

KAPITEL 8

Grænseværdier
og grænseværdi-
fastsættelse

*A. Schaich Fries
Leif Simonsen*

Grænseværdier og grænseværdifastsættelse

Det overordnede mål med regulering af stoffer og materialer på arbejdspladsen er, at alle sikres mod udsættelse for sundhedsskadelig påvirkning.

Grænseværdier (GV'er) for udsættelse for skadelige stoffer på arbejdspladsen er anset for et af de vigtigste instrumenter ved forebyggelse af arbejdsbetingede sygdomme. Uden GV'er ville forebyggelse være reduceret til en tilstand karakteriseret af usikkerhed og kaos. Selvom alle eksperter inden for området er klar over, at GV'er på ingen områder er perfekte, er de fleste tilfredse med GV'er, idet de er overbevist om, at hvis nye undersøgelser viser, at der er fare for skadelige effekter, vil GV'er hurtigt blive korrigerede.

Historie

Den tyske alkymist og læge Phillippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim, kaldet Paracelsus, skrev i en afhandling i 1583 "Hvad er det, som ikke er gift og intet uden gift. Alene dosis gør, at en ting ingen gift er". Det grundprincip inden for toksikologien, som Paracelsus formulerede, var, at et stofs virkning på organismen er afhængig af den dosis, man giver den pågældende.

Paracelsus siger også, at hvis dosis bliver tilstrækkeligt lille, har stoffet ingen skadelig virkning på organismen. Det er i virkeligheden denne betragtning, som ligger til grund for filosofien for opstilling af grænseværdier.

At betragtningen nok ikke holder i alle tilfælde, skal senere kommenteres. At visse stoffer i arbejdsmiljøet kan skade arbej-

derne, har man kendt til i et par tusinde år. Allerede i oldtiden var bly- og kviksølvforgiftninger kendt, og man havde primitive masker til at beskytte sig mod indånding af skadeligt støv.

Der kan have været forslag eller vedtaget koncentrationer for enkelte stoffer i luften på arbejdspladserne rundt om i verden, som hævdes at repræsentere de første GV'er. Det var imidlertid industrialiseringen fra midten af forrige århundrede, som nødvendiggjorde en mere systematisk arbejderbeskyttelse.

Den hurtigt voksende kemiske industri med produktion af nye syntetiske farvestoffer og andre organiske forbindelser medførte, at de tre største producenter i Tyskland etablerede medicinske nødhjælpsklinikker på fabrikkerne, hvis opgaver også omfattede tiltag til forebyggelse af akutte og kroniske erhvervsmæssige forgiftninger.

Man var tidligt klar over, at selvom det var ønskeligt at undgå kontakt med sundhedsfarlige stoffer, var dette i praksis ikke muligt. Det betød, at man måtte finde frem til, hvilke krav man måtte stille til luften i fabrikslokalerne, for at arbejdernes helbred ikke blev skadet. Disse krav medførte, at det var nødvendigt at have analysemetoder, som gjorde det muligt at måle forureninger i luften.

Den tyske arbejdshygiejniker K.B. Lehmann nævnes som den, der fra 1886 indførte de første GV'er eller tolerancegrænser for nogle organiske opløsningsmidler og irriterende gasser, såsom svovldioxid, halogener og syrerøg. Han introducerede systematiske kemiske analyser på nogle arbejdspladser og sammenlignede de målte koncentrationer med arbejdernes helbred. Han gennemførte også kontrollerede korttidskspioneringer af forsøgsdyr og frivillige forsøgspersoner.

Lehmann beretter om et af sine forsøg. Han bad sin laboratoriemedhjælper opholde sig i husholderens vaskerum med lukkede døre og vinduer, hvor han indåndede saltsyredampe, som steg op fra en skål. Ved siden af medhjælperens mund var en vaskeflaske med natriumhydroxid. Når koncentrationen af syredampe i rummet begyndte at blive uudholdelig, blev der suget luft gennem vaskeflasken vha en håndbetjent pumpe. Den netop udholdelige koncentration var 0,05‰ (50 ppm). Forsøgspersonen erklærede, at det var absolut umuligt at arbejde i rummet, og bad efter 12 minutter indtrængende om at få lov til at forlade rummet.

”Jeg tror nu gerne, at mere hærdede personer efter en vis tilvænning kan klare endnu højere doser uden alt for store gener, men for længere tids ophold må grænsen være 0,1 til 0,2‰” slutter Lehmann.

Selvom Lehmanns metoder må anses for meget primitive og ikke etisk acceptable at gennemføre i dag, så var han den første,

der systematisk undersøgte den sundhedsskadelige effekt af kemikalier på arbejdspladsen. Lehmann udsendte i 1886 sin første liste over GV'er, som var de første, der var baseret på kvantitative målinger.

Sammen med toksikologien Ferdinand Flury skrev han to håndbøger om skadelige gasser og dampe og "tekniske opløsningsmidler". Disse bøger, som også indeholder GV for en række stoffer, har været banebrydende og har dannet grundlag for den videre udvikling.

I årene mellem 1. og 2. Verdenskrig udsendtes sporadisk lister med grænseværdier for et mindre antal stoffer. Det var imidlertid først i 1940'erne, at der i USA blev introduceret de såkaldte Maximum Allowable Concentrations og senere Threshold Limit Values (TLV), som fik afgørende betydning for udviklingen af grænseværdisystemet i den vestlige verden.

Flere stater i USA havde lister over maksimalt tilladte koncentrationer for en del stoffer. Fra 1943 udsendes centralt (U.S. Public Health Service) en liste med 45 stoffer. I slutningen af 30'erne dannedes ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists), som er en sammenslutning af arbejdshygiejnere.

ACGIH nedsatte en særlig komité, som fik til opgave i første omgang at samle materiale om gældende grænseværdier, men pga. krigen holdtes der kun få møder, så først i 1946 publicerede ACGIH den første liste med grænseværdier (TLV) for 131 kemiske stoffer og 13 former for mineralsk støv. Siden da har ACGIH hvert år udsendt reviderede og udvidede lister.

I Tyskland nedsattes i 1955 en kommission til undersøgelse af sundhedsskadelige arbejdsstoffer. De første lister over Maximale Arbeitsplatz Konzentrationen (MAK), som kommissionen publicerede, var oversættelse af TLV-listen fra ACGIH. Først fra 1969 har man udsendt årlige MAK-lister på basis af en selvstændig stillingtagen og med værdier, som i mange tilfælde afviger fra TLV-listen.

I Sverige publicerede det svenske Arbejdstilsyn den første officielle liste over "Hygieniska Gränsvärden" i 1974, og man har en såkaldt kriteriegruppe, som udarbejder dokumentation for GV'erne.

I Danmark findes den første grænseværdiliste i "Arbejds- og Socialministeriets Bekendtgørelse af 9. oktober 1945 af Regler for Arbejde med organiske Opløsningsmidler og Produkter indeholdende sådanne". Som bilag til bekendtgørelsen findes en liste over 30 almindeligt forekommende organiske opløsningsmidler med tilhørende koncentrationsangivelser, og listen ledsages af følgende tekst: "Ved Afgørelsen af, om der paa en bestemt Arbejdsplads foreligger Sundhedsfare for et her benyttet organisk

Opløsningsmiddel, kan nedennævnte Værdier for Indaandingsluftens Indhold af de anførte Stoffer være vejledende, idet disse Værdier maa skønnes at være de højeste, som i Almindelighed ikke vil være skadelige ved Indaanding gennem længere Tid.”

Et halvt år efter bekendtgørelsens udsendelse oprettedes i 1946 Fabrikstilsynets Laboratorium. Herved skabtes mulighed for i et vist omfang at få foretaget målinger af luftforureninger på arbejdspladserne, ikke kun af opløsningsmiddeldampe, men også af andre luftforureninger. Man benyttede dengang i stor udstrækning ved vurdering af måleresultaterne de GV'er, som ACGIH publicerede. Dette medførte, at laboratoriet i 1953 på grundlag af ACGIH's liste udarbejdede en dansk liste over "Maksimalt tilladelige koncentrationer" til Arbejdstilsynets eget brug.

I 1965 publiceredes "Kemikalier og sikkerhed", som redigeredes af "Sikkerhedsudvalget for kemiske industrier", en liste over maksimalt tilladelige koncentrationer. Denne liste var udarbejdet i samarbejde med Arbejdstilsynet på grundlag af den seneste ACGIH-liste. Reviderede lister publiceredes med regelmæssige intervaller. Fra 1973 anvendtes betegnelsen hygiejniske grænseværdier (HGV).

Listen i "Kemikalier og sikkerhed" havde med Arbejdstilsynets medvirken ved udarbejdelsen fået halvofficiel status, men samtidig refererede forskellige virksomheder bl.a. i datablade m.m. til andre værdier baseret på ældre eller nyere ACGIH-liste, eller værdier fastsat af andre organer.

Som konsekvens heraf udsendte Arbejdstilsynet i 1976 en officiel liste over hygiejniske grænseværdier. Hermed fik værdierne status af andet og mere end vejledende værdier. Listen revideredes årligt indtil 1979, herefter er den som regel revideret hvert andet år.

I tabel 8.1 er GV for 6 udvalgte stoffer vist for tidsrummet 1945-96. Pga benzens og carbontetrachlorids alvorlige effekter er GV for disse stoffer reduceret kraftigt. Toluen er reduceret med en faktor 4, mens GV for de resterende stoffer kun er lidt reduceret eller uændret.

	1945	1976	1979	1981	1985	1988	1992	1996
Benzen	31,3	10	10	10	5	5	5	0,5
Toluen	53	100	100	100	75	50	50	25
Carbontetrachlorid	15	10	10	2	2	2	2	1
Carbondisulfid	3,1	10	10	5	5	5	5	5
Ammoniak	-	25	25	25	25	25	25	25
Butanol	103	50	50	50	50	50	50	50

Tabel 8.1. Grænseværdier (i ppm) i Danmark for 6 stoffer i årene 1945 til 1996. Som det fremgår af teksten, er der udarbejdet lister i 1953 og 1965, men det har ikke været muligt at fremskaffe disse.

Nordisk Ministerråd besluttede i 1975, at der skulle nedsættes en Nordisk ekspertgruppe for grænseværdidokumentation. Rådet bevilgede fra 1977 midler til et projekt, hvis formål var at fremskaffe og vurdere den foreliggende litteratur mhp at tilvejebringe dokumentationsgrundlag for fastsættelse af grænseværdier.

Dokumenterne publiceres i serien *Arbete og Hälsa*, og samlet er der indtil 1998 udgivet 122 dokumenter.

Siden først i 90'erne har Ekspertgruppen indledt samarbejde med NIOSH (National Institute of Occupational Safety and Health) i USA og den hollandske kriteriegruppe DECOS (Dutch Expert Committee for Occupational Standards). Der skrives et antal fælles kriteriedokumenter, der efter godkendelse i de respektive landes kriteriegrupper anvendes som basis for grænseværdifastsættelse. Samlet er indtil 1998 udgivet 18 dokumenter.

