

Verlag

De toekomst van grenswaarden voor stoffen in het beroep

Verlag van een symposium van de sectie Arbeidstoxicologie van de NVT gehouden op 25 september 2014, RIVM in Bilthoven

Teake Pal¹ en Jeroen Terwoert²

Grenswaarden voor stoffen in het beroep kennen al een lange geschiedenis. Maar met name ontwikkelingen in de regelgeving van het afgelopen decennium hebben er toe geleid dat er momenteel sprake is van een breed scala aan grenswaarden (publiek, privaat, hazard bands) elk met een verschillende status en kwaliteit. Voor de sectie Arbeidstoxicologie was dit aanleiding om in een symposium nader in te gaan op deze verschillen om de discussie over de toekomst van de grenswaarden te stimuleren.

Programma

- Jolanda Rijnkels. Historisch perspectief van grenswaarden voor beroepsblootstelling.
- Gerard Mulder. Gezondheidskundig onderbouwde grenswaarden.
- Frans Jongeneelen. Bedrijfsgrenswaarden
- Theo Scheffers. Grenswaarden afgeleid uit health hazard control banding
- Discussie aan de hand van een aantal stellingen.

Jolanda Rijnkels (Gezondheidsraad) Historisch perspectief van grenswaarden voor beroepsblootstelling.

In haar voordracht schetste Jolanda Rijnkels aan de hand van tijdbalken op inzichtelijke wijze de chronologie van

belangrijke momenten en pioniers op het gebied van de toxicologie, beroepsziekten en de arbeids- en bedrijfsgeneeskunde. Er liggen echter een aantal eeuwen tussen het begin van de toxicologie als wetenschap, met het adagium van Paracelsus (“De hoeveelheid maakt het gif”) in de 15^e eeuw, en de ontwikkeling van het concept grenswaarden in de loop van de 19^e eeuw. Duitsland was hierin voorloper. De ACGIH komt in 1944 met een lijst van grenswaarden van 144 stoffen. In 1978 gaat Nederland een MAC lijst publiceren en op Europees niveau gebeurt dat voor het eerst in 1991 nadat een eerdere poging daartoe in 1953 mislukt was. In 1995 wordt de SCOEL ingesteld – de wetenschappelijke expert commissie die op EU-niveau adviezen uitbrengt over de vaststelling van grenswaarden. In Nederland is dit al eerder gebeurd met de komst van een Werkgroep van Deskundigen (WGD) van de Nationale MAC commissie in 1976. In 1985 wordt de Nationale MAC de Commissie Grenswaarden Gezondheidsgevaarlijke stoffen binnen de Arboraad van SZW. De Arboraad wordt in 1993 de Commissie Arbeidsomstandigheden van de Sociaal Economische Raad, waarbinnen een subcommissie MAC waarden wordt gevormd. De Werkgroep van Deskundigen gaat in 1994 naar de Gezondheidsraad en heet sinds 2007 de Commissie Gezondheid en Beroepsmatige blootstelling aan stoffen (GBBS).

¹ *Klinisch arbeidsgeneeskundige*

² *Specialist Arbeidshygiëne bij het Expertisecentrum van de Inspectie SZW*

Een belangrijk moment in de Nederlandse regelgeving is het jaar 2007: vanaf dan is er een onderscheid tussen publieke en private grenswaarden. Deze verandering past bij het streven naar deregulering en privatisering, maar ook naar een versnelling in de totstandkoming van grenswaarden voor stoffen. In dat jaar wordt ook de Europese REACH-regelgeving van kracht.

Na het historisch overzicht staat Jolanda Rijnkels kort stil bij de items die een rol spelen in de langjarige (wetenschappelijke) discussie over de grenswaarden zoals het begrip 'niet nadelig gezondheidseffect', inter-individuele verschillen in gevoeligheid, de extrapolatie problematiek van dier naar mens, 8-uurs versus piekblootstelling, en risicogetallen versus grenswaarde. De definities, naamgeving en terminologie laten tussen de landen verschillen zien. Naast Nederland maken ook een aantal andere landen en de EU onderscheid tussen (gezondheidskundige) advieswaarden en wettelijke waarden die worden vastgesteld na een toets op haalbaarheid.

