrijk element.

Men zou om andere redenen dan volksgezondheidskundige ook kunnen streven naar blootstellingen die nog lager zijn dan de gezondheidskundige drempelwaarde (bij drempelwaarde-stoffen) én blootstellingen die overeenkomen met een risico op sterfte/kanker bij levenslange blootstelling < 1/miljoen (voor niet-drempelwaarde-stoffen). Bijvoorbeeld ecologische redenen, het ethische streven naar een wereld arm aan chemicaliën, enzovoort… Deze overwegingen behoren niet tot het domein van de volksgezondheid en worden bijgevolg niet door Agentschap Zorg en Gezondheid meegenomen.

3.3 Conclusie: inschatting van het extra kankerrisico bij levenslange blootstelling

Onderstaand kader "Inschatting van het extra kankerrisico bij levenslange blootstelling" vervangt het kader uit "Hoe groot is groot in termen van risico-evaluatie" (Bart Bautmans, 2005)).

Een risico > 10^{-6} kan slechts getolereerd worden indien redelijkerwijs geen daling haalbaar of mogelijk is.

INSCHATTING VAN HET EXTRA KANKERRISICO BIJ LEVENSLANGE BLOOTSTELLING	
Risico >10^{-4}	Risico >10^{-4} : vanuit volksgezondheidskundig standpunt onaanvaardbaar **
10^{-6} < risico < 10^{-4}	10^{-6} < risico < 10^{-4} : vanuit volksgezondheidskundig standpunt niet verwaarloosbaar risico (groter dan "nul" effect). Er moet gestreefd worden naar een daling van het risico, volgens het ALARA*-principe. In de afweging houdt men rekening met o.a.: - de grootte van het risico (dichter bij 10^{-6} is de noodzaak tot risicoreductie minder groot dan dichter bij 10^{-4}) - de ernst van het (mogelijke) gevolg - de mogelijke onzekerheden op de inschatting, met o.a. IARC groep I, IIA of IIB - mogelijkheden en kostenefficiëntie van risico-reductie (ALARA) - het aantal blootgestelde personen en ongelijke verdeling over lage SES - de duur van de blootstelling - de afweging van de maatschappelijke voor- en nadelen van de activiteit - (de risicoperceptie)
Risico ≤ 10^{-6}	Risico ≤ 10^{-6} : vanuit volksgezondheidskundig standpunt verwaarloosbaar (= "nul" effect)
*ALARA : As low as reasonably achievable = zo laag als redelijkerwijze haalbaar is **indien toch overschrijding is expliciete rechtvaardiging noodzakelijk (bv. technische onmogelijkheid om het risico te reduceren)	

Figuur 5 Inschatting van het extra kankerrisico bij levenslange blootstelling. Een risico > 10^{-6} kan slechts getolereerd worden indien redelijkerwijs geen daling haalbaar of mogelijk is.

4. BIJLAGEN

1. BIJLAGE 1: ENKELE VOORBEELDEN VAN WETTELIJKE NORMEN UIT EUROPESE EN VLAAMSE REGELGEVING:

- De **Europese Richtlijn 2008/50/EG** van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2008 betreffende luchtkwaliteit en schonere lucht voor Europa en **titel II van het VLAREM** (hoofdstuk 1.1) definiëren onderstaande wettelijke toetsingswaarden als volgt:
  - "**grenswaarde voor luchtkwaliteit**": een niveau dat op basis van wetenschappelijke kennis is vastgesteld teneinde schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en/of voor het milieu in zijn geheel te voorkomen, te verhinderen of te verminderen en dat binnen een bepaalde termijn moet worden bereikt en, als het eenmaal is bereikt, niet meer mag worden overschreden;
  - "**streefwaarde of richtwaarde voor luchtkwaliteit**": een niveau dat is vastgesteld om schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu als geheel te vermijden, te voorkomen of te verminderen en dat voor zover mogelijk binnen een bepaalde termijn moet worden bereikt;
  - "**alarmdrempel":** een niveau waarboven een kortstondige blootstelling risico's inhoudt voor de gezondheid van de bevolking als geheel. Als de alarmdrempel bereikt wordt, moeten onmiddellijk stappen gezet worden;
  - "**langetermijndoelstelling":** een niveau dat op lange termijn zou moeten worden bereikt, behalve waar dit niet door proportionele maatregelen kan worden bereikt, met het doel de menselijke gezondheid en het milieu een doeltreffende bescherming te bieden;
  - "**kritiek niveau**": een niveau dat op basis van wetenschappelijke kennis wordt vastgesteld, waarboven directe ongunstige gevolgen kunnen optreden voor sommige receptoren, zoals bomen, andere planten of natuurlijke ecosystemen, maar niet voor de mens.