Inden for De Europæiske Fællesskaber vedtoges i 1978 et handlingsprogram om sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen, og den første omfattende skitse for lovgivningen om kemiske stoffer på arbejdspladsen blev inkluderet i Rådsk Direktivet 80/1107/EEC, som bl.a. omhandler regulering af anvendelsen af kemiske, fysiske og biologiske agenser på arbejdspladsen.

Direktivet blev ændret ved vedtagelse af Direktiv 88/642/EEC, hvori der lægges vægt på fremgangsmåden for grænseværdifastsættelse for farlige stoffer. Yderligere indeholdes i Rådsk Direktiv 90/394/EEC beslutning om fastsættelse af GV'er for carcinogener.

Indtil slutningen af 1980'erne var der i EF således kun regulering i form af forbud mod anvendelse eller bindende (minimums-) GV'er for et begrænset antal meget farlige stoffer. Fra 1990 steg aktiviteten kraftigt med bl.a. udarbejdelse af sundhedsrelaterede GV'er for en række stoffer. Denne aktivitet omtales udførligt senere i kapitlet.

Som det fremgår af ovenstående, indgår der altid en vurdering af risikoen for sundhedsskadelige effekter ved eksponering i fastsættelse af grænseværdier for eksponering på arbejdspladserne. I EU og en del medlemslande udarbejdes og publiceres grænseværdier, som udelukkende tager hensyn til helbredseffekter, dvs uden at tekniske, økonomiske og sociale forhold er omfattet (Health based Occupational Exposure Limits (OEL)).

Definition af grænseværdi

Lige fra starten har der hersket usikkerhed om definitionen af begrebet grænseværdi. Én definition er, at det repræsenterer, så nøjagtigt som muligt, den koncentration, som lige netop er lav

nok til, at arbejdere udsat for denne koncentration en vis tid undgår funktionelle skader eller skader på organer. En anden definition er, at grænseværdien skal være en koncentration, som er en brøkdel af den koncentration, som vil kunne skade arbejderne, altså en sikkerhedsmargin/faktor indbygget. En tredje definition er, at grænseværdien ud over at leve op til den forrige definition også skal sikre et arbejdsmiljø fri for ubehagelige, generende, men i princippet uskadelige påvirkninger såsom ubehagelig lugt o.l.

Det er klart, at disse definitioner ikke kan tilgodeses med en enkeltværdi. I de først publicerede lister indeholdtes derfor værdier, som repræsenterede alle de anførte definitioner.

I introduktionen til ACGIH's liste angives følgende definition: Grænseværdierne (TLV) angiver koncentrationer af luftforurenninger, som det må formodes, at næsten alle arbejdere kan udsættes for dag efter dag gennem et helt arbejdsliv uden at tage skade af det.

International Labour Organisation (ILO) definerede i 1977 en grænseværdi som "den luftkoncentration af et farligt stof, som, hvis grænseværdierne overholdes, generelt ikke medfører sundhedsskader - inklusive langtidseffekter på afkom - hos arbejdere eksponeret 8 til 10 timer pr dag, 40 timer om ugen. Denne eksponering anses for acceptabel for de myndigheder, som fastsætter grænseværdierne, men det er muligt, at det ikke kan garantere beskyttelse af helbredet hos alle arbejdere, og grænseværdien er derfor ikke en absolut skillelinie mellem uskadelig og skadelige koncentrationer, men tjener alene som en vejledning for forebyggelse".

Forskellige former for grænseværdier

Luftforurening

Langt de fleste grænseværdier er baseret på gennemsnitsværdier over en 8 timers arbejdsdag (tidsvægtet gennemsnit, TWA, Time Weighted Average) i 5 dages arbejdsuge gennem et helt arbejdsliv.

For akut virkende stoffer, hvor en 8 timers TWA ikke yder tilstrækkelig beskyttelse mod fx ubehag, slimhindeirritation, nedsettelse af centralnervesystemets funktion og hjerteffekter, findes korttidsværdier (Short Term Exposure Limits, STEL) for koncen-

trationer, som ikke må overskrides. Tidsperioden er som regel 15 minutter. STEL omtales nærmere på side 235.

Endelig findes loftsværdier (Ceiling Values) for meget akut, stærktvirkende stoffer, som ikke må overskrides på noget tidspunkt.

Biologiske grænseværdier

Biologisk monitoring er måling af en eksponering ved analyse af relevant markør i fx blod eller urin. Sådanne metoder kan omfatte målinger af stoffer, metabolitter eller addukter i biologiske medier, eller måling af ikke-skadelige (non-adverse) biologiske effekter fremkaldt af stoffet.

En biologisk grænseværdi (Biological Limit Value, BLV) kan derfor defineres som den maksimale mængde af et kemisk stof, dets metabolit eller enhver induceret biologisk parameters afvigelse fra det normale i eksponerede personer.

Formålet med biologiske grænseværdier er at forebygge skader på helbredet. Grænseværdierne fastsættes på et niveau, som antages at være så lavt, at sundhedsskader ikke fremkommer.

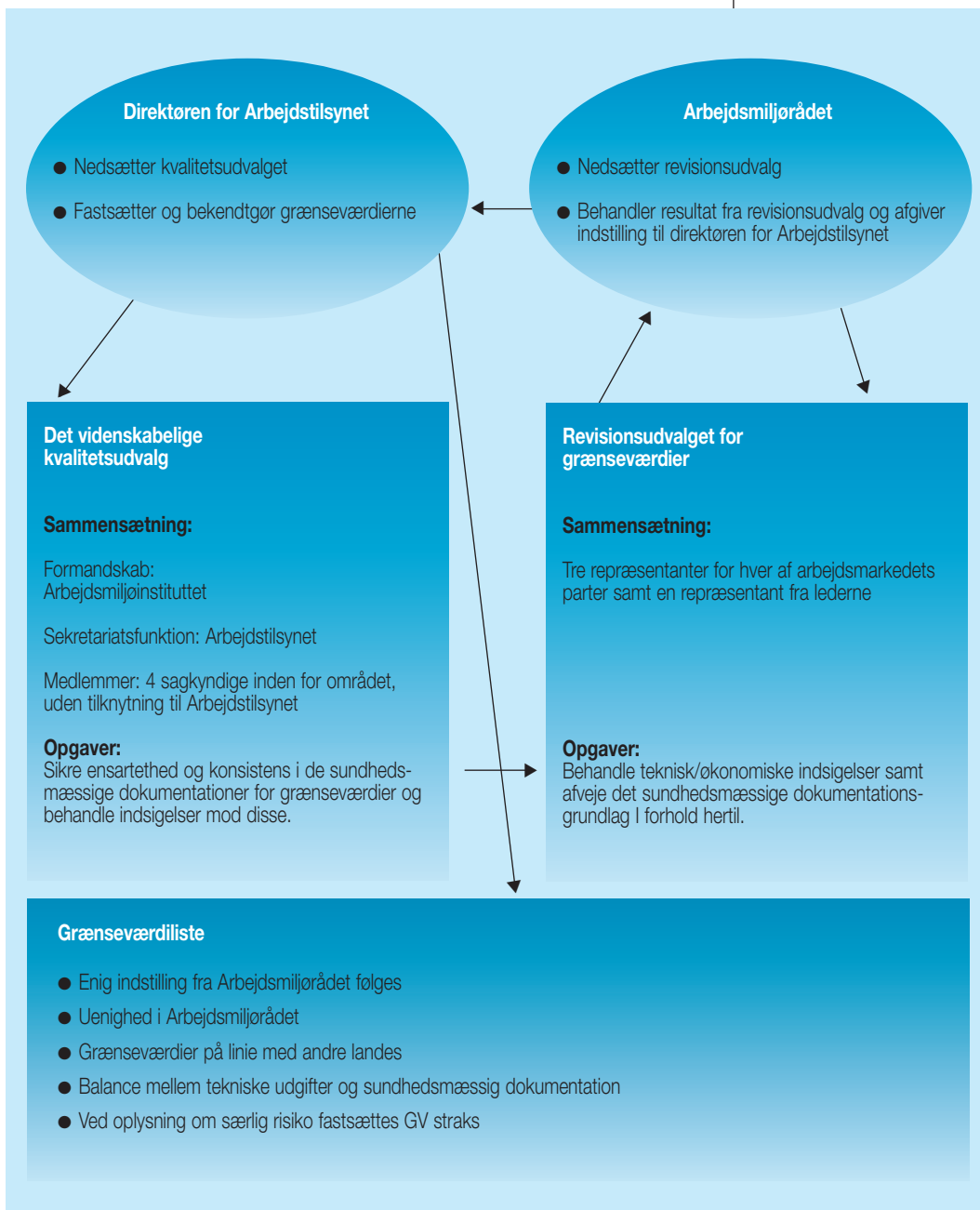
Fastsættelse af grænseværdier i Danmark

Grænseværdier for stoffer og materialer fastsættes og bekendtgøres ifølge §22 i Arbejdsministeriets bekendtgørelse om stoffer og materialer af direktøren for Arbejdstilsynet.

“Det overordnede mål med reguleringen af stoffer og materialer på arbejdspladsen er, at alle sikres mod udsættelse for sundhedsskadelig påvirkning.”

Et af midlerne til at nå dette mål er, at Arbejdstilsynet fastsætter administrative normer for luftforureningen mv i form af grænseværdier (GV) for en række stoffer og materialer, hvor der foreligger dokumentation for, at de er sundhedsskadelige. Grænseværdien udtrykker værdien for stoffets gennemsnitskoncentration i løbet af en 8 timers arbejdsdag, men omfatter herudover også korttidsværdier og loftsværdier. Der henvises til At-anvisningen for grænseværdier nr. 3.1.0.2 af december 1996, hvoraf grænseværdibegrebet nærmere fremgår.

Proceduren for grænseværdifastsættelse er illustreret i fig. 8.1. I proceduren indgår et videnskabeligt kvalitetsudvalg, et revisionsudvalg for grænseværdier, Arbejds miljørådet og Arbejdstilsynet.



Figur 8.1. Procedure for fastsættelse af grænseværdier i Danmark.

Det videnskabelige kvalitetsudvalg er et udvalg, nedsat af direktøren for Arbejdstilsynet, med sagkyndige inden for området uden tilknytning til Arbejdstilsynet og arbejdsmarkedets parter. Arbejdsmiljøinstituttet har formandskab i udvalget. Arbejdstilsynet har sekretariatsfunktion. Udvalget har til opgave at sikre en ensartethed og konsistens i de sundhedsmæssige dokumentationer for grænseværdier og behandle indsigelser mod disse. Resultaterne af udvalgets vurderinger er offentligt tilgængelige.

Revisionsudvalget for grænseværdier er et udvalg, nedsat af Arbejdsmiljørådet. Udvalget er sammensat af tre repræsentanter fra hver part samt en repræsentant fra lederne. Udvalget har til opgave at behandle teknisk/økonomiske indsigelser samt at afveje det sundhedsmæssige dokumentationsgrundlag i forhold hertil (effekt/omkostninger). Til behandlingen af indsigelser af teknisk/økonomisk art har udvalget tilknyttet ad hoc udvalg. Revisionsudvalget for grænseværdier indstiller resultatet af behandlingen til Arbejdsmiljørådet.