De publieke grenswaarden kennen ook nu nog de drietraps-procedure. Zij worden vastgesteld voor stoffen zonder eigenaar en hoog risico stoffen (genotoxisch, reproductietoxisch, allergeen), terwijl ook de stoffen waarvoor een Europese grenswaarde is vastgesteld op de lijst van publieke grenswaarden komen. Het bedrijfsleven is verantwoordelijk voor het vaststellen van private grenswaarden van stoffen met een duidelijke eigenaar op basis van gezondheidskundige gegevens.

De DNEL's (Derived No Effect Levels) en DMEL's (Derived Minimal Effect Levels) worden vastgesteld door de producenten – en in een klein aantal gevallen door ECHA (de Europese REACH autoriteit), op basis van gezondheidskundige gegevens aan te leveren door de producenten van een stof. Deze DNELs kunnen het uitgangspunt zijn bij het vaststellen van private grenswaarden.

De noodzaak tot vaststellen van private grenswaarden, maar vooral het via de Arboret benadrukken van de verplichting van de werkgever om de gezondheid van de werknemers te beschermen, kan niet los gezien worden van de ontwikkeling van een ander type grenswaarden gebaseerd op een schatting op basis van een gevaarklasse indeling (Kick-off grenswaarden) of aan de hand van het afleiden van een risicoscore via de mate blootstelling, mogelijk gezondheidsschadelijk effect of intrinsieke stoffeigenschappen (Control of Hazard Banding). De score bepaalt het niveau van beheersmaatregelen. Het gaat dus om grenswaarden van stoffen waarvan onvoldoende toxicologische gegevens bekend zijn, en die in de hiërarchie van grenswaarden onderaan staan.

De historische ontwikkeling van de grenswaarden is zeker de laatste decennia voor een belangrijk deel een reflectie van maatschappelijke ontwikkelingen en heeft ons nu gebracht in een situatie met een voor een buitenstaander ondoorzichtig geheel waarvan moeilijk te zeggen valt hoe haar toekomst er uit zal gaan zien.

Gerard Mulder (voormalig voorzitter commissie GBBS Gezondheidsraad). Gezondheidskundig onderbouwde grenswaarden

Waar ligt de grens? Is er wel een grens? Is de grens wel te bepalen? Dat waren de drie vragen die leidend waren voor de voordracht van Gerard Mulder. Daartoe stond hij stil bij de wijze waarop de commissie GBBS van de Gezondheidsraad gezondheidskundig onderbouwde grenswaarden afleidt en de knelpunten die zich hierbij kunnen voordoen, en wierp hij tot slot de vraag op in hoeverre dit beter en efficiënter kan. In het proces dat moet leiden tot het vaststellen van een grenswaarde verdient naar zijn mening de drietrapsprocedure de voorkeur, eerst advisering van de gezondheidskundige grenswaarde, dan de toetsing op de haalbaarheid en vervolgens de besluitvorming door overheid over de vast te stellen waarde. Om tot de gezondheidskundige grenswaarde te komen zal men na verzameling van gegevens over hazard tot een risico beoordeling willen komen waartoe dosis effect gegevens nodig zijn. Van de meeste stoffen zijn alleen diergegevens beschikbaar en dan zelden van chronische blootstelling, veelal niet van inhalatoire blootstelling, en met nogal eens tegenstrijdige uitkomsten. Met dierproeven zijn diverse effecten als uitkomstmaat te bestuderen. Hierbij kan discussie ontstaan over wat als een (voor de mens) 'adverse effect' gezien moet worden. Tevens is er het knelpunt van de extrapolatie van een gevonden grenswaarde (NOEL, LOAEL) van dier naar mens. Humane gegevens, en dan bij voorkeur verkregen uit epidemiologisch onderzoek, leveren als knelpunten op dat de power van de studies vaak te gering is, goede controlegroepen ontbreken en dat de blootstellingsgegevens vaak onbetrouwbaar zijn, met regelmatig co-expositie. Ook aan de hand van de resultaten van epidemiologisch onderzoek kan zich een discussie ontpinnen over de vraag wanneer een geconstateerd effect als adverse beschouwd moet worden.