- **Richtlijn 2004/107/EG** van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende arseen, cadmium, kwik, nikkel en de polycyclische aromatische koolwaterstoffen in de lucht stelt: "Wetenschappelijk bewijsmateriaal toont aan dat arseen, cadmium, nikkel en bepaalde polycyclische aromatische koolwaterstoffen genotoxische carcinogenen voor de mens zijn en dat er geen drempel kan worden vastgesteld, waaronder deze stoffen geen risico voor de gezondheid van de mens vormen. De beïnvloeding van de menselijke gezondheid en het milieu vindt plaats via concentraties in de lucht en via depositie. *Met het oog op de kosteneffectiviteit kunnen in bepaalde gebieden geen luchtconcentraties van arseen, cadmium, nikkel en polycyclische aromatische koolwaterstoffen worden bereikt, die geen aanmerkelijk risico voor de gezondheid van de mens vormen.* Om de schadelijke gevolgen van door de lucht getransporteerd arseen, cadmium, nikkel en polycyclische aromatische koolwaterstoffen voor de gezondheid van de mens, met name de gezondheid van kwetsbare bevolkingsgroepen, en voor het milieu in zijn geheel zo beperkt mogelijk te houden, worden *streefwaarden* bepaald die *zoveel mogelijk moeten worden bereikt… De streefwaarden zouden geen maatregelen vereisen die onevenredige kosten met zich meebrengen. Voor industriële installaties zouden de streefwaarden geen maatregelen vereisen die verder gaan dan de toepassing van de beste beschikbare technieken (BBT)…* Voorts wordt in deze richtlijn verstaan onder: "streefwaarde": een concentratie in de lucht die is vastgesteld om de schadelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens en het milieu in zijn geheel te vermijden, te verhinderen of te verminderen, en die zoveel mogelijk binnen een gegeven periode dient te worden bereikt. … *De lidstaten nemen alle nodige maatregelen die geen onevenredige kosten meebrengen* om ervoor te zorgen dat, vanaf 31 december 2012, concentraties van arseen, cadmium, nikkel en benzo(a)pyreen, gebruikt als marker voor het carcinogene risico van polycyclische aromatische koolwaterstoffen in de lucht, beoordeeld overeenkomstig artikel 4, de streefwaarden van bijlage I niet overschrijden."
  Deze paragraaf illustreert goed dat de wettelijke toetsingswaarden niet louter op gezondheid maar ook op andere overwegingen gebaseerd zijn.

- In de EU position paper "Ambient air pollution by As, Cd and Ni compounds" van de Europese Commissie (2000) beschrijft men de werkwijze om tot de wettelijke waarde te komen. Men vertrekt van de niet-kanker-effecten om een eerste berekening te doen. In een tweede stap berekent men het carcinogene

risico dat overeenkomt met de eerste berekende waarde (o.b.v. de niet-carcinogene effecten). Indien het kankerrisico bij dit eerste voorstel < 1/miljoen bij levenslange blootstelling is, behoudt men de eerste berekende waarde. Indien het kankerrisico hoger is, stelt men de wettelijke waarde in principe bij naar beneden tot dit overeenkomt met 10^{-6}. Maar! Dit algemeen principe wordt niet altijd aangehouden. Een voorbeeld is de Europese norm voor arseen. De streefwaarde voor het totale gehalte As in de PM_{10}-fractie gemiddeld over een kalenderjaar bedraagt 6 ng/m³ (= 0.006 µg/m³). De WHO hanteert een unit risk (UR)[24] van 1.5 x 10^{-3} (per µg/m³) en dan zou naar bovenstaand principe de wettelijke waarde voor arseen 0.66 ng/m³ moeten zijn. De werkgroep van de Europese commissie was echter van mening dat de UR-benadering van de WHO het werkelijke risico overschat, en koos om die reden voor de "pseudo threshold" benadering zoals voorgesteld door het Verenigd Koninkrijk. Verder beschrijft de position paper hoe men tegelijkertijd rekening houdt met de bestaande achtergrond concentraties arseen in Europa en zo werd de streefwaarde voor As op 6 ng/m³ vastgelegd.