Arbejdsmiljørådet behandler resultatet fra revisionsudvalget for grænseværdier og afgiver til direktøren for Arbejdstilsynet en indstilling, hvoraf det fremgår, om parterne er enige eller uenige i forslag til grænseværdier.

Direktøren for Arbejdstilsynet fastsætter og bekendtgør grænseværdierne efter følgende retningslinier:

- ◆ I tilfælde af enighed i Arbejdsmiljørådet vil direktøren normalt følge de indstillede forslag til en grænseværdi.
- ◆ I tilfælde af uenighed i Arbejdsmiljørådet fastsætter direktøren grænseværdier med udgangspunkt i følgende kriterier:
- ◆ Grænseværdien bør som hovedregel ikke være strengere end i de lande, Danmark normalt kan sammenlignes med. Dvs først og fremmest de nordiske lande, men også Tyskland og USA.
- ◆ Oplysninger om betydelige meromkostninger som følge af grænseværdiændringen for de berørte virksomheder må sammenholdes med tvivl om den medicinske dokumentation.
- ◆ I særlige tilfælde kan direktøren for Arbejdstilsynet fastsætte grænseværdier, uden at den generelle procedure følges, når der foreligger oplysninger om en særlig risiko ved stoffernes anvendelse.

Forløb

Udgangspunktet for fastsættelse og revision af grænseværdier er som hovedregel en videnskabelig dokumentation fra EU (SCOEL (Scientific Committee for Occupational Exposure Limits)), USA

(ACGIH, NIOSH, OSHA), Tyskland (MAK), Holland (DECOS), nordiske lande, den nordiske ekspertgruppe (NEG) og Arbejdstilsynets egen dokumentation, herunder erfaringer fra danske arbejdspladser. Derudover er der mulighed for at indsende skriftligt dokumenterede forslag, som alle behandles.

Arbejdstilsynet udsender på baggrund af ovennævnte til Arbejds miljørådets medlemmer forslag til nye og reviderede grænseværdier, angivet med et konkret tal.

Forslag, der bygger på vedtagne amerikanske (ACGIH) og tyske (MAK) grænseværdier samt anbefalinger fra SCOEL, skal som udgangspunkt ikke diskuteres. Teknisk/økonomiske konsekvenser heraf kan tages op i det omfang, én af parterne måtte ønske en behandling.

Forslag, der har et andet grundlag, fx AT's egen dokumentation, skal, når de fremsendes til Arbejds miljørådets medlemmer, være forsynet med et sundhedsmæssigt dokumentationsgrundlag, vurderet af kvalitetsudvalget. Det samme gælder, såfremt der forekommer væsentlige afvigelser imellem amerikanske (ACGIH) og tyske (MAK) ændringer og anbefalinger fra SCOEL.

Dokumentationsgrundlaget bør som minimum have samme form og indhold som SCOEL's resumé for en grænseværdi, med fremhævelse af de væsentligste referencer.

Alle kan inden for en frist på højst 6 måneder meddele direktøren en begrundet indsigelse mod de teknisk/økonomiske konsekvenser. Samme frist for indsigelser gælder for det sundhedsmæssige dokumentationsgrundlag, for så vidt angår de dokumentationer, der ikke bygger på de nævnte vedtagne amerikanske (ACGIH), tyske (MAK) grænseværdier og anbefalinger fra SCOEL. Til brug for de teknisk/økonomiske indsigelser er der udarbejdet et skema til indsamling af virksomhedsdata.

En begrundet skriftlig indsigelse mod det sundhedsmæssige dokumentationsgrundlag behandles med en frist på normalt 3 måneder af kvalitetsudvalget.

Begrundede indsigelser af teknisk/økonomisk art og afvejning af det sundhedsmæssige dokumentationsgrundlag i forhold hertil behandles i revisionsudvalget for grænseværdier med en frist på normalt 5 måneder, inkl. fremsendelse af forslag til Arbejds miljørådet.

Arbejds miljørådet afgiver på den baggrund en indstilling til direktøren for Arbejdstilsynet.

Direktøren for Arbejdstilsynet fastsætter og bekendtgør grænseværdier i en grænseværdiliste, senest ved udgangen af hvert andet år, med en ikrafttrædelsesperiode på normalt 6 måneder.

Procedurernes varighed er ca 1 år. Efter behov kan proceduren gentages inden for 2-års perioden for listens seneste udgivelse.

Grænseværdier i EU

I EU findes bindende grænseværdier og retningsgivende grænseværdier.

Bindende grænseværdier vedtages af Ministerrådet efter behandling i såvel det økonomiske og sociale udvalg som i Europaparlamentet. Disse grænseværdier, som er fastsat på grundlag af såvel helbredsmæssige som økonomiske og sociale overvejelser, er værdier, som medlemslandene skal indføre som minimumskrav i den nationale lovgivning.

Retningsgivende (indikative) grænseværdier vedtages af Europakommissionen, efter at den har hørt et udvalg bestående af nationale (regerings-) eksperter fra medlemslandene. Indikative grænseværdier afspejler ekspertvurdering baseret på videnskabelige data.

Medlemslandene skal inddrage de indikative værdier, når de vedtager nationale regler og lovgivning for arbejderbeskyttelse.

Europakommissionen konkluderede sidst i 1980'erne, at hvert medlemsland anvendte sin egen grænseværdiliste, og at proceduren for fastsættelse af grænseværdier varierede meget i de forskellige lande. Tidligere forsøg på at opnå enighed om fælles værdier for en række stoffer var ikke lykkedes. Målet var at harmonisere grænseværdier som en del af processen frem mod Det indre Marked. Kommissionen foreslog derfor en ny procedure for "at starte igen", gennemgå litteraturen og udarbejde nye grænseværdier.

På opfordring fra Ministerrådet nedsatte Kommissionen derfor i 1990, efter at have gennemgået proceduren for grænseværdifastsættelse i de forskellige lande, et ad hoc udvalg (Scientific Expert Group, SEG) til at være rådgivende om grænseværdifastsættelse.

I 1995 vedtog Kommissionen et fælles program om Sikkerhed, hygiejne og sundhed på arbejdspladsen 1996-2000. I programmet understreges nødvendigheden af yderligere aktivitet inden for grænseværdiområdet. Derfor blev SEG formaliseret og fik navnet Scientific Committee for Occupational Exposure Limits to Chemical Agents (SCOEL). Den store interesse for udvalgets arbejde og dets stigende indsats kan ses som en opmuntrende accept af udvalgets arbejde. Ved at formalisere udvalget har Kommissionen anerkendt det udførte arbejde og fremmet dets rolle i den europæiske proces, "at bidrage til målet om at harmonisere arbejdsmiljøet", som det fremgår af Artikel 118A.

Selvom proceduren tager sin tid, har samling af videnskabelige medlemmer i et udvalg allerede haft sin indflydelse på diskussionen i de nationale udvalg for GV.

SCOEL består af højst 21 medlemmer, der kommer fra alle medlemslande, og som dækker hele det område af videnskabelig ekspertise, der er nødvendigt for at opfylde dets mandat, herunder navnlig kemi, toksikologi, epidemiologi, arbejdsmedicin og arbejdshygiejne og generel viden mht fastsættelse af grænseværdier på arbejdspladsen.

Kommissionen udnævner medlemmerne af udvalget efter høring af de pågældende medlemslande og under hensyntagen til behovet for at sikre, at de forskellige fagområder dækkes.

SCOEL's funktion er udelukkende at arbejde som videnskabelige rådgivere og ikke som repræsentanter for medlemslande. Deres rådgivning skal alene baseres på videnskabelig evidens, og udvalget skal i videst mulig omfang bestræbe sig på at nå til enighed om de anbefalinger, som udvalget fremsætter. Hvis der ikke opnås enstemmighed, udarbejdes under ansvar af Kommissionens repræsentanter en rapport. I de 9 år, SEG og SCOEL har fungeret, er alle fremsatte anbefalinger sket i enighed.

Procedure for udarbejdelse af grænseværdier i EU

Overordnet procedure

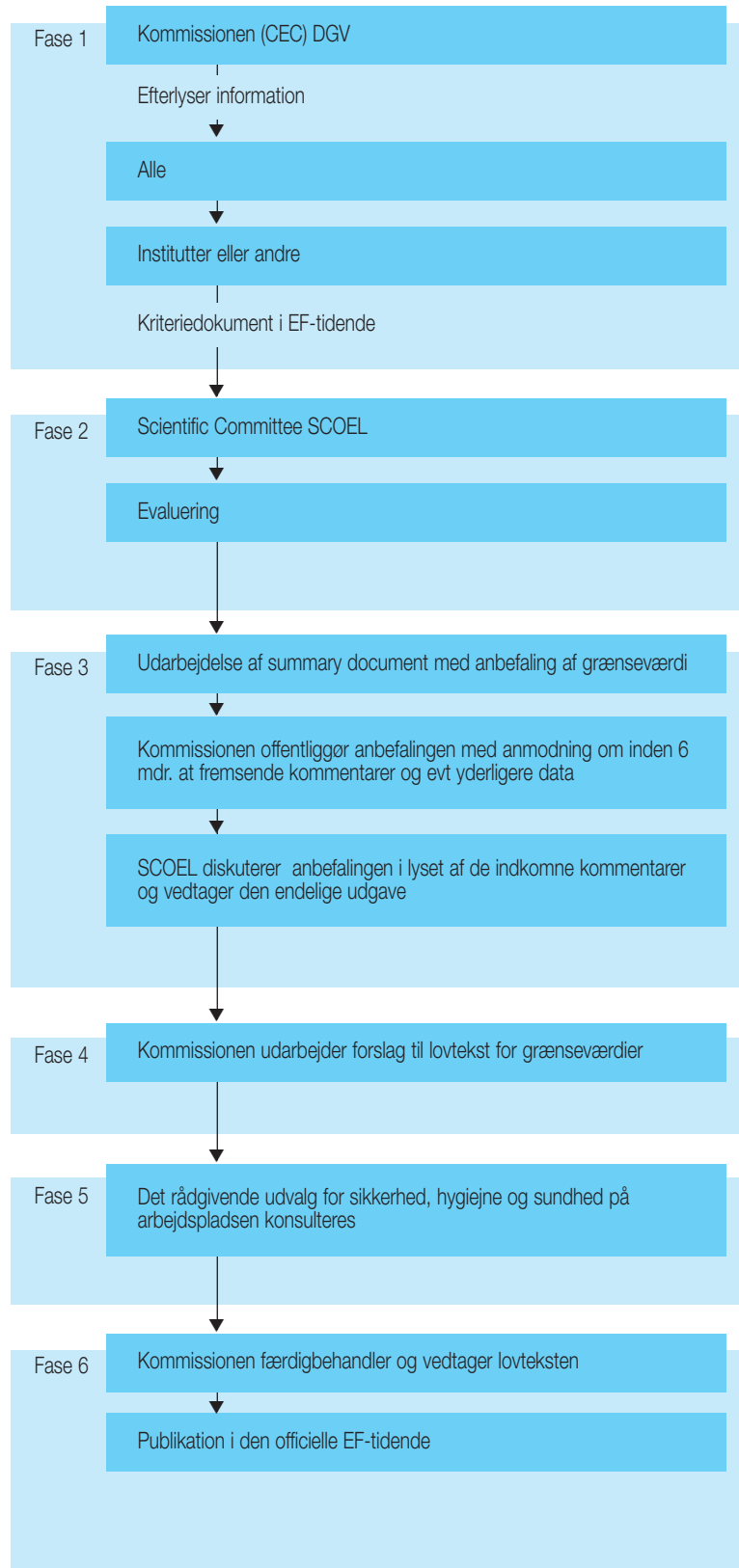
Den faglige kvalitet og troværdigheden af SCOEL's anbefalinger er hjørnестenen i lovforslag fra Kommissionen om fastsættelse af grænseværdier.

