

Notitie

Aan : Begeleidingscommissie Leidraad
Van : Consortium
Datum : 08 jan 2008
Kopie : Archief
Onze referentie : 9S2119.01/N0009D/Nijm

Betreft : Beslisschema grenswaarde keuze

1	INLEIDING	2
2	ACHTERGROND	3
3	BESLISSCHEMA GRENSWAARDE KEUZE	4
4	BESLISSCHEMA GRENSWAARDE KEUZE	5
4.0	Stap 0 Selecteren wettelijke, publieke grenswaarden	5
4.1	Stap I: WGD en SEG/SCOEL waarde	5
4.2	Stap II Selecteren grenswaarde uit niet Nederlands lijsten	7
4.3	Stap III Afleiden van een grenswaarde	10
5	BRONNEN	12
5.1	tabel met geordende buitenlandse grenswaarde bronnen	12
5.1.1	WEL en BMGV	13
5.1.2	AGS	13
5.2	Methoden voor het afleiden van grenswaarden	15
5.2.1	Wetenschappelijke methoden	15
5.2.2	Administratieve methoden	16
5.2.3	Benaderende methoden	17



1 Inleiding

In opdracht van de SER¹ is e een beslisschema ontwikkeld voor de verantwoorde keuze van veilige grenswaarden, als basis voor het vaststellen van een veilige bedrijfsgrenswaarde door de werkgever.

Uitgangspunten voor het beslisschema zijn:

- Artikel 4 van het Arbeidsomstandigheden besluit over het beheersen van de risico's van chemische stoffen op de werkplek en het art 4.1 lid 2 over de grenswaarde.
- Het geaccepteerde projectvoorstel van het Consortium.
- Overige motieven zoals verantwoord in dit document .

Op 31 januari, 15 februari en 22 maart 2007 zijn één gebruikersbijeenkomst en twee deskundigenraadplegingen gehouden over zo'n beslisschema voor grenswaarde keuze binnen de Leidraad. De input hiervan is in de 2e begeleidingscommissie (BGC2) bijeenkomst van 15 en 29 maart 2007 besproken. Het resultaat is gebruikt voor het ontwikkelen van het beslisschema. De uiteindelijke versie is op 28 juni gepresenteerd op de tweede gebruikersbijeenkomst. Met de daar gekregen input is de Grenswaarde route webapplicatie binnen de Leidraad gebouwd.

¹ Sociaal Economische Raad, Subcommissie Grenswaarden Stoffen op de Werkplek (voorheen Subcommissie MAC waarden).

2 Achtergrond

Indien voor een stof een wettelijke, publieke grenswaarde beschikbaar is (zoals gepubliceerd in de Staatscourant), dan neemt de gebruiker de wettelijke grenswaarde als uitgangspunt voor het vaststellen van de bedrijfsgrenswaarde. De Leidraad gebruiker zal via een weblink worden doorgeleid naar officiële site met de lijsten met wettelijke grenswaarden.

Zonder wettelijke grenswaarde, stelt de werkgever zelf een grenswaarde vast of hij maakt gebruik van veilige werkwijzen indien toepasbaar voor zijn situatie. De vast te stellen grenswaarde is:

- Op een zodanig niveau vastgesteld dat er **geen schade** kan ontstaan aan de gezondheid van de werknemer c.q.
- Zo laag mogelijk voor bepaalde kankerverwekkende of mutagene stoffen of voor een stof die vrijkomt bij een kankerverwekkend proces. Het gaat hierbij om die stoffen waarvoor elke blootstelling leidt tot een vergroting van het risico, waardoor er geen niveau kan worden vastgesteld waarbij schade aan de gezondheid van werknemers kan worden uitgesloten.

Zie hiervoor de stappen I t/m III in de figuren 1 t/m 4.

Het in deze notitie uitgewerkte schema leidt de gebruiker achtereenvolgens naar:

- De twee lijsten met de nationale, wettelijke grenswaarden (stap 0²).
Wordt de stof hier niet in gevonden dan wordt de gebruiker geleid naar:
- De twee bronnen met gezondheidkundige advieswaarden relevant voor de Nederlandse situatie (stap I), waarbij de waarden vanaf 1997 zonder meer bruikbaar zijn³.
Wordt de stof hier niet in gevonden dan wordt de gebruiker geleid naar:
- Vele bronnen met buitenlandse grenswaarden zoals vastgesteld door diverse organisaties in verschillende landen en/of door VIB/MSDS⁴ producenten (stap II). Deze bronnen zijn onderverdeeld in:
 - Gezondheidskundige grenswaarden dus zonder haalbaarheidsaanpassing (cat A).
 - Grenswaarden met haalbaarheidsaanpassing (cat B).
 - Grenswaarden met onbekende onderbouwing (cat C).

Als er geen (bruikbare) grenswaarden zijn gevonden in bovengenoemde bronnen dan verwijst de leidraad naar methoden waarmee gezondheidkundige advieswaarden kunnen worden afgeleid (stap III). De werkgever kan er ook voor kiezen stap II over te slaan en direct zelf een grenswaarde af te gaan leiden (stap III).

De kenmerken, de hiërarchie en het beslisschema voor de keuze van deze grenswaarden worden in de volgende paragrafen toegelicht.

² De nummers verwijzen naar de stappen in het beslisschema.

³ De openbare en relatief summier technische guidance documenten van de Gezondheidsraad dateren van 1996. Met de Gezondheidsraad is gesproken over het updaten en openbaar maken van de huidige procedure.

⁴ Het veiligheidsinformatieblad (VIB) is al sinds 1991 een wettelijk instrument voor de overdracht van gegevens en informatie over gevaarlijke stoffen in de productketen. Het VIB informeert de gebruiker over de maatregelen te nemen op het gebied van gevaarlijke stoffen.

3 Beslisschema grenswaarde keuze

Het beslisschema voor grenswaarde keuze moet ertoe leiden dat de gebruiker (de ondernemer met een vraag over chemische stoffen), bij het ontbreken van een wettelijke grenswaarde, wordt geleid naar een gezondheidskundig verantwoorde, veilige grenswaarde of naar een methode waarmee een veilige grenswaarde kan worden afgeleid.