De genoemde knelpunten werden geïllustreerd met de voorbeelden Diethyleenglycol (DEG), benzeen en NO₂. Van DEG hebben de humane gegevens vooral betrekking op acute intoxicaties en zijn geen goede epidemiologische gegevens beschikbaar van chronische blootstelling. Er zijn aanwijzingen dat de mens 10x gevoeliger is dan het dier voor DEG (op basis van lethaliteit). Van de proefdiergegevens was slechts één goede orale 14 week studie waaruit toxiciteit voor de nier bleek met een NOAEL van 300 mg/kg/dg. Dit omrekenen naar een grenswaarde voor inhalatoire blootstelling bij de mens met inachtneming van veiligheidsfactoren leidde een HBROEL van 70 mg/m³. Dit is een voorbeeld van een stof waarvan zeer weinig gegevens beschikbaar zijn – zoals vaak het geval is – en het dus relatief gemakkelijk is een waarde af te leiden. De relevantie van die waarde voor de blootgestelde werknemer is dan wel des te onzekerder.

Van benzeen zijn er wel de nodige epidemiologische gegevens. Benzeen is een genotoxisch carcinogeen met een niet-stochastisch werkingsmechanisme. Er zou dus een drempelwaarde afgeleid moeten kunnen worden. Benzeen blootstelling is geassocieerd met een toegenomen

kans op leukemie. Als kritisch effect is hematotoxiciteit gekozen omdat dit een noodzakelijke voorwaarde lijkt voor de ontwikkeling naar leukemie. Cohort studies ($n > 2000$) in de chemische industrie binnen Europa en de VS laten geen effecten zien bij 0.6 ppm en lager (Environmental Monitoring). Eveneens goede studies in China met een cohort van 400 medewerkers van een schoenenfabriek tonen al effecten beneden deze waarden (Personal Monitoring). Weging van een aantal factoren in de vergelijking tussen de Chinese en Westerse gegevens (personal versus omgevingsmetingen, leefomgeving, lifestyle, genetisch) leidde tot het uitgangspunt om 0.6 ppm als LOAEL te zien om hierna via een onzekerheidsfactor van 3 op 0.2 ppm als HBROEL uit te komen.

Het alternatief zou het afleiden van een risicogetal op basis van myeloïde leukemie kunnen zijn geweest, maar benzeen is een niet stochastisch werkend carcinogeen en veranderingen in leukemie classificatie in de loop van de jaren maakt het lastig om studies met elkaar te vergelijken.

Voor het afleiden van een 15 min waarde voor NO_2 blootstelling waren gegevens beschikbaar van vrijwilligers studies. Die wezen uit dat er bij 3.8 mg/m^3 een toename van bronchiale reactiviteit optrad en dat tot 1.0 mg/m^3 geen effecten gezien werden in een grote database. Deze waarde is dus geadviseerd als 15 min waarde. Voor het afleiden van een 8 uren waarde waren echter geen goede humane gegevens beschikbaar en moesten dus dierexperimentele gegevens uitkomst bieden. Die waren er wel bij verschillende proefdieren (rat, muis, hond). De rat blijkt de meest gevoelige diersoort. Uit de verschillende experimenten met chronische blootstelling komt een NOAEL van $0,08 \text{ mg/m}^3$ en LOAEL van 0.76 mg/m^3 naar voren. Het betrekken van de experimenten bij de andere diersoorten resulteert in een NOAEL van 0.38 mg/m^3 gebaseerd op 24 uur blootstelling 7 dg/wk. Omdat er bij chronische beroepsmatige blootstelling sprake is van mogelijkheid tot herstel in expositie vrije dagen wordt besloten geen onzekerheidsfactor toe te passen en een waarde van 0.4 mg/m^3 te adviseren als HBROEL, een waarde die tot verzet van de zijde van de industrie leidde. Na het opnieuw benoemen van de knelpunten zowel ten aanzien van de extrapolatie van dier naar mens als die van de epidemiologische gegevens, wierp Gerard Mulder de vraag op of het toch niet beter, sneller en zonder dierproeven kan. Dit brengt hem op het verder werken aan modelmatige benaderingen waarmee op basis van in vitro gegevens kinetiek en farmacodynamiek voorspeld kunnen worden. In ieder geval verwacht hij dat met de in vitro methoden op termijn betere prioritering mogelijk is.