- Bij het tot stand komen van de streefwaarde van nikkel hebben enerzijds de werkgroep van de Europese commissie en anderzijds de industrie uitgaande van dezelfde onderliggende wetenschappelijke studies een andere gezondheidskundige drempelwaarde weerhouden, door de onderliggende studies op een andere wijze te selecteren en te interpreteren. Zij weerhouden respectievelijk 10 en 50 ng/µm³ als streefwaarde. In de regelgeving vindt men uiteindelijk als streefwaarde 20 ng/m³ terug (Richtlijn 2004/107/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende arseen, cadmium, kwik, nikkel en polycyclische aromatische koolwaterstoffen in de lucht). Hier is het dus reeds op het niveau van het vaststellen van de onderliggende gezondheidskundige toetsingswaarde dat er "getrokken" wordt in de richting van hogere toegestane concentraties, in functie van economische belangen, en blijkt de uiteindelijke streefwaarde een compromis.

- De Europese normen voor fijn stof (Dochterrichtlijn 1999/30/EG, met uitbreiding tot grens- en streefwaarden voor PM2,5) zijn een voorbeeld van wettelijke normen die hoger liggen dan wat gezondheidskundig wenselijk is (wat de WHO voorstelt).

- In Vlaanderen is het **Binnenmilieubesluit** (2004) van toepassing op de lucht in woningen en in publiek toegankelijke openbare gebouwen zoals scholen. In de definities in het binnenmilieubesluit (interventiewaarde en richtwaarde) wordt het begrip "gezondheid" niet expliciet vermeld. De richtwaarde is gedefinieerd als "kwaliteitsniveau van het binnenmilieu dat zoveel mogelijk moet worden bereikt of gehandhaafd".

[24] De unit risk is de lineaire toename in de kans op het ontwikkelen van kanker door levenslange blootstelling aan 1 µg/m³ van een bepaalde stof. Bij EPA gebruikt men de Cancer Slope Factor (CSF-factor) = het aantal extra kankergevallen per eenheidsdosis bij levenslange blootstelling. Niet voor elke carcinogene stof is een UR of CSF beschikbaar.

2. BIJLAGE 2: HISTORISCH PERSPECTIEF VAN 1/10.000 ALS BELEIDSMATIGE GRENS VAN ACCEPTEERBAARHEID

Het denken over "toelaatbaar of aanvaardbaar risico" startte vooral in de context van industriële veiligheid, ruimtevaart en kerncentrales. In 1974 verscheen de Rasmussen-studie over de risico's van kerncentrales. In dit rapport werden de radiologische gevolgen van potentiële incidenten met kerncentrales ingeschat, én de waarschijnlijkheid van het voorkomen ervan. Het rapport was controversieel voor wat de grootteorde van de ingeschatte risico's betrof, maar het was zeker een mijlpaal in het gebruiken van schattingen van risico's om iets als (on)acceptabel te benoemen.

In Nederland[25] spreekt men in documenten uit de jaren 1980 al over het "historische" gebruik van risicogetallen in Nederlandse externe veiligheidsrapporten voor vergunningsverlening en ruimtelijke ordening. Men had het instrument "Normstelling", waarin werd bepaald dat $1/10^8$/jaar (dus ruwweg overeenkomend met $1/10^6$/leven) een verwaarloosbaar risico was (waar men naar dient te streven), en dat $1/10^6$/jaar (dus $1/10^4$/leven) een onaanvaardbaar hoog risico is. In de LPG Integraal studie (die TNO uitvoerde tussen 1978 en 1983 i.o.v. het toenmalige ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne) heeft men de methode van Quantitative Risk Assessment en de normen $1/10^8$ en $1/10^6$ eens "uitgeprobeerd"[26]. De resultaten kwamen niet slecht uit. Pas nadien (maar dus niet op voorhand) werden de 10^{-8} en 10^{-6} getallen "onderbouwd" door te stellen dat de filosofie achter deze 10^{-6} was dat de minst kwetsbare groep in de samenleving (=jongeren van 12-16 jaar: zij hebben het laagste sterftecijfer) een overlijdensrisico heeft door alle doodsoorzaken van 10^{-4}. Voor het risico van chemische bedrijven acht men een risico van 1% van deze 10^{-4}, dus 10^{-6} als aanvaardbaar (of met andere woorden: bij 10^{-6} is de kans om door natuurlijke oorzaken of door een ongeval om het leven te komen met minder dan 1% verhoogd). De risicogetallen werden dus ook in Nederland eerst gebruikt in het domein van "veiligheid". Nadien is men in het Nationale milieubeleidsplan ('89-'90) in Nederland vergelijkbare niveaus gaan toepassen voor ziekte. In 1989 definieerde de VROM-nota "Omgaan met risico's" het maximaal toelaatbaar risico (MTR) voor genotoxische carcinogene stoffen als de concentratie in het milieu waarbij de kans op kanker kleiner is dan 1/miljoen/jaar , dus 10^{-4} per leven.