Het beslisschema voor de grenswaardenkeuze bestaat uit de volgende vier stappen (in figuur 1 staat het beslisschema grafisch weergegeven):

0. Indien een wettelijke, nationale grenswaarde beschikbaar is, wordt deze gebruikt als uitgangspunt voor de uiteindelijk vast te stellen bedrijfsgrenswaarde (stap 0).
- I. Ontbreekt een wettelijke grenswaarde, dan wordt in stap I nagegaan of er een gezondheidskundige waarde is van de Gezondheidsraad, SCOEL of, mogelijk vanaf 2008, een REACH DNEL waarde.
- II. Indien na stap I nog geen grenswaarde beschikbaar is, dan wordt in stap II in de diverse buitenlandse grenswaardenbronnen gezocht naar een bruikbare grenswaarde voor de stof.
- III. Indien nog steeds geen grenswaarde beschikbaar is kan met een valide afleidingmethode een grenswaarde worden afgeleid op basis van toxicologische gegevens.

Na elk van de stappen 0, I en II kan de gebruiker er ook voor kiezen om gebruik te maken van het pad van de veilige werkwijze of direct over te gaan tot het zelf afleiden van een grenswaarde (III).

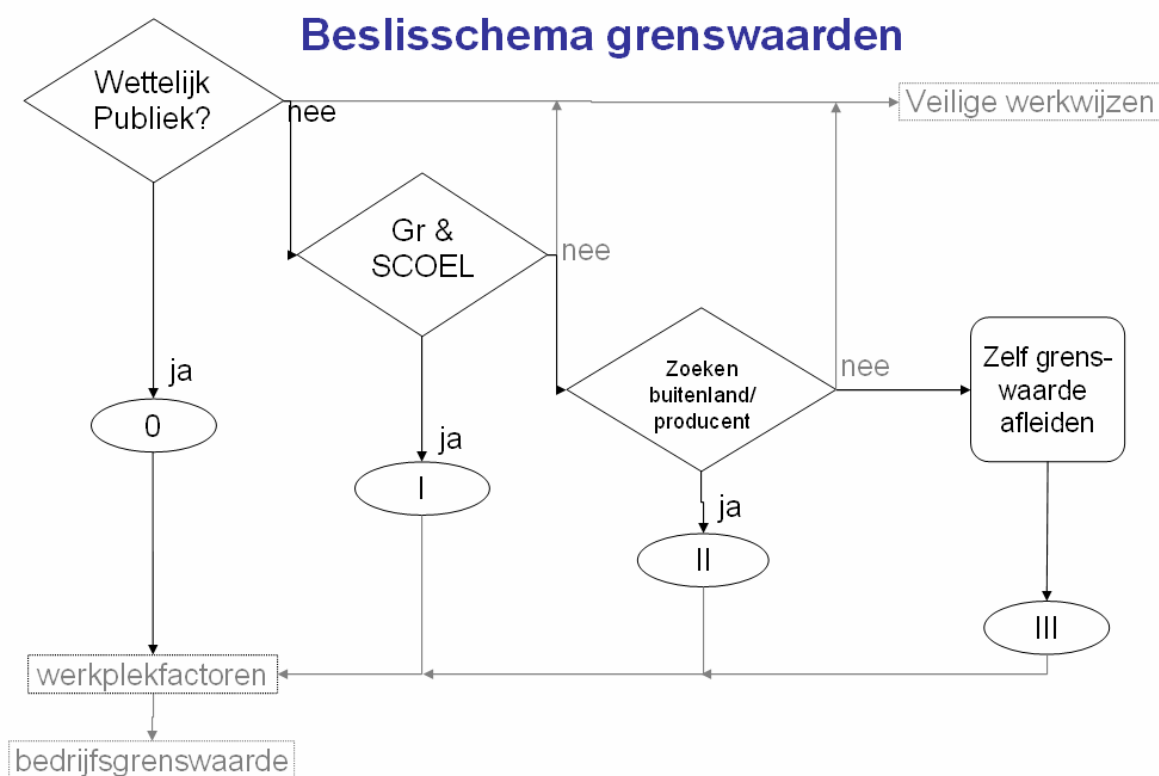


Figure 1 Beslisschema grenswaarde keuze

Ook voor kankerverwekkende stoffen waarvoor nog geen wettelijke grenswaarde bestaat, moet de werkgever zelf een zo laag mogelijke bedrijfsgrenswaarde vaststellen, indien de stof niet te vervangen is. Wat zo laag mogelijk is, is afhankelijk van de technische mogelijkheden van elk bedrijf afzonderlijk. Vanuit de wetgeving zijn hier nog geen voorschriften voor.

4 Beslisschema grenswaarde keuze

4.0 Stap 0 Selecteren wettelijke, publieke grenswaarden

Volgens artikel 3 van het Arbeidsomstandighedenbesluit wordt bij ministeriële regeling voor de in die regeling aangewezen gevaarlijke stoffen door SZW grenswaarden vastgesteld. *Aangewezen betekent hier "politiek gevoelig"*. Verder staat in artikel 4.16 lid 1 van het besluit dat voor de aangewezen kankerverwekkende of mutagene stoffen of stoffen die vrijkomen bij een kankerverwekkend proces worden door SZW grenswaarden vastgesteld. *Aangewezen betekent hier "de SZW lijsten"* zoals die twee keer per jaar worden gepubliceerd in de Staatscourant.

SZW neemt in de wettelijke grenswaardenlijst de Europese bindende (BLV) en de meeste indicatieve (ILV) grenswaarden op. Daarnaast stelt SZW grenswaarden vast voor:

- De drempelloze (stochastisch, genotoxisch⁵) carcinogene stoffen.
- De andere kankerverwekkende stoffen.
- Speciale niet kankerverwekkende stoffen.

Voor deze grenswaarden bepaalt SZW of ze schade aan de gezondheid moeten voorkomen (art 4.3 besluit) c.q. dat ze zo laag mogelijk moeten zijn (4.16 besluit).

4.1 Stap I: WGD en SEG/SCOEL waarde

Indien blijkt uit stap 0 dat er voor een gevraagde stof geen wettelijke grenswaarde is vastgesteld, helpt de leidraad vervolgens de gebruiker bij het zoeken naar de gezondheidskundig meest geschikte grenswaarde in de Nederlandse situatie. Hiervoor staan op dit moment de volgende bronnen ter beschikking:

- De grenswaarde adviezen van de Nederlandse Werkgroep van Deskundigen opgesteld tot en met 1996 vanuit het ministerie van SZW en daarna vanuit de Gezondheidsraad.
- De grenswaarde adviezen van de Europese Werkgroep van Deskundigen welke tot en met 1996 opgesteld werden door de Scientific Expert Group (SEG) en daarna door de Scientific Committee on Occupational Limits (SCOEL).