Frans Jongeneelen (Industox) – Bedrijfs grenswaarden; oplossing of utopie

Onder deze prikkelende titel ging Frans Jongeneelen in op de betekenis en het nut van grenswaarden die niet vanuit de overheid worden vastgesteld, maar door private partijen - veelal bedrijven. Al in 1993 werd hierover een studiedag georganiseerd, en zoals al gememoreerd door

Jolanda Rijnkels, zijn bedrijven in Nederland sinds 2007 verplicht om een grenswaarde vast te stellen voor die stoffen die zij gebruiken waarvoor geen publieke/ wettelijke grenswaarde beschikbaar is. Voor die tijd stonden er 635 grenswaarden op de 'Nationale MAC-lijst'. Publieke/ wettelijke grenswaarden worden nog vastgesteld voor stoffen zonder eigenaar, voor stoffen waarvoor een EU-grenswaarde bestaat en voor carcinogene en mutagene stoffen. In plaats van grenswaarden, kunnen bedrijven in het nieuwe systeem ook Goede praktijken vaststellen, of eigenlijk: 'Veilige Werkwijzen'. Dit zijn werkwijzen waarvoor is bewezen dat deze geen onaanvaardbare blootstelling opleveren. Deze optie heeft tot nog toe relatief weinig aandacht gekregen. Een knelpunt is, dat het zonder grenswaarde lastig is te bewijzen dat de werkwijze inderdaad 'veilig' is.

Een nauw omschreven definitie van 'bedrijfs grenswaarde' – of formeel juister: *private* grenswaarde – is er niet. Kort gezegd, zijn het grenswaarden die niet door de overheid vastgesteld worden. Ze kunnen worden overgenomen uit een bestaande grenswaardenlijst (bijvoorbeeld uit het buitenland), zelf worden afgeleid uit toxicologische en/ of epidemiologische gegevens, of uit andere beschikbare gegevens, zoals R- of H-zinnen. Op grond van de omvang en kwaliteit en achterliggende data op basis waarvan ze zijn afgeleid, zijn grenswaarden in te delen in een hiërarchie. Bedrijven die een private grenswaarde moeten vaststellen, kunnen hiervan gebruik maken. Een voorbeeld van zo'n indeling is in Maart 2014 gepubliceerd in The Synergist, het blad van de American Industrial Hygiene Association. Bovenaan de hiërarchie staan kwantitatieve, gezondheidskundig gebaseerde grenswaarden waarvoor humane epidemiologische gegevens beschikbaar waren. Onderaan staan grenswaarden die zijn gebaseerd op beperkte gegevens (in vitro en dierstudies) met behulp van hazard banding (zie presentatie Theo Scheffers). Onlangs is door de sociale partners in de metaalindustrie een variant van zo'n hiërarchie voorgesteld [*opm. auteurs: ook de SER-Leidraad Veilig werken met chemische stoffen bevat zo'n hiërarchie*].

Over de plek van DNEL's in deze hiërarchieën bestaat enige discussie. De kwaliteit van de achterliggende data en van methode van afleiding kan variëren. In ieder geval wijken DNELs van 'conventionele' grenswaarden op een aantal punten af: ze worden in het algemeen vastgesteld door de industrie in plaats van door de overheid of onafhankelijke commissies, met uitzondering van slechts enkele DNEL's die door ECHA zijn afgeleid. Verder worden voor een stof veel verschillende DNELs vastgesteld: aparte DNELs voor acute en chronische effecten, aparte DNELs voor specifieke blootstellingsroutes, en aparte DNELs voor lokale en systemische effecten. Dit maakt de zaak voor bedrijven die private grenswaarden moeten afleiden niet eenvoudiger. De vraag kan worden gesteld of bedrijfs grenswaarden betrouwbaar zijn. In het verleden heeft privatisering van overheidstaken lang niet altijd goed uitpakt. In hoeverre wegen economische belangen mee? En is de kwaliteit van de private grenswaarde wel gewaarborgd?