In de Amerikaanse milieuwetgeving wordt vaak 10^{-6} extra kankerrisico bij levenslange blootstelling gehanteerd. Volgens Travis[27] is dat een cijfer dat onbedoeld een eigen leven is gaan leiden. Het vindt zijn oorsprong in de FDA (Food and Drug Administration). In 1961 deden 2 onderzoekers namelijk research naar residu's van carcinogene stoffen in dieren bestemd voor de vleesindustrie. Er werd hen gevraagd een voorstel te doen voor een *screeningslevel* van deze residu's. Eerst stelden deze 2 wetenschappers arbitrair 10^{-8} voor. Dit werd in 1977 door de FDA aangepast naar 10^{-6} en het werd beschouwd als "maximum lifetime risk that is essentially zero". Het was initieel zeker NIET bedoeld als accepteerbaarheidsgrens voor risico's allerhande, maar werd desondanks nadien toch zo gebruikt voor heel diverse onderwerpen zoals accepteerbaarheid van risico's van o.a. stortplaatsen en pesticiden (met soms enorme financiële implicaties). In feite was 10^{-6} bij zijn vastlegging bedoeld als startpunt om de risico's verder te evalueren (screeningslevel), niet als grens van aanvaardbaarheid!

Men kan verder opmerken dat de 10^{-6} toch niet consistent in alle Amerikaanse regelgeving is opgenomen: wel voor stortplaatsen, pesticiden, … maar bv niet voor lucht, drinkwater, … of andere blootstellingsbronnen die het grote publiek als minder gevaarlijk percipieert. Travis stelt dat het de facto level van acceptabel risico in de Amerikaanse federale beleidsbeslissingen ongeveer 10^{-4} (levenslang) bedraagt.

---

[25] De ontwikkeling van het normstellingsbeleid: de 10^{-6} norm in perspectief. Stephan HC Julsing, Univ Twente, vakgroep Filosofie van Wetenschap en Techniek, 1988

[26] De ontwikkeling van het normstellingsbeleid: de 10^{-6} norm in perspectief. Stephan HC Julsing, Univ Twente, vakgroep Filosofie van Wetenschap en Techniek, 1988

[27] Travis. The myth of 10^{-6} as a definition of acceptable risk. http://news.heartland.org/sites/all/modules/custom/heartland_migration/files/pdfs/17603.pdf Geraadpleegd op 9/11/2015

3. BIJLAGE 3: ILLUSTRATIES VAN GROOTTEORDE VAN RISICO'S

A) 10^{-4} en 10^{-6} gekaderd binnen het algemene sterfterisico en leeftijd

Alle personen samen, van jong tot oud, hebben een uitgemiddeld risico om te overlijden gedurende een jaar van ongeveer 1/100. Per leeftijdsgroep is het risico uiteraard sterk verschillend. De groep van 12-16- jarigen heeft van alle leeftijden het laagste risico om te overlijden, namelijk 1/10.000.
De in de literatuur en praktijk veel gehanteerde grens van 1/1.000.000 per jaar extra risico (~1/10.000 levenslang) als maximaal toelaatbaar risico is met andere woorden 100 x kleiner dan het reeds lage risico op overlijden dat deze groep van 12-16 jarigen heeft.