De kwaliteitsborging van zowel de WGD adviezen als SEG/SCOEL adviezen zijn pas na 1996 structureel en organisatorisch goed verankerd waardoor er een scheiding moet worden aangebracht tussen grenswaarde adviezen van vóór en na 01-01-1997. WGD adviezen van na 1996 zijn op een enkele uitzondering na uitgebracht onder verantwoordelijkheid van de Gezondheidsraad en zijn door de BGC van het SER leidraad project geaccepteerd als veilige grenswaarden. Dit zelfde geldt ook voor de alle SCOEL adviezen die vanaf 1997 zijn gepubliceerd.

Bij WGD waarden van vóór 01-01-1997 en van SEG waarden moet de gebruiker een deskundige raadplegen om de validiteit van de geadviseerde grenswaarde te laten toetsen⁶. Hij kan er ook voor kiezen om naar een passende gezondheidskundige grenswaarde te zoeken binnen stap IIA.

⁵ Stochastisch genotoxisch betekent dat ieder molecuul een vaste kans heeft om kanker te veroorzaken. Er is geen drempel waaronder gezondheidsschade kan worden uitgesloten. Er wordt geen rekening gehouden met eventuele ontgiftig en reparatie. De kans op het ontwikkelen van kanker neemt lineair toe met het aantal moleculen. Gr rapport 1996/26CBC

⁶ De deskundige kan via raadpleging van de wetenschappelijke literatuur nagaan of het oude WGD/SEG grenswaarde advies ongewijzigd kan worden gebruikt.

Indien er twee of meer waarden zijn, wordt aanbevolen de laagste te gebruiken. Echter omdat beide bronnen een gezondheidskundige insteek hebben, heeft de ondernemer de vrijheid zelf een bron te kiezen welke past bij zijn situatie. Hij kan hiervoor ook een deskundige raadplegen. (zie figuur 2).

Stap I: GR & SCOEL

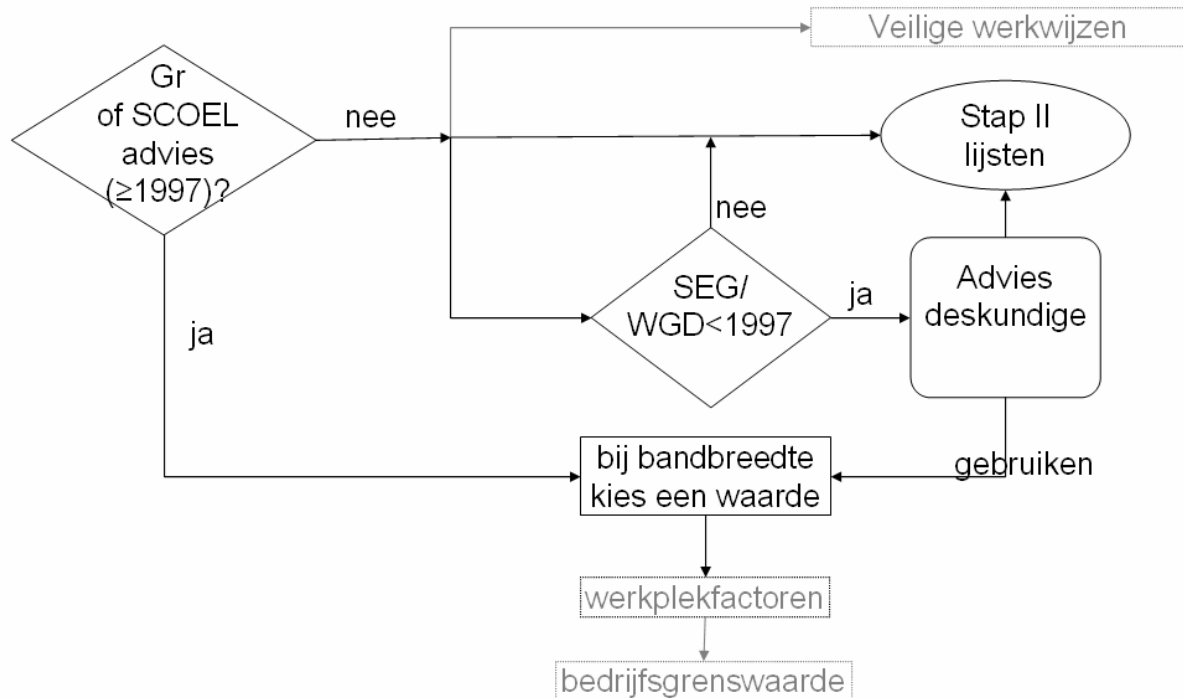


Figure 2 Selectie grenswaarde indien GR/WGD of SCOEL/SEG advies beschikbaar is

Een derde bron zal rond 2010 ontstaan indien via REACH zogenaamde Derived No Effect levels (DNELs) beschikbaar komen voor stoffen boven bepaalde productie volumina. Indien deze DNELs beschikbaar komen dan kan deze bron in deze stap worden opgenomen.

4.2 Stap II Selecteren grenswaarde uit niet Nederlands lijsten

Vanuit de deskundigenraadpleging (Zeist 15 februari 2007) is een groot aantal kwaliteitskenmerken van grenswaardenlijsten naar voren gekomen (zie Tabel 1) waaruit de volgende als mogelijk relevant voor de Leidraad zijn gedestilleerd.

Tabel 1 Overzicht van kwaliteitskenmerken grenswaardenlijsten

Nr	Kenmerk	Noodzakelijk kenmerk voor de Leidraad
1	Stof moet uniek identificeerbaar zijn	Ja , via naam of CAS-nr
2	Lijst gepubliceerd in westers schrift	Ja
3	Duidelijkheid over de wetenschappelijke basis	Ja
4	Duidelijkheid of de haalbaarheid een rol heeft gespeeld bij het vaststellen van de waarde	Ja
5	Referentie naar grenswaarde document per stof	Nee
6	Ontsluiting (digitaal, openbaar, vrij beschikbaar)	Nee
7	Kritisch effect	Nee
8	CMR/H notitie	Nee
9	Meetmethode	Nee

Deskundigen en SER/BGC zijn van mening dat voor een veilige grenswaarde **de wetenschappelijke, gezondheidskundige onderbouwing** de belangrijkste factor is.