In 2013 bleek uit een onderzoek van TNO en RIVM dat er bij bedrijven grote onbekendheid bestaat over de verplichting om private grenswaarden vast te stellen als geen wettelijke grenswaarde beschikbaar is. Slechts 1 op de 20 ondervraagde bedrijven stelde private grenswaarden vast. Verder bleek dat in het buitenland geen vergelijkbare verplichting bestaat. Bedrijven, adviseurs en andere stakeholders hadden twijfels over de kwaliteit van private grenswaarden, en over de status van deze grenswaarden. Frans vervolgde zijn presentatie met enkele voorbeelden van het afleiden van bedrijfsgrenswaarden uit zijn eigen praktijk. Zo zijn al in 1998 grenswaarden afgeleid voor stof in de afvalverwerkende branche, en in 2011 een grenswaarde voor een antibioticum. In meer detail werd ingegaan op de afleiding van een *biologische* grenswaarde voor 1-hydroxypyreen in urine, als indicator voor blootstelling aan PAK's. Grenswaarden voor de concentratie in de lucht bestaan al. Hierbij wordt benzo(a)pyreen als indicatorstof gebruikt. Er ligt momenteel een voorstel voor een tijdelijke (lucht-) grenswaarde van 200 ng/m³, omdat de voorgestelde streefwaarde van 5 ng/m³ niet haalbaar bleek (de Streefwaarde is in geval van carcinogene stoffen het kansniveau waarbij per jaar 1 extra kanker geval optreedt onder een groep van 1.000.000 blootgestelden). Het Verbodsniveau (1 extra kanker geval per jaar, onder 10.000 blootgestelden) is vastgesteld op 500 ng/m³. Bij een aantal werkgevers en vakbonden bestond de wens om tevens een biologische grenswaarde vast te stellen.

Het gebruik van 1-hydroxypyreen in urine als indicator voor PAK-blootstelling werd al in de jaren '80 voorgesteld. Momenteel wordt deze methode door meerdere bedrijven routinematig toegepast, en is het min of meer 'state of art'. Een nadeel van de methode is wel, dat de gehalten pyreen in PAK-mengsels kan variëren.

Bij het afleiden van de biologische grenswaarde is uitgegaan van data uit dwarsdoorsnedestudies naar vroege genotoxische effecten bij werknemers - effect markers in lymfocyten - gekoppeld aan de gehalten 1-hydroxypyreen in urine. Hieruit werd een 'No Observed Genotoxic Effect Level' afgeleid van 1 µmol/ml 1-hydroxypyreen in urine. De onzekerheid in deze grenswaarde ligt nog in het feit dat niet duidelijk is of het risico op een extra kanker geval bij deze waarde exact gelijk is aan dat risico bij een blootstelling via de lucht aan 200 ng/m³ benzo(a)pyreen. Desalniettemin wordt momenteel in de SER-commissie grenswaarden bezien of de voorgestelde biologische grenswaarde kan worden overgenomen. Deze krijgt in dat geval waarschijnlijk geen wettelijke status, maar de status van private grenswaarde. De betreffende studie is onlangs gepubliceerd.

Frans sloot af met enkele overwegingen bij het verschijnen 'bedrijfsgrenswaarde'. Voordelen zijn dat sneller ofwel voor meer stoffen grenswaarden beschikbaar komen, en dat grenswaarden aan specifieke omstandigheden kunnen worden aangepast. Een nadeel is de mogelijkheid van belangenverstrengeling, waardoor de neiging kan bestaan om toe te werken naar een *haalbare* grenswaarde. Eisen die volgens Frans aan bedrijfsgrenswaarden gesteld