B) De grootte-orde van andere risico's als illustratie: overlijden door vervoersongevallen, door Legionella en door roken in Vlaanderen/België

Om het extra risico op overlijden door de milieublootstelling aan kankerverwekkende stoffen te kaderen, wordt het extra risico op overlijden berekend dat het gevolg is van vervoersongevallen, Legionellose en tabak (actief roken). Hiervoor wordt gekeken wat, over alle leeftijden heen, het aantal sterfgevallen was in 2012 (recentste gegevens) door die oorzaak. (http://www.zorg-en-gezondheid.be/Cijfers/Sterftecijfers/Statistiek-van-de-doodsoorzaken/)

Het aantal sterfgevallen wordt gedeeld door het bevolkingsaantal in 2012 in Vlaanderen (= 6.350.766). De info over de bevolkingsaantallen Vlaams Gewest werd verkregen via Statbel.

Aantal sterfgevallen in 2012 (alle oorzaken): 60327 (30.250 mannen + 30.077 vrouwen gestorven)

1. Vervoersongevallen:

Voor Vlaanderen (2012) : 375 sterfte-gevallen door vervoersongevallen.

375 sterfte-gevallen / 6.350.766 = $5{,}9 \times 10^{-5}$ = afgerond 6×10^{-5} = het jaarlijks risico om te overlijden aan een vervoersongeval (of anders uitgedrukt een jaarlijks risico van ongeveer 1 op 16.666) (In de literatuur wordt dit ook als proportionele mortaliteit aangeduid).

Ter illustratie dat dit overeenkomt met "exces cases" zoals in de definitie van unit risk:

Als je er van uitgaat dat die mensen die gestorven zijn in een vervoersongeval, niet zouden gestorven zijn als ze dat ongeval niet hadden voorgehad:

60327 – 375 = 59952 sterfgevallen in 2012 exclusief vervoersongevallen

60327 sterfgevallen in 2012 inclusief vervoersongevallen

- ⇨ Kans om te sterven zonder "blootstelling aan vervoer" (2012) : 59952 / 6.350.766 = 0,009440121
- ⇨ Kans om te sterven met blootstelling aan vervoer (2012) : 60327 / 6.350.766 = 0,009499169
- ⇨ verschil tussen kans om te sterven met en zonder vervoer = 5,9048E-05
- ⇨ Het **extra** risico om te overlijden / **jaar** bedraagt $5{,}9 \times 10^{-5}$ door blootstelling aan verkeer.
- ⇨ Het **extra** risico om te overlijden **/leven** bedraagt $5{,}9 \times 10^{-3}$ door blootstelling aan verkeer.

2. *Legionella:*

Voor overlijden door Legionella zijn er 2 mogelijke gegevensbronnen beschikbaar in Vlaanderen :

a) Statistiek van de doodsoorzaken in Vlaanderen: 2000 tot 2012

b) Registratie van de meldingen bij team Infectieziekten & Vaccinaties (IZ&V) van Agentschap Zorg en Gezondheid (AZG) met opvolging van het aantal overledenen. Gegevens enkel beschikbaar voor 2012,2013 en 2014. Het gemiddelde van deze 3 jaren wordt berekend.

De door team IZ&V geregistreerde gevallen van overlijden aan Legionellose zijn hoger dan de via de overlijdensattesten geregistreerde gevallen. Aangezien onder-registratie via de overlijdensattesten plausibel is (bv indien "pneumonie" wordt aangeduid, en Legionella niet wordt gespecifieerd), en over-registratie door de meldingen bij IZ&V zeer onwaarschijnlijk is, wordt voor de schatting van het risico de registratie van IZ&V gebruikt. Vermits vermoedelijk niet elke Legionella-pneumonie als dusdanig herkend wordt, is ook hier nog een zekere onderschatting waarschijnlijk. Hoe groot deze onderschatting is kan niet worden berekend.

- Gemiddeld jaarlijks geregistreerde aantal overlijdens ten gevolge van Legionella in Vlaanderen (2012 – 2014) : 6,3 sterfgevallen (bron IZ&V).
- Het extra *jaarlijks* risico op overlijden door Legionellose wordt geschat op 6,3 / 6.350.766 = 9,9 x 10^{-7} = afgerond 1 x 10^{-6} .
- Het extra *levenslang* risico op overlijden door Legionellose wordt geschat op afgerond 1 x 10^{-4} .

Bij gebrek aan cijfers voor en na kan geen schatting gemaakt worden van een eventuele daling van het risico sinds het invoeren van de Legionella-wetgeving.