Uit de deskundige raadpleging kwam verder naar voren dat een kwaliteitsbeoordeling van de individuele grenswaarden uit buitenlandse bron het meest wenselijk is, maar dat dit praktisch niet haalbaar is. Daarom zijn op basis van bovengenoemde kwaliteitskenmerken de buitenlandse grenswaardenbronnen ingedeeld in 3 categorieën:

- A. Grenswaardenlijsten die worden vastgesteld op basis van dosisrespons relaties, zonder toets op haalbaarheid (Voorbeelden: Deutsche Forschungs Gemeinschaft MAK, Documentation of the ACGIH-TLV, AIHA WEEL, AGS).
- B. Lijsten die zijn vastgesteld op basis van wetenschappelijke beoordeling van dosisrespons relaties, maar waarbij de grenswaarde mede bepaald kan zijn door technisch/economische haal (Zweden, SER).
- C. Lijsten en bronnen waarvan niet bekend is of haalbaarheid een rol heeft gespeeld.

Op basis van de beschrijving hoe lijsten worden vastgesteld, zijn de lijsten in deze 3 categorieën ingedeeld. Het resultaat hiervan is in Table 2 (blz 12) weergegeven.

Opmerkingen

De ACGIH TLVs heeft in de eerste helft van de jaren 90 de procedure van het vaststellen van grenswaarden verbeterd en beter beschreven naar aanleiding van wetenschappelijke kritiek⁷. Ook in andere landen heeft dit in midden jaren 90 geleid tot betere en meer transparante procedures. Bij een deel van de grenswaarden bronnen (veel van de A-lijsten, waaronder ACGIH en DFG maar ook de SER-lijst) kan eenvoudig worden bepaald wanneer de grenswaarde is vastgesteld. Vastgesteld is alle grenswaardenbronnen van vóór 01-01-1997 als minder veilig te beschouwen en voor oudere waarden advies te vragen bij een deskundige of deze terzijde te leggen en verder te gaan in het beslis schema.

Voor de lijsten waarbij niet eenvoudig kan worden bepaald wanneer de individuele grenswaarde is vastgesteld, bestaat bij alle waarden onzekerheid over de geldigheid van de grenswaarde doordat niet bekend is of de afleidingsmethode gedegen is geweest.

⁷ Castleman & Ziem. Corporate influence on TLV. Am J Ind Med 1988 531-559.

Van producenten waarden, al dan niet vermeld op het MSDS⁸, is het vaak niet duidelijk of het om gezondheidkundige grenswaarde gaat of een, op basis van haalbaarheid c.q. product aansprakelijkheid, aangepaste gezondheidkundige grenswaarde. Zo zijn er poedervormige, vaste stoffen zonder toxiciteitsprofiel die van de producent de grenswaarden krijgt van hinderlijk inert stof (5 resp 10 mg/m³/8 uur). Maar ook worden er op het MSDS/VIB van sommige stoffen extreem lage grenswaarden vermeld, waarbij de beperking van de productaansprakelijkheid een rol speelt. Standaard vermeldt de MSDS enkel een waarde genoemd waardoor deze in categorie C valt. Indien de MSDS verwijst naar een openbaar verkrijgbaar rapport met een gezondheidkundige onderbouwing (bijvoorbeeld een WEEL of een ECETOC JACC) en/of naar een haalbaarheidsonderzoek dan kan overgegaan worden tot indeling in categorie A of B.

Het is te voorzien dat in de toekomst, dwz na de oplevering van de Leidraad, het mogelijk wordt om van stoffen de binnen de Europese REACH wetgeving vastgestelde Derived No Effect Level (DNEL) te raadplegen en te gebruiken. Hoe de raadpleging gaat worden ingericht is nog niet bekend. De DNEL zal te zijner tijd op het MSDS van de producenten/importeurs worden vermeld. Mogelijk kunnen de DNELs worden geraadpleegd in een database op website van het Europees Bureau Chemische stoffen (ECB) of van het in 2007 in te richten Fins REACH agentschap. De DNEL methodiek komt in 2007 beschikbaar en de Leidraad zal hier in stap III naar verwijzen. Tijdens de deskundige bijeenkomst van 15/2 is door betrokkenen bij de ontwikkeling van de DNEL methode gesteld dat de methode even goed is als de methode van de GR. Het is de verwachting dat bij in ieder geval een volledige dataset de resultaten van DNEL, SCOEL en WGD niet veel uiteen zullen lopen.

De gecategoriseerde bronnen moeten als volgt worden gebruikt:

1. Van de categorie A bronnen, wordt per stof nagegaan of er een en meerdere grenswaarden beschikbaar zijn.
2. Indien in de lijsten uit categorie A geen grenswaarde beschikbaar is dan kunnen de grenswaardenlijsten uit categorie B geraadpleegd worden.
3. Indien in de lijsten uit categorie B geen grenswaarde beschikbaar is dan kunnen de grenswaardenlijsten uit categorie C geraadpleegd worden.

Werkgevers en werknemers in de BGC hebben afgesproken dat:

- indien er meerdere grenswaarden binnen de groep A voorkomen de gebruiker vrij is in de keuze van de te gebruiken waarde.
- Er voor een grenswaarde uit de categorie B geen veiligheidsfactor wordt toegepast, omdat voor de haalbaarheid zeer uiteenlopende overschrijdingsfactoren kunnen worden gebruikt. Voor de haalbaarheidscorrectie moet een Arbodienstverlener of een Expert grenswaarden en werkwijzen worden geraadpleegd.
- Grenswaarden afkomstig van lijsten en bronnen uit categorie C inclusief de producenten grenswaarde die zonder onderbouwing vermeldt staan op het VIB, zijn alleen te gebruiken indien onderbouwd door een deskundige. De C-categorie kan als referentie worden gebruikt bij het zelf afleiden van grenswaarden in stap III

De vrije beschikbaarheid van deze waarden is een belangrijk item voor deze leidraad. Daarom is besloten de lijsten met een extra letter (A vrij beschikbaar via internet, B betaal service) te kenmerken. De ACGIH-TLVs van na 01-01-1997 zijn gezondheidkundig onderbouwde grenswaarden zonder haalbaarheidsoverwegingen (A-) maar voor het boekje en de documentatie moet worden betaald (-B). De classificatie van deze waarden is dus AB. Het MSDS moet "altijd"

⁸ Volgens de SDS richtlijn 2000/89 (Annex art 8.3) moet de producent op het MSDS de grenswaarden vermelden van de landen waar de stof wordt gebruikt. De producent is niet verplicht zelf een grenswaarde vast te stellen indien er geen grenswaarde voor de stof bestaat.



bij de stof worden bijgeleverd en is dus openbaar (-A) maar zonder documentatie is niet vast te stellen wat of haalbaarheid een rol heeft gespeeld, waardoor de classificatie uitkomt op CA. De longlist met geclassificeerde en geordende grenswaarden bronnen is in weergegeven in annex I (zie 5.1)