Det blev hurtigt klart, at det vil have stor betydning at få frem til en godkendelsesprocedure, som alle parter kan acceptere. En sådan procedure vil fremme Kommissionens arbejde, og det vil reducere eller endog eliminere negativ faglig kritik af SCOEL's anbefalede grænseværdier. Kommissionen har derfor i 1994 vedtaget et internt arbejdsdokument (Guidance note) efter forhandlinger med Det rådgivende udvalg for sikkerhed, hygiejne og sundhed på arbejdspladserne. Udvalget er et trepartsudvalg med repræsentanter fra medlemslandenes regeringer og fra arbejdsmarkedets parter.

I arbejdsdokumentet beskrives alle trin for fastsættelse af grænseværdier i EU-regi. Det indeholder beskrivelse af den procedure, der skal følges, om hvad og hvornår de interesserede parter (regeringer, arbejdsmarkedets parter og andre relevante organisationer) kan yde deres bidrag.

De forskellige stadier er vist i fig. 8.2. De første 3 faser omfatter hovedsagelig SCOEL's faglige vurdering, mens de sidste 3 faser mere omfatter Kommissionens arbejde og forhold af ikke sundhedsmæssig karakter, som bør overvejes.

Figur 8.2. Forløbet i udarbejdelsen af vejledende (indikative) grænseværdier.



Fase 1

I fase 1 samler Kommissionen videnskabeligt dokumentationsmateriale. Det valgte dokumentationsgrundlag, oftest i form af et kriteriedokument, offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende med anmodning om, at yderligere data, specielt ikke-publicerede, sendes til Kommissionen for at sikre et så komplet datamateriale som muligt.

Fase 2

SCOEL starter sit arbejde i fase 2 med at vurdere dokumentationsmaterialet fra forskellige kilder. Dette arbejde, som senere beskrives detaljeret, leder frem til en evaluering.

Fase 3

I denne fase beskrives de kritiske sundhedseffekter og de centrale undersøgelser i et kortfattet dokument (Summary document), som fører frem til anbefalede grænseværdier. Anbefalingen motiveres og er underbygget og forklares med oplysninger, såsom de tilgrundliggende data, beskrivelse af den kritiske effekt, de anvendte ekstrapoleringsteknikker og alle data om mulige risici for helbredsskader hos mennesker. De tekniske og analytiske muligheder for måling af eksponeringen oplyses også. SCOEL har endvidere besluttet at påpege, hvis der er manglende data, og hvis der er behov for yderligere undersøgelser.

Når Summary-dokumentet er vedtaget i SCOEL, offentliggøres det af Kommissionen til interesserede parter med anmodning om sundhedsbaserede videnskabelige kommentarer eller evt om yderligere data. Efter en høringstid på ca 6 måneder diskuterer SCOEL igen dokumentet i lyset af de fremsendte høringsbemærkninger og vedtager den endelige udgave, som derefter publiceres af Kommissionen.

Fase 4

Når Kommissionen har modtaget SCOEL's anbefaling for grænseværdier, kan den udarbejde forslag til grænseværdier.

I denne fase vil Kommissionen, afhængigt af hvilken type grænseværdi (sundhedsbaseret, indikativ eller pragmatisk/bindende), indhente relevante tekniske, økonomiske og sociale data. Hvis nogle af interesseorganisationerne er bekendt med sådanne data, som kan vise sig at være relevante ved udarbejdelse af forslaget, bør de gøre Kommissionen bekendt hermed.

Fase 5

Kommissionens forslag til lovtæst sendes til Det rådgivende udvalg for sikkerhed, hygiejne og sundhed på arbejdspladsen. I denne fase har alle interesseorganisationer muligheder for gen-

nem udvalget at øve indflydelse på udvalgets udtalelse. Denne udtalelse er tilgængelig gennem referater fra udvalgs møder samt i udvalgets årsrapport.

Fase 6

Så snart disse konsultationer er gennemført, kan Kommissionen færdigbehandle forslaget med efterfølgende vedtagelse. Afhængigt af hvilken type grænseværdier og den valgte lovgivningsprocedure vil yderligere konsultationer om Kommissionens forslag inden for relevante EU-institutioner foregå inden endelig vedtagelse og publikation i den officielle EF-tidende.

Erfaringen fra denne fremgangsmåde ved udarbejdelse af grænseværdier har vist, at en for medlemslandene og arbejdsmarkedets parter gennemskuelig proces er en god fremgangsmåde, selvom ikke alle anbefalinger fra SCOEL modtages som velkomne af alle interesserede parter. I den forbindelse skal det påpeges, at den primære opgave for SCOEL er at udarbejde sundhedsbaserede grænseværdier.

Kriteriedokumenter

Gode videnskabelige data er nødvendige for fastsættelse af grænseværdier. Til hjælp ved vurderingen af stoffer mhp grænseværdifastsættelse er det vigtigt, at de kriteriedokumenter, der anvendes, indeholder en komplet, men kortfattet gennemgang af alle relevante data.

For at lette arbejdet ved vurderingen af de enkelte stoffer er der udarbejdet en vejledning for forfattere af kriteriedokumenter. Kommissionen har udgivet vejledningen (EUR 13 776 EN), hvori ønsket struktur og indhold af et kriteriedokument er beskrevet. Herved fremmes udveksling af dokumenter mellem lande i såvel Europa som udenfor, således at dobbeltarbejde i denne forskningsintensive og tidskrævende aktivitet kan undgås. I tabel 8.2 vises strukturen for kriteriedokumenter.

Key-documents

Det blev i SCOEL's arbejde hurtigt klart, at det var nødvendigt at diskutere grundprincipperne for kriterierne ved grænseværdifastsættelse i detaljer, idet nationale videnskabelige udvalg har anvendt forskellige principper ved udarbejdelse af grænseværdier. Dette skyldes dels påvirkning af historisk karakter og dels forskellig lovgivning.

SCOEL betragtede disse forskelle og startede frugtbare diskussioner om disse principper og kriterier for at kunne opfylde kravene i EU-lovgivningen. Som et resultat heraf er udarbejdet:

1. Stofidentifikation:	CAS, EINES, EEC, synonymer, handelsnavne, kemisk struktur
2. Kemiske og fysiske egenskaber:	Koetryk, damptryk samt omregningsfaktorer og lugtgrænse
3. Forekomst:	I miljøet fra natur- og industrielle kilder
4. Produktion og anvendelse:	Væsentligste anvendelser industrielt, produkter, mængder mv
5. Data om eksponering og optagelse:	Erhvervsmæssig eksponering, koncentration i biologiske medier, i udeluft og i vand
6. Måleteknik og analyse:	Opsamlingsteknik og analysemetoder, koncentrationer målt i biologiske medier
7. a) Toksikokinetik:	Absorption, distribution, biotransformation og udskillelse i dyr og mennesker
b) Toksikodynamik:	Alle akutte og kroniske effekter i dyr og hos mennesker efter engangs- og ved gentagen eksponering
8. Manglende data	
9. Grupper, som er ekstra udsatte:	Personer med tilstedeværende lidelser og sygdomme, genetisk følsomhed osv
10. Gældende grænseværdier:	I EU og resten af verden. Diskussion af de tilgrundliggende dokumentationer
11. Sammenfattende vurdering og anbefaling af videnskabeligt baseret grænseværdi:	Sammenfatning og begrundet anbefaling af grænseværdi
12. Detaljeret litteraturliste	

Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits: Key documentation.

De udarbejdede key-documents ses i tabel 8.3.

Da EU-fastsatte grænseværdier allerede i stor udstrækning er basis for fastsættelse af grænseværdier i medlemslandene, vil de key-documents, som SCOEL indtil nu har udarbejdet, blive gennemgået.

Det har været ønsket, at disse key-documents blev publiceret. Det er imidlertid klart, at dels kan alle aspekter ikke blive diskuteret på én gang, og dels at udviklingen inden for videnskaben medfører hurtige ændringer. Det betyder, at SCOEL også i fremtiden vil følge denne dynamiske proces og vil gå videre med diskussioner om andre centrale principper ved grænseværdifastsættelsen.

Lovgivningsmæssig baggrund

I forbindelse med vedtagelse af Rådets direktiv 88/642/EØF, der ændrede direktiv 80/1107/EØF om beskyttelse af arbejdstagere mod farerne ved at blive eksponeret for kemiske, fysiske og biologiske agenser under arbejdet, opfordrede Rådet som tidligere nævnt Kommissionen til at oprette et videnskabeligt udvalg, der

Tabel 8.2. Struktur for kriteriedokumenter for grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering.

1. Lovgrundlag
2. Formål og sigte med grænseværdier
3. Generelle principper
4. Grænseværdier for 8-timers tidsvægtet gennemsnitskoncentration (TWA)
5. Korttidsgrænseværdier
6. Usikkerhedsfaktorer og deres anvendelse
7. Reproduktionstoksicitet
8. Vurdering af kemiske carcinogener
9. Luftvejssensibiliserende stoffer
10. Strategi for anvendelse af "hud"-notation for optagelse gennem huden
11. Sundhedsbaserede biologiske grænseværdier (BLV)
12. Vurderingskriterier for humane neurotoksicitetsstudier

Tabel 8.3. Key-documents, som beskriver SCOEL's fremgangsmåde ved udarbejdelse af grænseværdier (OEL).

skal være ansvarligt for evalueringen af de foreliggende videnskabelige data, der skal anvendes til fastsættelse af grænseværdier for kemiske stoffer.

I direktivet angives to typer af grænseværdier: bindende grænseværdier og indikative grænseværdier (ILVs).

Det uvildige videnskabelige ekspertudvalg (SEG), som Kommissionen siden 1990 konsulterede, ændredes som tidligere nævnt til et formelt udvalg (SCOEL) i 1995 (95/320/EEC). Fra starten har udvalgets væsentligste funktion været at gennemgå relevant videnskabelig dokumentationsmateriale, sædvanligt i form af kriteriedokumenter om kemiske stoffers toksikologiske og andre relevante egenskaber og at anbefale grænseværdier til Kommissionen.