3. *Tabak (actief roken):*

In 2012 overleden in Vlaanderen 60327 personen. Website Zorg en Gezondheid vermeldt 7954 overlijdens hiervan te wijten aan tabak (bij 35-plussers), meer bepaald 6181 bij mannen (23%) en 1773 bij vrouwen (6%). Van alle overlijdens in 2012, was er 13% te wijten aan tabak. (Het is een vereenvoudiging om hier het gemiddelde voor mannen en vrouwen te nemen, om tot 1 risicocijfer te komen). (http://www.zorg-en-gezondheid.be/Cijfers/Sterftecijfers/Algemene-sterftecijfers/Sterfte-door-roken-(tabaksgerelateerde-sterfte)/) [28].

Voor de volledige Vlaamse bevolking was er in 2012 een risico om te overlijden aan roken (**alle** tabak gerelateerde aandoeningen) van 7954 / 6.350.766 = 1,3/1000 of 0.13%.

Het jaarlijks extra risico op overlijden door roken (alle tabak gerelateerde aandoeningen meegerekend) is gemiddeld 0.13% = 13x10^{-4}. Het levenslang extra risico op overlijden door roken (alle tabak gerelateerde aandoeningen meegerekend) is 13% = 13x10^{-2} .

Website Zorg en Gezondheid vermeldt bij mannen 2463 **longkanker**-doden te wijten aan roken, en bij vrouwen 589 longkankerdoden te wijten aan roken. Dit is bij mannen 91% en bij vrouwen 66,6% van de longkankersterfte. Van alle longkankeroverlijdens in 2012, was er 78,8 % te wijten aan tabak. (Het is een vereenvoudiging om hier het gemiddelde voor mannen en vrouwen te nemen, om tot 1 risicocijfer te komen). Voor de Vlaamse bevolking was er in 2012 een risico om te overlijden aan longkanker te wijten aan roken van 3049/6.350.766 = 4,8 x 10^{-4}.

Het jaarlijks extra risico op overlijden door longkanker door roken is gemiddeld 0.048 % = 4,8 x 10^{-4}. Het levenslang extra risico op overlijden door longkanker door roken is gemiddeld 4,8% = 4,8 x 10^{-2}.

[28] *Aanvulling Dr Anne Kongs, AZG : Benadering van Life time risico: = iedereen sterft en alle overlijdens worden geregistreerd.*

BIJLAGE 4: VOORBEELDEN VAN RISICO-GETALLEN UIT INTERNATIONALE, NATIONALE, VLAAMSE EN ANDERE KADERS:

Deze voorbeelden illustreren enerzijds dat de risicogrenzen in verschillende kaders niet volledig samenvallen, maar dat er een "rode draad" loopt die gelijk is aan 10^{-4} levenslang extra kanker/overlijdensrisico als grens van aanvaardbaarheid – waarvan soms wat wordt afgeweken om diverse redenen.