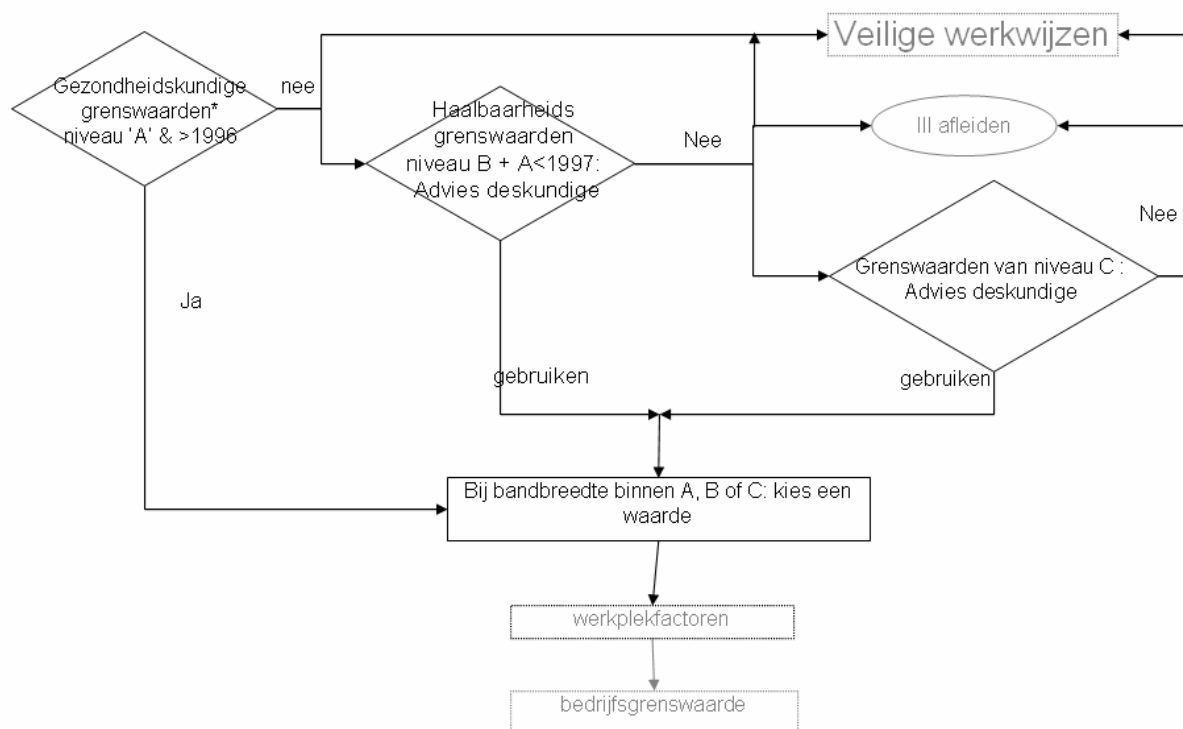


Figure 3 Beslisschema grenswaarden keuze uit buitenlandse bronnen

4.3 Stap III Afleiden van een grenswaarde

Voor het afleiden van grenswaarden op basis van toxicologische eigenschappen zijn drie soorten methoden beschikbaar:

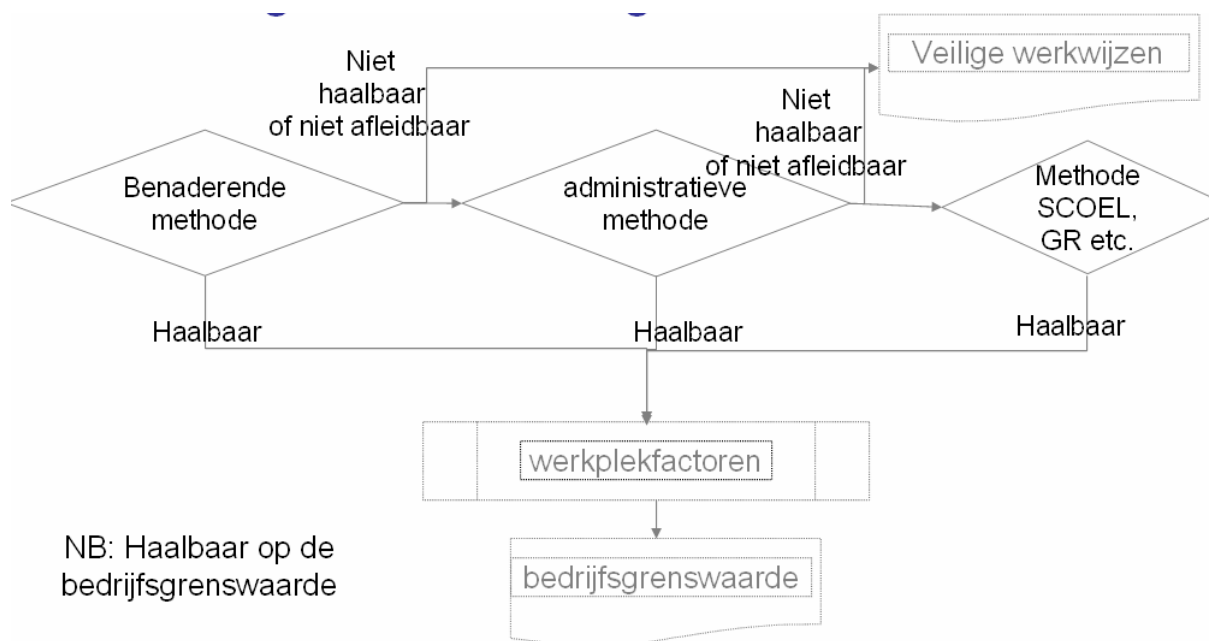
- A. Benaderende methoden waarbij op basis van een indeling in gevaarskenmerken (R-zin, zoals vastgesteld door ECB (<http://ecb.jrc.it/>)) een grenswaarde wordt afgeleid. Hiervoor is weinig toxicologische kennis nodig. De methoden zijn eenvoudig maar het beschermingsniveau is niet volledig. De volgende methoden zijn hierbij beschikbaar: DOHSBase Kick-off, COSHH Control bands, ECETOC Generic Exposure Values (TR 101).
- B. Administratieve methoden, waarbij op basis van dierexperimenteel vastgestelde toxiciteits niveaus en standaard extrapolatie of assessment factoren een voor de mens veilige grenswaarde wordt afgeleid. Hierbij zijn onder andere beschikbaar de REACH DNEL (technical guidance document mogelijk pas eind 2007 beschikbaar), Ecetoc Assessment factors (TR 86), de Gezondheidsraad methode voor het afleiden van kanker risico waarden voor stochastisch genotoxische carcinogenen (Gr1996/26) en de Gezondheidsraad methode voor de herevaluatie van de bestuurlijke MAC waarden (Gr 2000/015OHS000).
- C. Wetenschappelijke methoden op basis van toxicologische gegevens waarbij de veiligheidsfactoren op basis van expert judgement kunnen worden vastgesteld of bijgesteld. SCOEL en de Gezondheidsraad hebben hun methoden beschreven. Deze documenten zijn meer dan 10 jaar oud en mogelijk niet meer in lijn met de huidige werkwijze. Voor de wetenschappelijke methode is een hoog deskundighedsniveau vereist op heel veel terreinen waardoor dit meestal door een groep specialisten wordt gedaan.