SCOEL skal forsøge at bestemme det højeste eksponeringsniveau, hvor det vurderes, at man kan have tillid til, at der ikke opstår sundhedsskader. Denne slags SCOEL-rekommandationer har Kommissionen foreslået medlemslande at indføre som fremtidige grænseværdier.

Hvor der ikke kan bestemmes et pålideligt "no effect level" for eksponering, fx for genotoksiske eller sensibiliserende stoffer, anmodes SCOEL om at forsøge at vurdere risikoen for sundhedsskader ved bestemte eksponeringsniveauer. Disse indgår ved udarbejdelse af Kommissionens forslag til bindende grænseværdier. Ud over anbefalinger for grænseværdier for luftkoncentrationer anmodes udvalget også om udtalelse om andre relaterede risikohåndteringsiltag såsom hudnotation for hudoptagelse og biologiske grænseværdier.

Siden begyndelsen af 1990'erne har SEG/SCOEL gransket kriteriedokumenter og rådgivet Kommissionen om risikovurderinger om forhold, som er fremkommet i forbindelse hermed. Kriterie-

dokumenterne er tilvejebragt enten fra nationale grænseværdifastsættelser eller fra grupper af medlemslande (DECOS, Holland; Nordisk Ekspertgruppe; WATCH (Working group on the Assessment of Toxic Chemicals), England; MAK, Tyskland) eller dokumenter udarbejdet af europæiske institutter som kontakttarbejde for Kommissionen.

Formål og sigte med grænseværdier (OELs)

Grænseværdier fastsat af EC vil falde inden for to kategorier afhængigt af den tilgrundliggende videnskabelige basis, hvorpå de er udarbejdet.

”Sundhedsbaserede” grænseværdier. En grænseværdi af denne type kan udarbejdes i de tilfælde, hvor en gennemgang af alle tilgængelige videnskabelige data fører til konklusionen, at det er muligt klart at bestemme en dosis, under hvilken eksponering for pågældende stof ikke forventes at medføre sundhedsskader.

”Pragmatiske” grænseværdier. For nogle sundhedsskadelige effekter (specielt genotoksicitet, carcinogenicitet og luftvejssensibilisering) er det ikke muligt med den nuværende viden at definere en tærskelværdi. I sådanne tilfælde må det antages, at ethvert eksponeringsniveau, selvom det er lavt, vil indebære en begrænset risiko. Grænseværdier for sådanne stoffer må derfor fastsættes pragmatisk. Disse grænseværdier fastsættes på niveauet, som anses for at indebære tilstrækkelig lav risiko.

Grænseværdier inden for EC vil som nævnt falde ind i en af de to kategorier, og i dokumentationen vil det klart fremgå, hvilken kategori grænseværdien falder inden for.

Generelle principper

Målet med rådsdirektivet 80/1107/EC er ”Beskyttelse af arbejdere mod sundhedsskader ved eksponering for kemiske, fysiske og biologiske agenser, som anses for farlige”.

I forbindelse med grænseværdifastsættelse er det muligt at omsætte dette mål i beskrivelse af ”sundhedsbaseret” grænseværdi.

Effekter, som fremkommer ved stigende eksponering for kemiske stoffer, kan betragtes som et kontinuum:

1. Ingen observerede effekter
2. Kompensatoriske effekter eller tidlige effekter af usikker signifikans uden sundhedsskader
3. Tidlig helbredspåvirkning (klare sundhedseffekter)
4. Sygdom, muligvis død.

Effekter, som kan anses for ”adverse”, ligger mellem 2 og 3.

Det er SCOEL's intentioner først at bestemme, hvilke effekter en eksponering med det pågældende stof kan medføre, og der-

efter beslutte (og forklare i dokumentationen som understøtter anbefalingen af grænseværdien), hvilke effekter der anses for "adverse". Dette kræver en fuldstændig gennemgang af den tilgængelige toksikologiske database inklusive enhver effekt, som kan forekomme hos arbejdstagernes afkom.

SCOEL anser, at den brede definition af sundhedseffekter (adverse effects on health) inkluderer gener (nuisance). Udarbejdelse af kriterier for gener anses ofte for vanskelig, fordi oplevet gene er af subjektiv natur. Mange kemiske stoffer har imidlertid lokalirriterende effekter på øjenslimhinder og på luftvejene varierende fra ubetydelige til alvorlige.

Ligesom for systemiske helbredseffekter kan effekterne af irriteranter betragtes som et kontinuum:

1. Ingen effekter observeret, ingen opfattelse af eksponering
2. Meget lette effekter, eksponering opfattes
3. Lette irritative effekter eller gener (fx lugt), let at udholde
4. Udtalt irritation/gene, klare sundhedseffekter, kun lige udholdeligt
5. Alvorlig sundhedseffekt (fx lungeødem), uudholdeligt.

SCOEL anser øjengener og gener i næse og svælg, nedsat præstation og hovedpine som "adverse" effekt på sundhed og velvære. Effekter, som opfylder kriterierne for gener, ligger mellem 2 og 3 på ovenstående kontinuum. Ved grænseværdifastsættelse bør der ikke skelnes mellem irritative gener og de somatiske sundhedseffekter, som tidligere er beskrevet, selvom SCOEL vil forsøge at skelne mellem gener og oplevelse af eller opmærksomhed på eksponering (fx lugt).

Generel procedure for fastsættelse af grænseværdier

SCOEL bruger "case by case" ved fastsættelse af grænseværdier, idet hvert stof behandles individuelt. Hvor det er muligt, vil SCOEL bestræbe sig på at fastsætte en sundhedsbaseret grænseværdi ved at følge nedenstående procedure:

- ◆ Samle alle tilgængelige data om stoffets farlighed. Disse omfatter oplysninger om humane, dyreeksperimentelle og andre eksperimentelle data, såvel som baggrundsdata (fysisk-kemiske egenskaber), som er relevante for fastsættelse af en grænseværdi.
- ◆ Fastslå, om databasen er tilstrækkelig til at kunne fastsætte en grænseværdi.
- ◆ Bestemme, hvilke uønskede effekter der kan fremkomme ved eksponering.

- ◆ Fastsætte, hvilken eller hvilke sundhedsskadelige effekter der er afgørende for at nå frem til niveauet for grænseværdien.
- ◆ Bestemme de relevante undersøgelser i dyr eller mennesker, som karakteriserer de kritiske effekter. Dette kræver meget grundig gennemgang af kvaliteten af disse undersøgelser.
- ◆ Fastslå, om stoffet virker via en "ikke-tærskelmekanisme", eller om en konventionel toksikologisk model anvendes. Hvor ikke-tærskelmekanismer indgår, anser SCOEL ikke, at en sundhedsbaseret grænseværdi kan fastsættes, og dette fører til udarbejdelse af pragmatisk baseret grænseværdi.
- ◆ For hver kritisk effekt vurderes dosis respons/effekt data. "No observed adverse effect levels (NO(A)ELS)" fastslås, hvor det er muligt, og hvis ikke det er det, fastsættes "lowest observed adverse effect levels (LO(A)ELS)".
- ◆ Beslutte, om en grænseværdi for korttidseksponering (STEL) er påkrævet ud over den 8-timers tidsvægtede (TWA).
- ◆ Fastsætte en numerisk værdi for TWA på eller under NO(A)EL, eller, hvis dette ikke er muligt, under LO(A)EL, idet der indlægges en usikkerhedsfaktor.
- ◆ Fastsætte en numerisk værdi for STEL (hvis dette er påkrævet).
- ◆ Dokumentere den fulde proces, således at der er en logisk og klar begrundelse for grænseværdien.

Som det er anført ovenfor, er den første fase i grænseværdi-udarbejdelsesprocessen indsamlingen af alle tilgængelige oplysninger om stoffets farlighed og beslutning om, hvorvidt oplysningerne danner et dokumentationsgrundlag, som er tilstrækkeligt til, at man kan gå videre i processen. Generelt er det sådan, at jo flere relevante informationer, jo større troværdighed kan der lægges i grænseværdien, men det er ikke altid tilfældet. Foreligger der adskillige undersøgelser, der giver modstridende resultater, kan det resultere i en situation, som er mere forvirret end afklaret.

Relevante data bør indeholde følgende væsentlige elementer:

- ◆ information om ikke-tærskelværdieffekter
- ◆ information om langtidseffekter og effekter af gentagne eksponeringer med passende eksponeringsvej inklusive dosis/respons/effekt relationer
- ◆ information om målorgan(er) og de effekter, som kan fremkomme
- ◆ information om korttids- (akut) effekter (effekter ved en enkelt eksponering)
- ◆ information om metoder til måling af luftkoncentrationer.

Disse oplysninger er nødvendige for at kunne beslutte, om en konventionel (tærskelværdi) toksikologisk model kan anvendes, og om et troværdigt NOAEL kan eller ikke kan bestemmes.

Informationer om kinetikken for absorption, distribution, metabolisme og udskillelse (med speciel opmærksomhed på akkumulering) er ønsket, men kan ikke altid opnås.

Informationer kan stamme fra observationer hos mennesker, fra dyreforsøg og fra laboratorieundersøgelser.

Humane data

Generelt har data fra gode humane studier større præference end data fra dyreundersøgelser, men enten findes de ikke, eller de er videnskabeligt utilstrækkelige. Humane data falder stort set inden for en af følgende fire kategorier:

- ◆ individuelle case rapporter
- ◆ undersøgelser på forskellige forsøgspersoner
- ◆ tværsnitsstudier
- ◆ kohorte- og case-kontrol studier.

Bortset fra 2. kategori, frivillige forsøgspersoner, lider humane studier af, at de er dårligt beskrevne mhp eksponering, og at klare dosis-respons/effekt relationer sjældent kan påvises. Den vægt, der lægges på humane studier ved grænseværdifastsættelse, afhænger af sundhedsskadens art og kvaliteten af undersøgelserne specielt i relation til dosis-respons/effekt oplysningerne.

Case rapporter kan være nyttige ved påvisning af sammenhæng mellem eksponering med et givet stof og en specifik helbredsskade. Sådanne rapporter kan ikke danne basis for fastsættelse af grænseværdier, men jo flere rapporter, der peger på samme sammenhæng, jo større er behovet for yderligere undersøgelser.

Vel gennemførte undersøgelser på frivillige forsøgspersoner kan være anvendelige, hvor den kritiske effekt hænger sammen med korttids- (akut) eksponering, fx påvirkning af centralnervesystemet og slimhindeirritation.

Tværsnitsundersøgelser kan også være nyttige ved bestemmelse af eksponerings-effekt relationer og kan indikere behovet for yderligere undersøgelser. I nogle tilfælde, hvor undersøgelserne er vel gennemførte og velrapporterede, og specielt hvor eksponering er vel karakteriseret, kan de anvendes ved bestemmelse af NOAEL.