Niet-Vlaamse kaders

1) De Europese Kaderrichtlijn water accepteert voor niet-drempelwaarde-stoffen een extra risico op kanker bij levenslange blootstelling van 10^{-6} (In de afleidingen wordt in deze documenten gewerkt met de bepaling dat levenslang = 70 jaar en dat alle kankers een dodelijke afloop kennen)[29].
2) In Nederland werd in de loop der jaren voor de problematiek van aanvaardbaarheid gewerkt met het "Maximaal Toelaatbaar Risico". Deze term werd echter in de loop der tijd voor verschillende kwantitatieve risiconiveaus gebruikt (zowel $1/10^4$/leven als $1/10^6$/leven). Bij het gebruiken van of citeren van Maximaal Toelaatbare risico's uit Nederland moet je dus goed opletten wat het inherente beschermingsniveau is: "*hét* MTR" bestaat dus niet in Nederlandse beleidsdocumenten. Voor nieuwe afleidingen hanteert men een risiconiveau van 1/miljoen/leven.[30] [31] In de officiële Nederlandse beleidsdocumenten van de jaren '80 en '90 ("Omgaan met risico's" – VROM) was de acceptatiegrens een additioneel risico op kanker van 1 op de 10.000 (=10^{-4}) bij levenslange blootstelling aan carcinogene stoffen.
3) De International Commission on Radiological Protection (ICRP), een onafhankelijke internationale organisatie met vertegenwoordigers van wetenschap en beleidsmakers, stelt een norm van 0,1 mS/bron. Per Sievert is de kans op sterfte door kanker 5%. Daaruit volgt dat de norm van 0,1 mS/bron overeenkomt met een kans van 5 /miljoen per bron.[32]
4) In de U.S.A. wordt vaak een risico van 10^{-6} /leven gebruikt om te bepalen of afvalstortplaatsen al dan niet dienen gesaneerd te worden. Dit zijn de US-EPA-clean-up levels. Andere Amerikaanse regelgeving wijkt hier van af (cfr supra).
5) Het European Chemicals Agency ECHA[33] vermeldt dat er geen Europese wetgevende teksten zijn die uitdrukkelijk formuleren wat het tolerabel risico is voor carcinogenen. Maar bij het vastleggen van DMEL's (Derived Minimum Effect Levels) voor de algemene bevolking neemt men 10^{-6} als indicatief hiervoor. Blootstelling tot aan de DMEL's voor carcinogene stoffen beschouwt men als "van very low concern" omdat de kans op het optreden van kanker zo klein is (maar niet nul). Voor werknemers legt ECHA dat risiconiveau op 10^{-5}, dus een factor 10 minder streng dan voor de algemene bevolking.
6) De Britse Health and Safety Executive (HSE) (UK) heeft volgende richtlijnen[34] over toelaatbaarheid van veiligheidsrisico's van burgers:

   - 1/10.000 / jaar = "maximum tolerable risk" voor burgers (van niet-nucleaire industrie)
   - 1/1.000.000 / jaar = "the acceptable risk" waarbij geen verbeteringen van veiligheid moeten gemaakt worden.

   Merk op dat dit een risico is dat per jaar is uitgedrukt. Het acceptabel risico, waarbij geen maatregelen moeten genomen worden komt dus overeen met 1/10.000 per leven. In de USA daarentegen tolereert men slecht 1/miljoen per leven op vlak van veiligheid. De HSE stelt deze richtlijnen bepaald te hebben na beschouwing van risico's in andere contexten, zoals risico's om thuis geëlektrocuteerd te worden en de kans om te overlijden in een verkeersongeval.

---

[29] *Manual on the methodological framework to derive environmental quality standards for priority substances in accordance with article 16 of the water framework directive (2000/60/EC). Peter Lepper, 2005.*
[30] *RIVM-rapport : Normafleiding voor genotoxisch carcinogene stoffen (2009).*
[31] *Roadmap normstelling: Luchtnormen geordend (2010) en RIVM-rapport : Normafleiding voor genotoxisch carcinogene stoffen (2009).*
[32] *https://www.oecd-nea.org/rp/reports/2011/nea6920-ICRP-recommendations.pdf*
[33] European Chemicals Agency : Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Chapter R.8: Characterisation of dose (concentration)-response for human health http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf
[34] *http://www.hse.gov.uk/foi/internalops/hid_circs/permissioning/spc_perm_37/*