Voor een uitgebreid overzicht zie 5.2 (blz 15).

De verwachting is dat alle methoden kunnen leiden tot een veilige grenswaarde, waarbij de onzekerheid over de veiligheid bij de methoden uit categorie A inherent is aan de methode. De voorkeur van het consortium gaat uit naar de Kick-off grenswaarden welke gebruik maakt van het Duitse ordeningssysteem van R-zinnen in gevaarklassen en de zuivere schatter van het 10%-tel van de grenswaarde verdeling per gevaarklasse⁹. Dit betekent dat volgens de theorie van de methode voor 10% van de stoffen de indicatieve grenswaarde hoger is dan de werkelijke grenswaarde. In de praktijk blijkt dit percentage lager te liggen omdat de verdeling van grenswaarde minder lage uitschieters heeft dan op grond van de statistische verdeling mag worden verwacht.

De inspanning voor het vaststellen van een grenswaard via methode A is beperkt. Voor de methoden B en C moet literatuur worden verzameld, samengevat, gewogen en geordend. Besloten is om bij de afleiding van een grenswaarde te starten met de benaderende methode van voldoende kwaliteit. Indien dit niet leidt tot een haalbare grenswaarde kan overwogen worden een nauwkeurigere¹⁰ (en naar verwachting hogere) grenswaarde af te leiden met een administratieve methode. Indien ook dit niet leidt tot een haalbare grenswaarde kan overwogen worden een nog nauwkeurigere (en naar verwachting hogere) grenswaarde af te leiden volgens de wetenschappelijke methode¹¹. Figuur 4 op de volgende bladzijde geeft het proces weer.

Figure 4 Weergave van het proces van het afleiden van grenswaarden



⁹ De begeleidingscommissie van de SER heeft zich hier nog niet over uitgesproken

¹⁰ Met nauwkeurig wordt bedoeld nog dichter bij de werkelijke grenswaarde met een kleinere bandbreedte.

¹¹ Opgemerkt moet worden dat indien voor de administratieve en wetenschappelijke methode een volledige dataset beschikbaar zou zijn, er geen verschil verwacht wordt in de afgeleide grenswaarde. Bij onvolledige datasets kan de ontbrekende informatie met de wetenschappelijke methode worden ingevuld door cross-reading, (Q)SARS, PBK en andere ter beschikking staande wetenschappelijke methoden. Hierdoor komen deze methode mogelijk hoger uit dan de rigide administratieve methode die de datagaps vullen met een vaste set.

5 Bronnen

5.1 Tabel met geordende buitenlandse grenswaarde bronnen

Table 2 Tabel met geordende buitenlandse grenswaarde bronnen

A-Lijst	B-Lijst	C-Lijst	Vrij beschikbaar op internet	Rating	Land	Comment
2005			j	AA	Duitsland	Deutsche Forschungsgemeinschaft
2006			j	AA	Duitsland	ASG zie 5.1.2
NIOSH			j	AA	USA	RELS are health based but rather old
1997-> 2007 ACGIH TLV			nee	AB	USA	TLV procedure verbeterd na kritiek Castleman and Ziem (1988) op invloed bedrijfsleven
WEEL			nee	AB	USA	Te bestellen bij de AIHA
2007 "regular" substances	2007 carcinogenen		j	AA / BA	Spanje	Bevat gezondheidskundige grenswaarden die overgenomen zijn uit het buitenland. Onderbouwingen niet op internet
	WEL			BA	UK	Zie 5.1.1
	CHECK		j	BA	Denemarken	Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten
	2007		j	BA	Duitsland	TRGS-lijst. Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten
	2005		j	BA	Finland	Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten, verder overname vanuit ACGIH, Nordic, Duitsland en Nederland
	2006		j	BA	Frankrijk	Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten
	2003		j	BA	Noorwegen	Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten
	2002		j	BA	Polen	Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten
	2005		j	BA	Zweden	Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten
	2006		j	BA	Verenigd Koninkrijk	Gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten
2006_2 MAK "regular" substances	2006 TRK carcinogens		nee	AB / BB	Oostenrijk	TRK waarden voor stochastisch genotoxische carcinogenen
		2006	j	CA	België	Bevat slechts uit andere landen overgenomen grenswaarden
		2005	j	CA	Tsjechië	Grondslag grenswaarden niet bekend
2002			nee	CB	Ierland	Geen aanwijzing voor gebruik socio-economische factoren.
		2001	j	CA	Estland	Bevat slechts overgenomen grenswaarden
		2004	j	CA	Letland	Bevat overgenomen grenswaarden, gebruik socio-economische factoren niet uit te sluiten.
		2001	j	CA	Litouwen	Grondslag grenswaarden niet bekend

A-Lijst	B-Lijst	C-Lijst	Vrij beschikbaar op internet	Rating	Land	Comment
		2002	j	CA	Luxemburg	Bevat slechts overgenomen grenswaarden
		2003	j	CA	Malta	Grondslag grenswaarden niet bekend
		2002	j	CA	Roemenie	Grondslag grenswaarden niet bekend
		2005	j	CA	Zwitserland	Bevat slechts overgenomen grenswaarden
		2003	n	CB	Griekenland	Bevat slechts overgenomen grenswaarden
		2002	n	CB	Hongarije	Bevat overgenomen grenswaarden en grenswaarden waarvan de grondslag niet gekend is
		2004	n	CB	Portugal	Bevat slechts overgenomen grenswaarden
		2006	n	CB	Slowakij	Bevat slechts overgenomen grenswaarden
		2005	n	CB	Slovenie	Bevat slechts overgenomen grenswaarden
		2003	n	CB	Turkije	Grondslag grenswaarden niet bekend