Case kontrol, historiske kohorter eller longitudinale prospektive studier kan være af særlig værdi, hvor den sundhedsskadelige effekt har sammenhæng med gentagne eksponeringer eller langtidseksponering. Sådanne undersøgelser repræsenterer den ene-

ste måde til at undersøge langtidseffekter i mennesker på, og vel gennemførte studier kan bidrage med stærk evidens, specielt hvor sundhedsskaden er klart defineret, eksponering velkarakteriseret, og potentielle bias og confounding faktorer er vel kontrollerede.

Data fra dyreforsøg og fra laboratorieundersøgelser

I mange tilfælde vil humane data enten ikke findes, eller de vil være utilstrækkelige. I sådanne tilfælde er det nødvendigt at overveje at fastsætte en grænseværdi på basis af data fra dyreforsøg.

Dyreforsøg har den store ulempe, at resultaterne stammer fra en anden art end mennesket. Praktiske forhold gør, at antallet af dyr, der indgår, er begrænset, hvilket indebærer, at gruppestørrelsen i dyreforsøg er langt mindre end de antal, der indgår i mange humane kohortestudier. Ikke desto mindre har dyreforsøg klare fordele, specielt mht god karakterisering af eksponering, tilstrækkelige kontrolgrupper, omfattende patologiske undersøgelser og mulighed for at bestemme en klar dosis-respons/effekt sammenhæng. SCOEL anser, at velgennemførte dyreforsøg kan udgøre grundlaget for fastsættelse af en sundhedsbaseret grænseværdi i tilfælde, hvor humane data ikke foreligger, eller hvor de er utilstrækkelige.

Ved fastsættelse af sundhedsbaseret grænseværdi er det nødvendigt at have tilstrækkelige oplysninger om både akutte og kroniske effekter. Oplysninger fra dyreforsøg kan inddeles i to kategorier, som kan henføres til forskellige aspekter i grænseværdifastsættelsesprocessen.

- ◆ Data fra gentagne eksponeringer. Resultater fra undersøgelser, hvor der er anvendt gentagne eksponeringer, er nødvendige for at få oplysninger om mulige skader, som kan opstå ved langtidseksponering. Effekternes art er bestemmende for, over hvor lang tid undersøgelsen skal løbe. I nogle tilfælde kan en 28 dages undersøgelse være tilstrækkelig, men i de fleste tilfælde vil 3 til 6 måneder eller endog længere være påkrævet. Undersøgelser, hvor eksponering foregår ved inhalation, er klart at foretrække.
- ◆ Data fra engangseksponering. Akutte inhalationsundersøgelser kan være nyttige, hvor det drejer sig om korttidseffekter. Undersøgelserne tillader at beskrive dosis-respons/effekt relationer, og de er specielt anvendelige, hvor der skal fastsættes en STEL-værdi. LD₅₀ og LC₅₀ som sådan anses for værdiløse i denne sammenhæng.
- ◆ Eksponering. Undersøgelser, hvor eksponeringen sker ved inhalation, er klart at foretrække, men i mange tilfælde findes

der for gentagne eksponeringer kun data fra oral administration. Hvis en grænseværdi skal baseres tilfredsstillende på basis af sådanne data, er det vigtigt, at den kritiske effekt er en systemisk effekt (og ikke lokal), og at velfunderede toksikokinetiske data foreligger. Det er her yderligere nødvendigt at sikre, at lokale effekter på luftvejene er usandsynlige, idet sådanne normalt ikke vil fremkomme ved oral eksponering.

- ◆ Toksikokinetiske data. Oplysninger om kinetikken ved optagelse, fordeling, metabolisme og udskillelse kan være nyttige i mange forhold. Specielt vil data om hudoptagelse være nødvendige, hvor der er behov for en "hud"-notation, og kinetikdata er nødvendige som ovenfor nævnt, hvis en grænseværdi skal fastsættes på basis af oral, gentagen eksponering.
- ◆ Andre oplysninger. I nogle tilfælde kan specielt målrettede undersøgelser være nyttige ved fastsættelse af grænseværdier. Fx kan metabolismestudier have særlig betydning ved undersøgelser af, om en bestemt effekt, der er opstået i én dyreart, men ikke i en anden, er relevant for mennesker.

Anvendelse af struktur-aktivitets relationer anses generelt ikke for en pålidelig metode til at forudsige toksikologiske egenskaber, undtagen hvor der findes en fremtrædende toksikologisk fællesnævner af væsentlig betydning.

Det er nødvendigt at vurdere alle dyreforsøg for at se, om de er tilfredsstillende både mht gennemførelse og rapportering. Det skal vurderes, om de er i overensstemmelse med internationalt vedtagne guidelines. Jo større overensstemmelse hermed, jo større lid kan fæstes til undersøgelsen. Undersøgelser, som ikke opfylder minimumskrav, tages der ikke hensyn til.

Dokumentation

SCOEL vil normalt arbejde ud fra kriteriedokumenter leveret af medlemslande, andre ekspertgrupper eller som kontraktarbejde. Disse dokumenter skal være i overensstemmelse med EC guideline (EUR 13 776 EN). Yderligere vil alle relevante data fra interesserede parter eller på anden vis fremskaffet af Kommissionen blive taget i betragtning.

Den proces, som gennemgås ved udarbejdelsen af en sundhedsbaseret grænseværdi, vil for ethvert stof blive dokumenteret af SCOEL, således at processens underliggende rationale er forståeligt for fagfolk.

Specielt bør den indeholde en klar identifikation af målorgan(er) og kritisk(e) effekt(er), alle bestemte NO(A)EL, den valgte måleperiode og begrundelse for den numeriske værdi af grænseværdien i relation til NO(A)EL, herunder valg af usikkerhedsfaktorer.

Blandinger

I praksis forekommer eksponering for blandinger oftere end eksponering for et enkelt stof. Det er ikke muligt at foretage en evaluering af de effekter, der kan fremkomme ved alle mulige eksponeringskombinationer. Der vil dog blive gjort opmærksom herpå i dokumentationen (Summary dokumentet), hvis dette har særlig stor betydning for en arbejdsplads.

Korttidsgrænseværdi (STEL)

En 8-timers tidsvægtet grænseværdi, TWA, er den normale værdi, som anbefales af SCOEL for at forebygge helbredseffekter ved eksponering for en bestemt stof. For nogle stoffer vil en 8-timers TWA-grænseværdi alene ikke yde tilstrækkelig beskyttelse. I sådanne tilfælde vil det også anbefales at fastsætte en STEL-værdi, som regel omfattende en 15 minutters måleperiode.

Formål og definition af korttidsgrænseværdi

Formålet med STEL er at forebygge sundhedsskader og andre uønskede effekter, fx irritation, nedsat bevidsthed, nedsat flugtevnne, ubehag, som kan opstå i forbindelse med peaks i eksponeringen, som ikke vil være under kontrol med en 8 timers TWA-grænseværdi.

STEL er grænseværdi, som ikke må overskrides over en måleperiode på normalt 15 minutter. STEL er ikke en loftsværdi. En loftsværdi (Ceiling value) er en korttidsgrænseværdi uden specifik måleperiode, hvilket indebærer, at koncentrationen ikke må være højere på noget tidspunkt.

STEL kan kun anvendes i normale arbejdsituationer og må ikke anvendes som basis i forbindelse med udarbejdelse af forholdsregler ved uheld eller ulykker. Det er nødvendigt at supplere STEL med yderligere forholdsregler for stoffer, som medfører dødsfald ved meget høje koncentrationer, eller for stoffer hvis toksiske eller irriterende effekt er udtalt ved meget kort tids eksponering for høje koncentrationer.

Andre fremgangsmåder til fastsættelse af STEL

Den videnskabeligt mest rigoristiske måde at udarbejde STEL på kræver gennemgang af et komplet datasæt for hvert stof mhp at udarbejde et regime til kontrol af korttidsseksponeringer (niveau, hyppighed, varighed), som er skræddersyet efter karakteristikken af de specifikke effekter, som det pågældende stof kan fremkalde. Men datasættene vil imidlertid generelt langt fra være komplette, hvilket medfører vanskelighed ved at udføre rigoristiske og velfunderede evalueringer.

Yderligere kan indførelse af overdreven kompleksitet i kontrol-

regimet medføre så store praktiske problemer i den aktuelle anvendelse, at de realistisk set ikke kan overvindes.

Den anden yderlighed er simpelthen at anvende en faktor, som den 8-timers vægtede (TWA) værdi multipliceres med, således som forskellige myndigheder praktiserer det ved grænseværdifastsættelse. Her i Danmark anvendes en faktor 2. Denne fremgangsmåde er administrativt simpel, men den tager ikke hensyn til videnskabelige data om variationen mellem de forskellige stof-fers forskellige effektmønstre. Den er ikke videnskabeligt forsvarlig og er primært en praktisk måde at sikre en god proceskontrol på.

SCOEL foreslår at anvende et kompromis mellem disse ekstremer, som tillader at fastsætte korttidsværdier i lyset af de relevante tilgængelige videnskabelige data og sådan, at der gives et kontrolregime (niveau, varighed og hyppighed), som er praktisk anvendeligt på arbejdspladserne. Denne fremgangsmåde er baseret på en pragmatisk case-by-case gennemgang af tilgængelige data.

Usikkerhedsfaktorer og deres anvendelse

En "usikkerhedsfaktor" (UF) er en faktor, som anvendes i ekstrapoleringsprocessen fra en begrænset human- og dyreforsøgsdatabase til en større human population mhp at tage usikkerhed i processen i betragtning. Termerne sikkerhedsfaktor, vurderingsfaktor, ekstrapolationsfaktor og beskyttelsesfaktor har været anvendt i lignende og sommetider mere specifikke sammenhænge. Rationalet bag brugen er ikke altid klart. SCOEL har besluttet at anvende termen "usikkerhedsfaktor", fordi den oftest efter udvalgets opfattelse bedst beskriver situationen.

Sikkerhedsfaktorer blev først anvendt i 1950'erne ved fastsættelse af Acceptabel Daglig Indtagelse (ADI) af tilsætningsstoffer og forureninger i fødevarer. Disse ADI'er fastsættes ud fra NOAEL fra dyreforsøg og var tiltænkt at skulle yde livslang beskyttelse af en eksponeret befolkning.

Ved fastsættelse af grænseværdier for fødetilsætningsstoffer og forureninger, vand/luft-kvalitetsstandarder mv for livstidseksponering af befolkningen er det internationalt accepteret, at sikkerhedsfaktorer på 10, 100 og 1.000 skal anvendes afhængigt af den eksperimentelle og epidemiologiske evidens. 100 anvendes som normalværdi. Anvendelse af en sikkerhedsfaktor i et specielt tilfælde er ikke automatisk. Den er genstand for en kompleks evaluering, som undertiden involverer ekspert-nighed i stridsspørgsmål om, hvorvidt en toksikologisk database er tilstrækkelig, eller om en given effekt skal betragtes som "adverse".