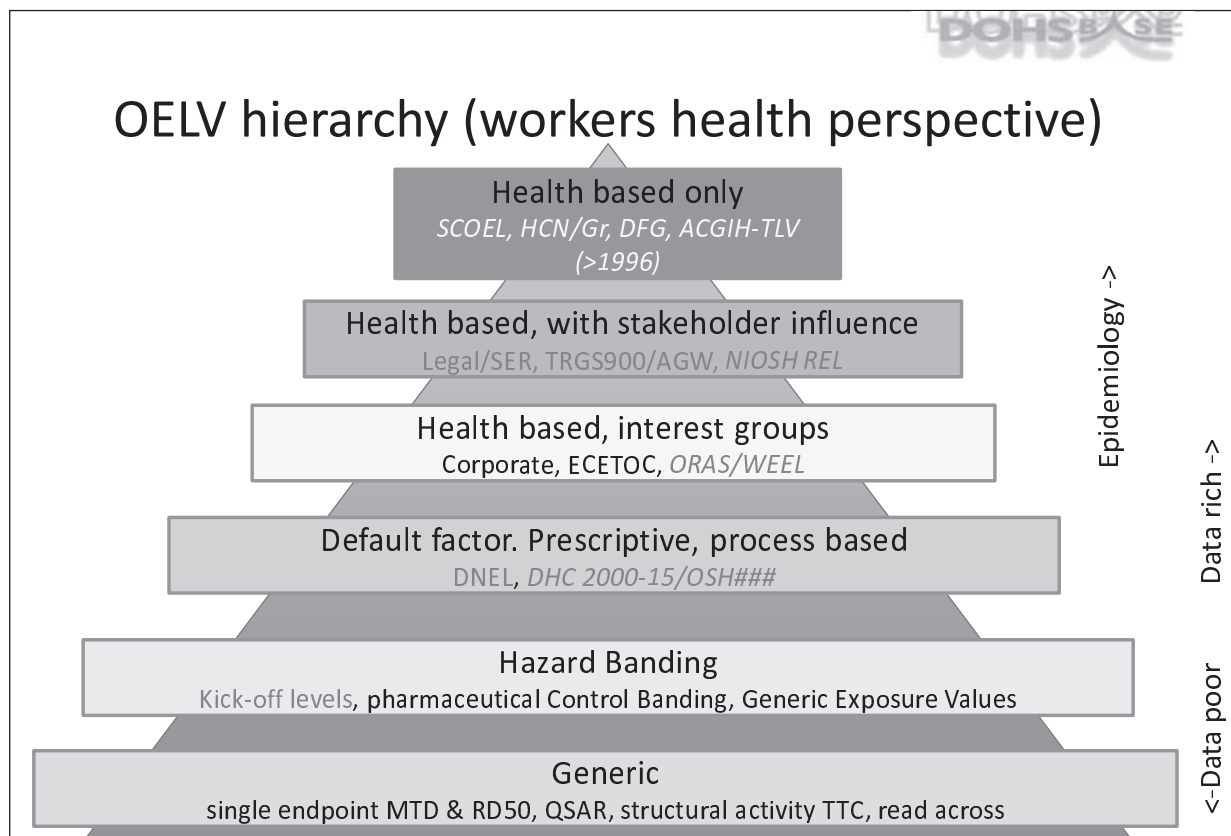
zouden moeten worden, zijn:

- 1) afleiding door een multidisciplinaire groep experts,
- 2) kwaliteitsborging, waaronder minimeisen voor input-data, en richtlijnen voor b.v. veiligheidsfactoren,
- 3) uiteindelijke grenswaarde vast te stellen door stakeholders, en
- 4) alle documentatie moet openbaar zijn. Een openbare database met (private) grenswaarden plus de onderliggende data zou een stap vooruit zijn. Al met al is door een gebrek aan inkadering door de overheid de status van bedrijfsgrenswaarden momenteel onzeker, net als de kwaliteit. Omdat de private partijen tot nu toe terughoudend zijn, is ook de toekomst van de bedrijfsgrenswaarden zeer onzeker.

Theo Scheffers (DOHSBASE) – Grenswaarden afgeleid uit health hazard control banding

Theo Scheffers ging in zijn presentatie in op het afleiden van grenswaarden uit beperkte toxicologische gegevens, zoals R- en H-zinnen, maar begon met een vergelijking van 'conventionele' grenswaarden en DNELs. Sinds kort bestaan in de EU nl. deze twee soorten grenswaarden; de eerste veelal afgeleid door of in opdracht van overheden, en de tweede door de industrie. Bij sommigen bestaat het idee dat de industrie hier een 'zootje' van maakt; bij anderen juist dat de DNELs onnodig laag uitvallen door te rigide veiligheidsfactoren. Om te onderzoeken hoe het echt zit, hebben Theo en collega's 475 stoffen bekeken waarvoor zowel een conventionele grenswaarde als een DNEL bestaat (en als er meerdere inhalatoire DNEL zijn voor een stof, de laagste). Over de gehele groep stoffen bezien, bleek er een goede relatie te zijn tussen de hoogte van beide typen grenswaarden; de verschillen blijven voor 80% binnen een factor 10. Er was derhalve geen *systematisch* verschil tussen DNELs en 'gewone' grenswaarden. Echter, bij 20% van de stoffen was de afwijking meer dan een factor 10, met uitschieters tot wel een factor 10.000. Voordat hij inging op het afleiden van grenswaarden op basis van control banding, stelde Theo vast dat er in Europa en daarbuiten wel erg veel verschillende soorten grenswaarden zijn, en erg veel control banding tools, blootstellingsmodellen, statistische compliance testing tools en hazard classificaties. Ieder land en iedere organisatie vindt graag zelf het wiel uit. Op het congres van de International Occupational Hygiene Association in Londen, April 2015, zal een lans worden gebroken voor meer harmonisatie. De DOHSBASE 'kick-off' grenswaarden op basis van R-zinnen bestaan sinds 2005, en zijn onlangs herzien op basis van de huidige H-zinnen. Het systeem bevindt zich in de hiërarchie van grenswaarden die Frans Jongeneelen ook liet zien op het één na onderste niveau.