5.1.1 WEL en BMGV

Van de Gestis site (http://www.hvbg.de/e/bia/gestis/limit_values/uk.pdf) komt de volgende informatie: *“Workplace Exposure Limits (WEL) and Biological Monitoring Guidance Values (BMGV) are recommended to HSC by the Advisory Committee on Toxic Substances (ACTS) and its technical subcommittee the Working Group on Action to Control Chemicals (WATCH). After a period of public consultation HSC formally approves legally binding limit values. (BMGVs are not legally binding.) ACTS is a tripartite committee. WATCH members are normally appointed on a personal basis, though they may represent stakeholder groups. Members are obliged to state their interest when they are expressing a stakeholder view. ACTS/WATCH secretariats consist of permanent HSE staff but, nevertheless, the secretariats will respect the independence of the committees and their diversity of opinion. ACTS/WATCH committees comply with a published code of practice on such matters as rights and responsibilities, conflicts of interest and publication policy. The majority of new WELs are derived from limits set by the European Commission under the Chemical Agents Directive (98/24/EC) and the Carcinogens Directive (90/394/EEC).*

Exceptionally WELs will be set on a national basis for substances with particular concerns for UK workplaces where it is not possible to obtain a limit through the EU process within the required timescale.”

5.1.2 AGS

De volgende informatie is een niet geautoriseerde vertaling van de BAUA site (http://www.baua.de/nn_16806/de/Themen-von-A-Z/Gefahrstoffe/TRGS/Arbeitsplatzgrenzwerte.html__nnn=true) : *“In Duitsland worden werkplekatmosfeer grenswaarden vastgesteld door de sociale partners, verzekeraars, wetenschappers en overheid in de commissie "Ausschuss für Gefahrstoffe" (AGS) en vervolgens door het "Bundesministerium für Arbeit und Soziales" in de TRGS 900 gepubliceerd. De gezondheidkundige onderbouwingen zijn afkomstig van de "Kommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe" van de "Deutschen Forschungsgemeinschaft" (DFG), de Europese Unie (EU, SCOEL), van producenten of van de AGS zelf. De door de AGS gemaakte grenswaarde documenten staan op de www.baua.de website.”*



Dr Henn, [mailto:Henn.Martin@baua.bund.de] emailde op Thursday, June 21, 2007 5:48 PM: " The AGS values are established by the Gefahrstoffverordnung (§ 8, 9, 10, 11 and 21), which corresponds to the EU directive 98/24/EC. Normally feasibility is regarded, but not considered. "

Dit wordt in dit verband gelezen als AGS kijkt naar de haalbaarheid, maar de haalbaarheid telt niet mee in de besluitvorming over de vaststelling van de grenswaarde. Met andere woorden als een waarde problemen geeft in de praktijk dan stellen ze die waarde nog niet vast of laten hun eigen deskundigengroepje een nieuwe onderbouwing opstellen.

5.2 Methoden voor het afleiden van grenswaarden

Naast de wetenschappelijke methode voor het ontwikkelen van grenswaarden voor de werkplek atmosfeer zijn er in de afgelopen jaren alternatieve methoden ontwikkeld voor het vaststellen van grenswaarden (zie 5.2.2 en 5.2.3).

Voor de wetenschappelijke en de administratieve methoden moet gebruik worden gemaakt van databases met toxiciteitsdata. Voor de wetenschappelijke methode is materie deskundigheid en onafhankelijkheid nodig, ter voorkoming van belangenverstrengeling. Dit kan worden bereikt met een evenwichtige mix van onafhankelijke deskundigen.

Voor de benaderende methoden is deskundigheid noodzakelijk om het geldigheidsgebied vast te stellen. Voor alternatieve methoden geldt dat de relatie met gezondheidskundige grenswaarden (de "gouden standaard") moet zijn aangetoond. De alternatieve methoden mogen geen onacceptabele onderschatting van de grenswaarde geven.

5.2.1 Wetenschappelijke methoden

Deze methode is door prof. Dr. R.L. Zielhuis in begin jaren 70 in Nederland geïntroduceerd, is gebaseerd op de reeds bestaande Duitse en Amerikaanse methoden en heeft op zijn beurt weer model gestaan voor de methoden van de SCOEL en de Gezondheidsraad.

Op basis van administratief afgeleide startwaarden (NOAEL/assessment factor zie 5.2.2.) voor verschillende toxicologische eindpunten, wordt door een team van onafhankelijke deskundigen op holistisch wetenschappelijke wijze een of meerdere grenswaarde vastgesteld.

Methode	Opmerking	relevantie	Referentie
Gezondheidsraad Toxicologische advieswaarden voor blootstelling aan stoffen	Voor niet carcinogene, mutagenen en sensibiliserende stoffen. Moet leiden tot de grenswaarde die de werkelijke grenswaarde het dichtst benadert met de kleinste onnauwkeurigheid, met name indien er datagaps zijn of complexe werkingsmechanismen Bij benadering "de gouden standaard"	++	Commissie Afleiding gezondheidskundige advieswaarden.. Rijswijk: Gezondheidsraad, 1996; publicatie nr 1996/12. ISBN-10: 90-5549-124-1
SCOEL	Onafhankelijkheid en deskundigheid van SCOEL commissie soms betwijfelt vanwege het Europees consensus model bij de selectie van commissieleden	+	http://osha.europa.eu/good_practice/risks/ds/oel/notes.stm Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits: Key Documentation. Scientific Committee Group on Occupational Exposure Limits (SCOEL). Employment and Social Affairs. Luxembourg 1998
ACGIH	Afleiding methode op basis van (al dan niet gepubliceerde) wetenschappelijke studies. Focus op studies met NOAEL, LOAEL en reversibiliteit. Niet geschikt voor carcinogenen, mutagenen en sensibiliserend. Uitsluiting van deskundigen met eigen belang	+	An international review of procedures for establishing occupational exposure limits", American Industrial Hygiene Association, 1996. ISBN 0-932627-73-0

Methode	Opmerking	relevantie	Referentie
DFG	Afleiding op basis van wetenschappelijke gegevens.	+	Sterzl-Eckert, H; Greim, H: "Grenzwertfestsetzung durch die Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe." In: BIA-Report 4/98, Symposium "Grenzwerte für chemische Einwirkungen an Arbeitsplätzen", ISBN 3-88383-497-1
WEEL	Gebruikt afleidingsmethodiek gebaseerd op wetenschappelijke gegevens.	o	http://www.aiha.org/1documents/Committees/weel-procedures.doc

5.2.2 Administratieve methoden

Bij deze methoden wordt

- Een waargenomen drempel dosis (bijv een No-Observed Adverse Effect Level=NOAEL uit een dierexperiment) gedeeld door een of meerdere, (conservatieve) factoren om tot een grenswaarde te komen.
- Via strakke rekenregels additionele risico's berekend voor vermoed drempelloze toxische effecten.