Vlaamse en Belgische kaders

1) OVAM Bodemsaneringsnormen[35]: Bij het opstellen van de bodemsaneringsnormen werd gebruik gemaakt van de dosis of concentratie die overeenkomt met het optreden van 1 extra kankergeval/10^5 levenslang blootgestelden. Zij hebben zich voor dit getal "gebaseerd op de vergelijking met buitenlandse gegevens, o.a. de drinkwaterrichtlijn van de WHO. Er dient wel opgemerkt te worden dat dit gaat om een grens vanaf wanneer te *saneren* voor een bestaand risico ; en niet voor het beoordelen van een nieuw risico (bv milieuvergunning nieuw bedrijf). Ter vergelijking: in Nederland hanteert men voor een sanering van de bodem een interventiewaarde gebaseerd op een risico van 1/10^4/leven.
2) FANC: Het FANC heeft recent in navolging van de publicatie van de Richtlijn 2013/59/Euratom van 5 december 2013 beslist om zijn referentieniveau voor radon tot 300 Bq/m³ (huidig niveau is 400 Bq/m³) te verlagen. Dit nieuwe referentieniveau komt overeen met een kankerrisico (longkanker) van 45/1000 in de algemene populatie (en bij rokers zelfs 12/100 !). Een opmerking hierbij is dat Nederland voor het binnenmilieu voor radon géén gezondheidskundige advieswaarde opstelt omdat de waarde die zou overeenkomen met een risico van 1/miljoen levenslang technisch in de praktijk totaal onhaalbaar zou zijn (omwille van de radon-straling afkomstig uit de bodem en bouwmaterialen die slechts voor een beperkt deel te vermijden is).[36]
3) SEVESO-inrichtingen in Vlaanderen: De dienst Veiligheidsrapportering van LNE hanteert risicocriteria (toetsingswaarden) voor de berekende externe mensrisico's, maar deze risicocriteria zijn niet te beschouwen als risico-normen (zie document : "Code goede praktijken inzake risicocriteria voor externe mensrisico's van SEVESO-inrichtingen"). Ze zijn niet bindend, maar het is een toetsingskader. Dit wordt gebruikt in o.a. de milieuvergunningsprocedure. Aan de grens van de inrichting is de toetsingswaarde 10^{-5} /jaar, ter hoogte van woonfuncties 10^{-6} /jaar en ter hoogte van kwetsbare locaties als ziekenhuizen, RVT's, scholen 10^{-7} /jaar.[37] De redenering voor 10^{-7} bij kwetsbare locaties is dat de potentieel getroffenen een groep personen vormen die kwetsbaarder zijn dan anderen : kinderen en zieken kunnen gevoeliger zijn voor toxische stoffen, ouderen kunnen minder mobiel zijn om te vluchten bij brand, explosie of gaswolk. Bij overschrijding van de criteria kunnen maatregelen opgelegd worden zoals het opstellen van een veiligheidsinformatieplan. De Code goede praktijken stelt dat de dienst veiligheidsrapportage géén uitspraak doet over de aanvaardbaarheid van de grootte van externe mensrisico's omdat dit vervat zit in het besluitvormingsproces van de milieuvergunningsprocedure. Op te merken valt dat in veiligheidsrapportering rekening gehouden wordt met het aantal blootgestelde personen dat het risico loopt.

WHO

In haar richtlijnen voor drinkwater[38] stelt de WHO een referentie-risiconiveau voor dat overeenkomt met een maximale limiet van 10^{-6} DALY's /persoon/jaar. De WHO stelt dat dit ± overeenkomt met een levenslang extra kankerrisico van 1 x 10^{-5}. Anders gezegd: wanneer de concentratie van een chemische stof in drinkwater net zo hoog is als wat nog net toelaatbaar is volgens de WHO-richtlijnen, kan er 1 extra kanker-case zijn per 100.000 personen die dit drinkwater levenslang drinken aan die nét toegelaten concentratie[39]. De WHO stelt verder dat deze cijfers een overschatting zijn van het reële risico, wegens conservatieve aannames gebruikt bij de afleidingen. De Air Quality Guidelines van de WHO geven de kankerverwekkende potentie van verschillende stoffen onder de vorm van unit risks. Zo kan men stoffen vergelijken met mekaar om te prioriteren. De WHO stelt in de Air Quality Guidelines uitdrukkelijk elke referentie naar de "accepteerbaarheid" van risico's te willen vermijden omdat dit door de overheid moet bepaald worden. *"By using unit risk estimates, any reference to the "acceptability" of risk is avoided. The decision on the acceptability of a risk should be made by national authorities within the framework of risk management. To support authorities in the decision-making process, the guideline sections for carcinogenic pollutants provide the concentrations in air associated with an excess cancer risk of 1 in a population of 10 000, 1 in 100 000 or 1 in 1 000 000, respectively, calculated from the unit risk."*

---

[35] http://www.ovam.be/sites/default/files/Basisinformatie%20voor%20risico-evaluaties.%20Deel%201-H%20-%20Werkwijze%20voor%20het%20opstellen%20van%20bodemsaneringsnormen.%20Aanpassingen%202013..PDF

[36] *http://www.nationaalkompas.nl/object_binary/o2423_advieswaarden%20binnenmilieu.pdf*

[37] De filosofie achter dit risico is dezelfde als deze achter de LPG Integraal studie (bijlage 2).

[38] WHO Guidelines for drinking-water quality
http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2011/97892^{4}1548151_ch03.pdf?ua=1

[39] Drinking water quality: Problems and solutions (N.F.Gray) blz 41 (via google)