Health hazard banding, hetgeen ten grondslag ligt aan de kick-off grenswaarden, houdt in: het groeperen van stoffen in enkele klassen ('bands') - veelal vier of vijf - op grond van eenvoudig toegankelijke informatie, zoals de toegekende R- of H-zinnen. Om van de hazard bands kick-off grenswaarden af te leiden, zijn allereerst de



grenswaarden verzameld van de stoffen die zowel R- of H-zinnen als een grenswaarde hebben, en is bezien in welke hazard band elke betreffende stof werd geclassificeerd. Vervolgens is het 10e percentiel gekozen van deze verzameling grenswaarden, en is deze waarde als kick-off grenswaarde vastgesteld. Dit houdt in, dat de werkelijke grenswaarden van de groep stoffen die zijn bekeken in 90% van de gevallen hoger is dan de kick-off grenswaarde. Een op deze wijze afgeleide kick-off waarde voor stoffen zonder grenswaarde is dus relatief conservatief. Het vormt een tijdelijke oplossing voor stoffen waarvoor geen grenswaarde beschikbaar is maar waarvoor wel H-zinnen zijn afgeleid. Indien het kick-off niveau niet haalbaar is heeft de gebruiker twee mogelijkheden: technische beheersmaatregelen of beter toxicologisch onderzoek. Uit de ECHA database met notified substances kan worden afgeleid dat er ongeveer 110.000 stoffen zijn met H-zinnen maar zonder DNEL (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>). De onderbouwing van de nieuwe kick-off waarden staat op <http://www.dohsbases.nl/content-2-2-2/concept-kick-off-waarden-2014/> waar tot 1 december commentaar op geleverd kan worden.

Er bestaan diverse systemen voor hazard (en control-) banding. Naast toxicologische gegevens, lijken ook verschillen in risicoperceptie tussen de diverse landen te leiden tot verschillen in de allocatie van H-zinnen aan hazard bands. Voor iedere specifieke H-zin bleek er 40% kans te bestaan dat deze in de diverse systemen anders werd ingeschaald. Daarom is bezien welk systeem de beste relatie liet zien

met de werkelijke grenswaarden. Dit bleek voor dampen het Duitse IFA-Spaltenmodel te zijn, en voor deeltjes het Britse COSHH-Essentials. Deze beide systemen zijn daarom als basis gebruikt voor de kick-off grenswaarden. Om het 'shoppen' in de beschikbare tools te voorkomen, en om in een gezamenlijke inspanning het meest krachtige instrument te kunnen ontwikkelen pleitte Theo ten slotte nogmaals voor internationale harmonisatie en samenwerking.

Discussie

Vanuit de zaal werden enkele vragen en opmerkingen naar voren gebracht, waaronder een verduidelijking van de term 'bedrijfs grenswaarden'. Deze term staat volgens de huidige definitie voor grenswaarden die aan een specifieke bedrijfssituatie zijn aangepast, zoals langere werktijden dan 8 uur per dag, gecombineerde blootstelling en huidblootstelling (zie de SER site www.veiligwerkenmetchemischestoffen.nl). De juiste term voor niet-wettelijke ('publieke') grenswaarden is 'private grenswaarde'. Wat deze private grenswaarden betreft, werd opgemerkt dat een bedrijf veel expertise nodig heeft om zelf grenswaarden af te kunnen leiden. Alleen multinationals zouden hiertoe in staat zijn. Verder werd de vraag gesteld wat men kan doen bij een totaal gebrek aan data, zoals bij nanomaterialen. Er is dan een aanpak nodig die is gebaseerd op voorzorg, zoals bij de Nanoreferentiewaarden is gevolgd. De vraag is echter, hoe we er zonder gezondheidskundig onderbouwde grenswaarden achter komen of die aanpak inderdaad voldoende is.