Het administratieve NOAEL/assessment concept is in Nederland gebruikt bij de herevaluatie van de 160 bestuurlijke MAC's door een commissie van de Gezondheidsraad. Hierbij is vanuit een bepaald gekozen effect een HBROEL berekend met behulp van factoren voor allometrie, proefopzet, onzekerheid & afronding. De wetenschappelijke commissie besloot welke studie het best als startpunt kon dienen voor het afleiden van de grenswaarde. Waren de studies van onvoldoende kwaliteit dan werd er geen grenswaarde afgeleid.

Een vergelijkbaar concept wordt momenteel binnen REACH Implementatie Project (RIP 3.2-2) gebruikt voor het Derived No Effect Level concept (DNEL). Hierbij worden grenswaarden berekend voor verschillende effect eindpunten (acuut en chronische, huid en inhalatie lokaal en systemisch). Onder REACH hangt het van de blootstellingsscenario's af of en welke DNEL afgeleid moeten worden voor een stof (oraal en/of dermaal en/of inhalatoir; acuut en/of shortterm en/of long-term).

Ook het ECETOC report "derivation of assessment factors for human health risk assessment" (TR 86, 2003) is bedoeld om grenswaarden af te leiden door drempeldoses te delen door vaste factoren.

Organisatie	Opmerking	Voorstel relevantie	Referentie
Gezondheidsraad herevaluatie van de 160 bestuurlijke MAC's	een commissie van de Gezondheidsraad kiest een NOAEL en berekent een HBROEL met behulp van factoren voor allometrie, onzekerheid & afronding.	o	Gr 2000/15OHS000
Gezondheidsraad Berekening van het risico op kanker	Voor stochastisch genotoxische carcinogenen. Lineaire extrapolatie.	+	Gr 1999/06/WGD

Organisatie	Opmerking	Voorstel relevantie	Referentie
Gezondheidsraad herevaluatie van de 160 bestuurlijke MAC's	een commissie van de Gezondheidsraad kiest een NOAEL en berekent een HBROEL met behelp van factoren voor allometrie, onzekerheid & afronding.	o	Gr 2000/15OHS000
Gezondheidsraad. Benchmark-dosismethode: afleiding gezondheidskundige advieswaarden in nieuw perspectief.	afleiding gezondheidskundige advieswaarden in nieuw perspectief Methode waarbij op basis van laagste effectdosis een grenswaarde kan worden afgeleid. Bevat nog enkele onzekerheden.	+	Gezondheidsraad 2003/06 ISBN-10: 90-5549-474-7
Reach Derived No Effect Level concept (DNEL)	Dit concept wordt momenteel binnen REACH Implementatie Project (RIP 3.2) ontwikkelt. Hierbij worden grenswaarden berekend voor verschillende effect-eindpunten (acuut en chronische, huid en inhalatie lokaal en systemisch)	+	In ontwikkeling
ECETOC derivation of assessment factors for human health risk assessment	grenswaarden afleiden door drempeldoses te delen door vaste veiligheidsfactoren.	+	ECETOC TR 86, 2003
ECETOC 'Guidance for setting occupational exposure limits	6 methoden voor het afleiden van grenswaarden als een beperkte toxicologische dataset aanwezig is. Resulterende grenswaarde in 90% van de gevallen hoger dan grenswaarde verkregen met volledig datapakket.	+	ECETOC TR 101, 2003
IUPAC	Beschrijft algemene methodiek voor afleiden van grenswaarde op basis van NOAEL/LOAEL systematiek en benchmark systematiek. Spreekt voorkeur uit voor laatste	o	http://www.iupac.org/publications/pac/2001/pdf/7306x0993.pdf

5.2.3 Benaderende methoden

Benaderende methoden zijn gebaseerd op de relatie tussen gegroepede R-zinnen en de werkelijke grenswaarden. Een ondergrens wordt bepaald waarboven de huidige grenswaarden van de stoffen met deze gegroepede R-zinnen zich met een bepaalde betrouwbaarheid bevinden.

Stoffen met dezelfde R-zinnen maar zonder grenswaarde kunnen de gebruikte ondergrens gebruiken als eerste aanzet voor een grenswaarde. Is deze relatief lage grenswaarde in de praktijk haalbaar dan hoeft geen verder onderzoek naar het werkelijk grenswaarde niveau te worden uitgevoerd.

Er bestaat hierbij dus kans deze indicatieve grenswaarde het werkelijk grenswaarde niveau onderschat. Die kans is inherent aan de gebruikte benaderende methode.

Omschrijving benaderende methode	Opmerking	Voorstel relevantie	Referentie
----------------------------------	-----------	---------------------	------------

Omschrijving benaderende methode	Opmerking	Voorstel relevantie	Referentie
COSHH based Control bands	Berekent vanuit een relatief kleine dataset	o	COSHH Essentials. Easy steps to control chemicals. Control of Substances Hazardous to Health Regulations. HSE Books HSG193 (1999) ISBN 0 7176 2421 8. Brooke IM, 1998. A UK scheme to help small firms control health risks from chemicals: Toxicological considerations. Annals of Occupational Hygiene 42(6), 377-390
DOHSBase Kick-off	Berekent vanuit een relatief grote dataset 10%-tiel ondergrens	+	Kick-off's voor stoffen zonder grenswaarden. Tijdschrift voor toegepaste Arbowedenschappen *(2005) nr blz 67 -75 Uitwerking validatie tests op http://www.dohsbase.nl/kick_off.html
ILO Chemical control kit	Beperkte database Control banding methode met sterke link naar COSHH Classificatie voor oplosmiddelen en pesticiden.	o	http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/ctrl_banding/toolkit/main_guide.pdf
ECETOC Generic Exposure Values	Beperkte dataset 25%-tiel ondergrens	o	Money C., Rooij C. de, Floc'h F. et.al. A structured approach to the evaluation of workplace chemical health risks. Policy and practice in Health and Safety 2003 http://www.ecetoc.org .
ABPI	Methode waarbij op basis van tox-gegevens of R zin ook voor irriterende en sensiterende stoffen een grenswaarde kan worden afgeleid. Beschrijft ook hoe op basis van NOAEL een grenswaarde kan worden afgeleid. Ook bruikbaar voor niet therapeutische stoffen	o	Guidance on setting in house OEL for therapeutical agents, ABPI, 1995