Der er ikke nogen generelt vedtaget fremgangsmåde for

anvendelse af UF i grænseværdifastsættelsesprocessen for arbejdspladser. Følgende faktorer er imidlertid relevante:

- ◆ Arbejdsstyrken er mere homogen end den almindelige befolkning. Specielt er meget unge, syge og gamle ikke en del af den population, der eksponeres på arbejdspladser.
- ◆ Arbejdsstyrken er normalt eksponeret for luftbårne stoffer i ca 8 timer om dagen, 5 dage om ugen, 240 dage om året i op til ca 45 år. Dette i modsætning til daglig optagelse i et helt livsløb, for hvilket ADI og lignende grænseværdier er fastsat.

Af ovennævnte årsager er det ofte rimeligt at anvende en mindre UF ved fastsættelse af sundhedsbaserede grænseværdier for arbejdspladser end for den almindelige befolkning.

Definition af usikkerhedsfaktorer

Usikkerhedsfaktorer afspejler den totale usikkerhed i det dokumentationsgrundlag, hvorpå en sundhedsbaseret grænseværdi er fastsat. Den indeholder alle vurderingsaspekter, som er relateret til sundhed, fx forskellige administrationsmåder og inter- og intraartsvariations ekstrapolationer. En UF er et tal, hvormed et bestemt NO(A)EL eller LO(A)EL skal divideres for at få en omtrentlig grænseværdi.

SCOEL's anvendelse af usikkerhedsfaktorer

Udvalget har besluttet at anvende følgende generelle retningslinier, når der skal fastsættes et tal på en UF. Det anses yderligere, af ovenstående årsager, at tilstrækkelig beskyttelse på arbejdspladsen vil opnås med anvendelse af en UF, som er mindre end den, der er nødvendig for den almindelige befolkning. Fremgangsmåden vil kun blive anvendt, hvor den pågældende effekt følger en konventionel toksikologisk model med tærskelværdi. Den vil altså ikke blive anvendt for genotoksiske carcinogener og sensibiliserende stoffer. UF skal fastsættes på case-by-case basis og kan ikke forudsiges eller fastsættes i forvejen. SCOEL overvejer hvert stof individuelt i overensstemmelse med den vedtagne generelle retningslinie.

Databaser kan inddeles i kategorier alt efter mængden og kvaliteten af relevant indhold. Generelt vil kategorien af databasen være bestemmende for størrelsen af UF; jo mindre sikker eller overbevisende den er, jo større UF.

Ligeledes kan alvorligheden af den kritiske effekt indgå, fx vil der for gener som lugt og øjenirritation ikke anvendes samme faktor som for lungeødem.

SCOEL begrundet sit valg af UF i sine anbefalinger for grænseværdier og vil begrunde det mere detaljeret, hvis beslutningen om UF falder uden for de generelle retningslinier.

Reproduktionstoksikologi

Som tidligere nævnt er formålet med fastsættelse af grænseværdier for arbejdspladser at hindre sundhedsskadelige effekter hos erhvervsmæssigt eksponerede og/eller deres afkom. Derfor er det nødvendigt at vurdere ethvert stofs potentiale for at fremkalde effekter på forskellige aspekter inden for reproduktionen, selvom tilgængelige relevante data for dette område for en hel del stoffer er begrænsede.

Stoffer, som interfererer med fertilitet eller med præ-/postnatal udvikling, anses på grundlag af den nuværende viden at følge en konventionel toksikologisk tærskelmodel i modsætning til mutagener og genotoksiske carcinogener. Dette tillader, at der kan bestemmes et NO(A)EL.

SCOEL's fremgangsmåde

SCOEL er bekymret over, at der for mange stoffer kun foreligger begrænsede data på dette specielle område. Når SCOEL udarbejder grænseværdier, vil reproduktionseffekter indgå sammen med alle andre toksikologiske aspekter.

Mangel på relevante data vil normalt ikke være et forhold, som indgår i fastsættelsen af usikkerhedsfaktorenes størrelse. Men manglen vil blive anført i Summary-dokumentet.

For stoffer, hvor toksikologiske data omfatter reproduktionseffekter, følger SCOEL følgende fremgangsmåde:

- ◆ Stoffer, som påvirker fertiliteten. SCOEL vil tage effekten på forplantningen i betragtning og fastsætte en grænseværdi, som anses for tilstrækkeligt lav til at beskytte arbejdere mod en sådan effekt.
- ◆ Stoffer, som har vist at kunne give fosterskader. Hvor de tilgængelige data tillader bestemmelse af et NOAEL enten på basis af humane- eller dyreundersøgelser, vil SCOEL tage disse i betragtning og anbefale en grænseværdi, som er tilstrækkeligt lav til at beskytte mod en sådan effekt.

Hvor data indikerer, at der foreligger et stof med indbygget fare for fosterskader, men som ikke med rimelig sikkerhed tillader bestemmelse af et NOAEL, kan SCOEL beslutte at anvende en større UF ved anbefaling af grænseværdierne.

Evaluerings af kemiske carcinogener

For genotoksiske carcinogener er det på basis af den nuværende viden ikke muligt at påvise et eksponeringsniveau, hvorunder der ingen risiko er for carcinogen effekt. Men man må dog antage, at jo lavere eksponeringer, jo lavere er risikoen for udviklin-

gen af kræft. SCOEL's rolle mhp carcinogener er primært at hjælpe Kommissionen i dens arbejde med at foreslå tal for grænseværdier.

Dette indebærer, at SCOEL:

- ◆ på anmodning fra Kommissionen gennemgår videnskabeligt dokumentationsmateriale
- ◆ gennemgår alle forslag fra Kommissionen
- ◆ rådgiver Kommissionen i lyset af den nyeste viden inden for arbejdsmedicin og toksikologi
- ◆ bestræber sig på at estimere forskellige grader af risiko ved forskellige eksponeringsniveauer.

I de tilfælde, hvor det er muligt at påvise en tærskel for aktivitet for et carcinogen, vil SCOEL på case-by-case basis udarbejde en anbefaling om en grænseværdi til Kommissionen, såfremt de nødvendige data er til stede. I sådanne tilfælde følges den sædvanlige procedure for 8 timers TWA, som tidligere er omtalt.

Mutagener

Genotoksiske carcinogener vil også være mutagener. Somatiske cellemutationer spiller en afgørende rolle i den tilgrundliggende mekanisme for carcinogenicitet for denne gruppe stoffer.

Nogle mutagener fremkalder mutationer i kønsceller, som kan overføres til afkommet. Der findes ingen alment acceptabel tærskel for aktivitet for stoffer, som forårsager sådanne arvelige genetiske skader. SCOEL's rolle mhp sådanne stoffer vil svare til den ovenfor beskrevne for genotoksiske carcinogener.

Vurderingen af luftvejssensibiliserende stoffer

Sensibilisering kan defineres som en tilstand med erhvervet specifik ændring i et biologisk systems reaktionsevne, som er initieret ved eksponering med et sensibiliserende stof, og som efter en inkubationstid er karakteriseret ved fremkaldelse af forstærket reaktivitet ved reeksponering med det samme eller et nært beslægtet stof.

På arbejdspladserne kan sensibiliserende stoffer påvirke luftvejene og øjenslimhinder samt huden. Selvom de samme sensibiliserende stoffer kan påvirke både luftvejene og huden, antages det, at forskellige mekanismer er involveret, og et hudsensibiliserende stof behøver ikke nødvendigvis at påvirke luftvejene. Mht fastsættelse af sundhedsbaserede grænseværdier beskæftiger SCOEL sig kun med dokumentationsmateriale omfattende luftvejs- og øjenssensibilisering, da det er denne effekt og ikke hudsensibilisering, der er knyttet til eksponering, fx inhalation af luftbårne stoffer. Kriterierne for klassifikation af et stof med risi-

kosætning R42: Kan medføre sensibilisering ved inhalation, er for nylig blevet udvidet til også at omfatte sensibilisering ved både non-immunologiske og immunologiske mekanismer. For nogle stoffer, fx dem der medfører luftvejssensibilisering via irriteringsmekanismer, kan det være muligt at identificere en tærskelkoncentration, hvorunder induktion af sensibilisering ikke er sandsynlig. Det anses ikke med den nuværende viden for sandsynligt, at en sådan tærskel kan identificeres for stoffer, som virker ved immunologiske mekanismer.

SCOEL's fremgangsmåde

SCOEL vil vurdere hvert stof på case-by-case basis.

Den væsentligste viden om luftvejssensibilisering stammer som regel fra erfaringer fra humane undersøgelser, hvor de mest anvendelige data stammer fra epidemiologiske studier. Case rapporter giver sjældent oplysninger om eksponerings/responsdata, og resultater fra dyremodeller er endnu ikke tilstrækkeligt valideret eller anvendes sjældent. For de stoffer, hvor der foreligger tilstrækkelige data til, at der kan bestemmes en tydelig tærskel for sensibilisering, vil der blive udarbejdet en sundhedsbaseret grænseværdi efter de sædvanlige retningslinier.

I de tilfælde, hvor der ikke kan defineres en sådan rimelig sikker tærskel, er det SCOEL's opfattelse, at en sundhedsbaseret grænseværdi ikke kan fastsættes. Udvalgets rolle i et sådant tilfælde er begrænset til at yde Kommissionen råd om risikoen for luftvejssensibilisering ved forskellige eksponeringsniveauer efter samme retningslinier som for genotoksiske carcinogener. SCOEL mener ikke, at det er muligt at fastsætte sundhedsbaserede grænseværdier, som yder beskyttelse mod udvikling af reaktioner hos personer, som allerede er sensibiliseret over for det pågældende stof. Med dette in mente er det udvalgets intention at anbefale en "sensibiliserings"-notation for hvert stof, hvor SCOEL anbefaler en sundhedsbaseret grænseværdi, såfremt stoffet er klassificeret som luftvejssensibiliserende med risikosætning R42.

Strategi for anvendelse af hudnotation

For at kunne have effektivt styr på den totale systemiske (som kommer ind i kroppen og fordeles) eksponering, er det ikke tilstrækkeligt kun at medregne optagelsen ved indånding. Eksponering af huden kan medføre hudoptagelse og hermed øge den totale belastning af kroppen.

Hudoptagelse vil yde et relativt større bidrag til den totale belastning og derved større sundhedsrisiko for de stoffer, som har lav grænseværdi.

I nogle tilfælde, fx ved sprøjtning med pesticider på marker og

i væksthuse, kan hudoptagelsen være så stor, at den langt overstiger bidraget fra indåndingen. Det er derfor nødvendigt at anføre en "hudnotation" til nogle grænseværdier for at advare om det betydelige bidrag til totalbelastningen, som hudoptagelse kan medføre.

Det skal bemærkes, at hudnotation kun relaterer specifikt til hudoptagelse af stoffet, dvs at den er bestemt af stoffets toksikokinetiske egenskaber i relation til grænseværdiens niveau. Hudnotationen vedrører ikke og har ikke til formål at advare mod direkte hud effekter såsom ætsning, irritation og sensibilisering.