De verdere discussie vond plaats aan de hand van enkele stellingen.

Stelling 1 – In 2025 is de helft van de wettelijke grenswaarden gebaseerd op DNELs en/of DMELs.

Vanuit de zaal werd de hoop uitgesproken dat het juist omgekeerd zal zijn: DNELs gebaseerd op gezondheidskundig gedegen onderbouwde grenswaarden (HB-OELs). Europese harmonisatie van de grenswaardensystemen is zeer wenselijk. In de SER-commissie wordt hierover binnenkort een discussie gestart. Hieraan werd toegevoegd dat er maar weinig (publieke) grenswaarden zijn, en veel meer DNELs. De overheid kan het niet alleen. Het grotere aantal DNELs komt overigens deels doordat conventionele grenswaarden soms voor groepen stoffen worden vastgesteld (b.v. 'loodverbindingen'). In REACH wordt iedere verbinding apart geteld.

Vervolgens werd ingebracht dat de grote industrie wellicht geen wettelijke grenswaarden nodig heeft, terwijl deze voor het MKB wel nodig zijn, zodat het te hopen is dat wettelijke grenswaarden blijven. Hieraan werd toegevoegd dat wettelijke grenswaarden in ieder geval nodig blijven voor stoffen zonder eigenaar. DNELs zijn er alleen voor stoffen met eigenaar. Ook zijn ze geen doel op zich, maar vooral bedoeld om goede Risk Management Measures (beheersmaatregelen; RMMs) te selecteren.

Verder werd het 'vrijblijvende' karakter van de DNELs ter discussie gesteld. Omdat de RMMs (in de REACH Exposure Scenarios) bindend zijn voor bedrijven, zijn de DNELs dat via een omweg ook. Wel is er een verschil in status te zien tussen de DNELs die door de industrie zijn opgesteld en de DNELs die door de RAC-commissie van ECHA zijn opgesteld. De laatsten kunnen een basis vormen voor wettelijke vereisten, maar qua aantal zijn dit er slechts erg weinig.

Stelling 2 - In 2025 bestaan wettelijke grenswaarden niet meer; deze zijn afgeschaft, er zijn alleen nog maar private grenswaarden

Hierop werd nog eens herhaald, dat er voor stoffen zonder eigenaar buiten REACH om altijd publieke grenswaarden moeten blijven. Voorgesteld werd, dat de rol van de Gezondheidsraad wel zou kunnen: niet meer zelf grenswaarden afleiden, maar wel private grenswaarden onafhankelijk toetsen. De productie van grenswaarden kan dan omhoog. Wat betreft de kwaliteit van de huidige DNELs, waarover nogal eens vragen worden gesteld, werd ingebracht dat ECHA ook op DNELs compliance checks uitvoert (maar wel op steekproefbasis). Verder zijn veel conventionele grenswaarden vaak al behoorlijk oud, en worden ze nooit geüpdatet. Daarom kunnen ze kwalitatief ook wel eens veel minder zijn dan veel DNELs.

Ter afsluiting werd nog eens expliciet gevraagd naar de ideeën van de aanwezigen over het thema van deze bijeenkomst: waar gaat het heen met de grenswaarden? Hierop werd gesteld dat het meest waarschijnlijke scenario toch is, vooral grenswaarden die door de leveranciers

worden opgesteld, en alleen voor stoffen zonder eigenaar publieke grenswaarden. Daarnaast zouden pragmatische benaderingen nodig blijven voor de vele stoffen waarvoor in het geheel geen toxicologische gegevens zijn, bijvoorbeeld op basis van R/ H-zinnen. Aan de andere kant: als er in het geheel geen toxicologische gegevens zijn, heb je ook geen H-zinnen. QSARs hebben tot nu toe weinig opgeleverd. In vitro methodieken helpen ons misschien wel verder. Tenslotte werd benadrukt dat voor het behoud van draagvlak in ieder geval transparantie van belang is. Alle basisdata zouden openbaar moeten zijn.

Teake Pal en Jeroen Terwoert

Noot: op het gezamenlijke symposium van de sectie Arbeidstoxicologie van de NVT en de Contactgroep Gezondheid en Chemie op 12 maart 2015 in Den Bosch, wordt nader ingegaan op de mogelijkheden om voor 'data poor substances' tot uitspraken te komen over de toxiciteit.