I forskellige landes grænseværdilister forekommer ofte tilføjelser til grænseværdierne, fx Sk(in), H(aut), H(ud), afhængigt af landets sprog. Der er imidlertid ikke noget vedtaget kriterium for hudnotation, og det har medført store forskelle i antallet af stoffer med notationen i de forskellige grænseværdilister. Et kriterium, som fastsætter, hvornår en notation skal anvendes, og hvornår den ikke skal, er derfor påkrævet.

Forhold, som er relevante mht bestemmelse om en hudnotation

Følgende vil være bestemmende for, i hvor stort omfang et kemisk stof vil optages gennem huden:

- ◆ mængden af stof (pr arealenhed), som er i direkte kontakt med huden (dosis)
- ◆ stoffets fysisk-kemiske egenskaber (fedtopløselighed, molvægt, flygtighed)
- ◆ samtidig eksponering med bærestof (vehikel) eller andre kemiske stoffer, som kan forøge gennemtrængeligheden
- ◆ eksponeringstid
- ◆ stoffets fysiske form.

I langt de fleste tilfælde har hudoptagelsen af gasser og dampe i koncentrationer omkring grænseværdien mindre betydning sammenlignet med optagelsen fra lungerne. Direkte hudkontakt med meget flygtige stoffer medfører sædvanligvis ikke optagelse i betydende mængder, idet væskerne normalt vil fordampe hurtigt. Faste stoffer og væsker med kogepunkt over omgivelsernes temperatur og med lavt damptryk kan medføre hudeksponering ikke kun ved direkte kontakt, men også ved aflejring af aerosoler på huden.

Huden på hænder, underarme, ansigt og hals kommer i løbet af en arbejdsdag i kontakt med et volumen, som er adskillige gange større end det indåndede volumen. Derfor kan en endog lille aflejring under visse omstændigheder medføre en betydelig stigning i belastningen af kroppen.

For stoffer, der optages gennem huden, kan biologiske målinger anbefales.

SCOEL's fremgangsmåde

Udvalget er enig om, at det er nødvendigt med en hudnotation, såfremt hudoptagelse kan yde væsentlige bidrag til den totale belastning af kroppen og derfor må tages i betragtning i forbindelse med mulige sundhedseffekter. "Væsentlige bidrag" til totalbelastninger vil blive vurderet på case-by-case basis, men det vil almindeligvis være i området 10% eller mere af den mængde, der kan optages ved indånding ved eksponering ved den 8-timers tidsvægtede grænseværdi (TWA).

Det er konstateret, at kvantitative data for hudoptagelsen i mange tilfælde ikke er tilgængelige.

Oplysninger om betydelig hudoptagelse kan opnås ved humane studier som

- ◆ case rapporter om systemisk effekt efter hudeksponering
- ◆ væsentlig variation i data fra biologiske målinger i forskellige grupper med sammenlignelig eksponering ved indånding
- ◆ subjektive iagttagelser såsom smag efter "kun" hudeksponering.

I tilfælde, hvor der ingen andre data foreligger, kan fysisk-kemiske data eller strukturaktivitetsrelationer give en indikation for mulig hudoptagelse.

SCOEL vil anvende al tilgængelig information som basis for at foretage en vurdering af, hvornår kriteriet for anvendelse af hudnotationer er opfyldt/ikke opfyldt.

For stoffer, som let optages gennem huden, kan vurderingen af eksponeringen ved indånding underestimere belastningen af kroppen. Under disse omstændigheder kan biologiske grænseværdier eller indikatorer have præference eller som en tilføjelse eller supplement til luftgrænseværdier.

Biologiske grænseværdier (BLV)

Hvor det er hensigtsmæssigt, vil SCOEL anbefale BLV på basis af tilgængelige videnskabelige data, som indikerer, at koncentrationer eller koncentrationsniveauer svarende til BLV ikke anses for at medføre sundhedseffekter.

BLV kan udarbejdes på én af følgende måder:

- ◆ fra undersøgelser, som giver en direkte relation mellem koncentrationen af et stof, dets metabolit eller addukt i et biologisk medium og sundhedseffekter
- ◆ hvor der findes en sundhedsbaseret grænseværdi, og hvor

der i undersøgelser er vist en direkte relation mellem koncentrationen af stoffet, dets metabolit eller addukt i et biologisk medium og luftkoncentrationerne

- ◆ ved humane studier, som sammenkæder målelige ikke-skadelige, biologiske effekter og sundhedsskadelige effekter.

BLV udarbejdet efter første metode kan anses som direkte sundhedsbaseret og foretrækkes derfor principielt. De tilgrundliggende undersøgelser er imidlertid oftest mindre veldokumenterede end de, der foreligger for anden metode. BLV udarbejdet efter denne metode er baseret på eksponeringsmålinger, som for stoffer med sundhedsbaserede grænseværdier kan anses for tilstrækkelige til at hindre sundhedseffekter. Den tredje metode kræver bevis for, at der er kvantitativ sammenhæng mellem stoffets målelige ikke-skadelige biologiske effekter og stoffets potentielle sundhedsskadelige effekter.

Udviklingstendenser

Fra 2. verdenskrigs afslutning og de efterfølgende 20-25 år anvendtes stort set værdier fra ACGIH's grænseværdiliste i hele den vestlige verden. Herefter udarbejdede de europæiske lande efterhånden deres egne grænseværdilister, baseret dels på eget dokumentationsgrundlag og dels på dokumentationsmateriale og evalueringer fra andre lande.

Som tidligere omtalt anså man i EF, nu EU, sidst i 1980'erne, at det var nødvendigt at harmonisere grænseværdierne som en del af processen frem mod Det indre Marked. Proceduren for fastsættelse af grænseværdier i EU er tidligere udførligt beskrevet.

Grænseværdierne i EU-medlemslande vil i mange tilfælde blive reduceret, efterhånden som SCOEL udarbejder lister over anbefalede grænseværdier. Dette vil også have en global afsmitning, idet bl.a. EFTA-landene i fremtiden kan deltage som observatører i møderne eller fremsende kommentarer til anbefalingerne, og ACGIH har allerede vist stor interesse i SCOEL's arbejde.

For at illustrere effekten af GV-arbejdet i EU er der i tabel 8.4, 8.5 og 8.6 vist eksempler på danske GV, som i 1996 er nedsat eller varslet nedsat på foranledning af SCOEL's anbefalinger, samt eksempler på danske GV, som hhv er højere eller lavere end de af SCOEL anbefalede.

Det er nødvendigt klart at beskrive, hvilken grænseværdi det drejer sig om. Er det en rent sundhedsbaseret værdi, udarbejdet alene på videnskabelige data, eller er det en administrativ norm, som inddrager tekniske, økonomiske og sociale forhold? I dokumentationen for de sundhedsbaserede grænseværdier er det vigtigt, at der kort, men præcist redegøres for, hvordan og hvorfor man er nået frem til den anbefalede værdi.

Tabel 8.4. Eksempler på danske grænseværdier nedsat eller varslet nedsat på foranledning af SCOEL's anbefalede grænseværdier.

Acrolein	fra	0,1 ppm	til	0,05 ppm
Butylglycol	-	25	-	10
Chlor	-	0,5 mg/m ³	-	0,1 mg/m ³
Dinitro-o-cresol	-	0,2	-	0,02
Hydrogenphosphat	-	0,1 ppm	-	0,05 ppm
Nitrogendioxid	-	3	-	0,2
Zinkoxid og zinkoxidrøg	-	4 mg/m ³	-	0,5 mg/m ³
Aminoethanol	-	3 ppm	-	1 ppm
n-Butylacrylat	-	10	-	2
Cyclohexan	-	200	-	50
Cyclohexanon	-	25	-	10
Diethylether	-	400	-	100
Ethylamin		10	-	5
Svovldioxid	-	2	-	0,2
1.2.4 Trichlorbenzen	-	5	-	2
Xylen	-	35	-	25

Tabel 8.5. Danske grænseværdier, der er højere end de af SCOEL anbefalede.

	SCOEL-anbefaling		Dansk grænseværdi (1996)	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Ammoniak	20		25	
Butylglycol	20		25	
3 Heptanon	20		50	
Hexan	20		25	
Hydrogenbromid		2		10
5-methyl-3-heptanon	10		25	
5-methyl-2-hexanon	20		50	
Salpetersyre STEL		0,5		2
Phosgen	0,02		2	
Natriumazid		0,01		0,3
Tetrahydrofuran	50		100	
Toluen	20		25	

	SCOEL-anbefaling ppm	Dansk grænseværdi (1996) ppm
Acetone	500	250
Benzen	<1	0,5
Butanon	100	50
1,4 Dichlorbenzen	20	10
Ethylacetat	200	150
Ethylbenzen	100	50
Hydrogenselenid	0,02	0,01
Phenol	2	1
Sølv	0,1 (mg/m ³)	0,01 (mg/m ³)
1,1,1,- Trichloroethan	100	50
Triethylamin	2	1

Tabel 8.6. Danske grænseværdier, der er lavere end de af SCOEL anbefalede.

Udarbejdelse af kriteriedokumenter er en stor og tidskrævende opgave.

Der arbejdes på en koordinering og standardisering i lighed med de bilaterale aftaler, som findes mellem DECOS i Holland, NIOSH i USA og Norden. Der arbejdes ligeledes på at få forbedret koordineringerne mellem WHO-organisationer og andre organisationer, samt at få de udarbejdede kriteriedokumenter mere fyldestgørende mht dokumentation ved udarbejdelse af GV.

Dette indebærer, at strukturen og indholdet af kriteriedokumenterne standardiseres, så de også kan anvendes som basis for grænseværdifastsættelse, og at internationaliseringen af kriteriedokumenter koordineres yderligere, således at der etableres et internationalt kontaktcenter, hvortil registreres ikke alene dokumenter, der er under udarbejdelse, men også planer om udarbejdelse af nye dokumenter.

Nødvendige videnskabelige data til udarbejdelse af sundhedsbaserede grænseværdier findes ikke for en række stoffer. I sådanne tilfælde kan det i fremtiden være nødvendigt at fastsætte en tentativ midlertidig grænseværdi, som revurderes fx efter 5 år.

Litteratur

Grænseværdidokumentationer fra Nordisk Ekspert Gruppe publiceres i Arbete och Hälsa vetenskaplig skriftserie. Arbetslivinstitutet, Stockholm.

Grænseværdier for stoffer og materialer, At-anvisning 3.1.0.2, december 1996, Arbejdstilsynet.

Kriteriedokumenter og anbefalinger fra SCOEL publiceres af EEC som rapporter i Health and Safety serien.

Methodology for the Derivation of Occupational Exposure Limits: Key Documentation. EEC Report EUR in press.

Occupational Exposure Limits: Key document. Criteria for the qualitative evaluation of human neurobehavioural studies of neurotoxicity. EEC Report EUR 17390.

Occupational Exposure Limits, Criteria documents, Guidance note. Health and Safety. EEC Report EUR 13776.

Svenske kriteriedokumenter publiceres i Arbete och Hälsa vetenskaplig skriftserie. Arbetslivsinstitutet, Stockholm.

The Nordic Expert Group, Past, Present and Future. Nord 1997: 18. Nordic Council of Ministers.