



NOTAT

Grundlaget for fastsættelse af EU-grænseværdier i kræftdirektivet

Baggrund

EU's regulering af kræftfremkaldende stoffer på arbejdspladspladsen er fastsat i et direktiv om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (kræftdirektivet).

Med et ændringsdirektiv fra 2017 vedtog EU nye eller ændrede bindende grænseværdier (GV) for 13 kemiske stoffer og materialer, som vurderes at være dokumenteret eller sandsynligt kræftfremkaldende og det fastsætter endvidere anmærkning af fem stoffer som hudoptagelige.

For otte af de 13 stoffer/stofgrupper er den bindende EU-grænseværdi højere eller på samme niveau som den danske grænseværdi. For de resterende fem af de 13 stoffer er der fastsat lavere (strengere) grænseværdier end de danske. Det drejer sig om stofferne *1,2-epoxypropan*, *o-toluidin*, *1,3-butadien* og *bromethylen* samt stofgruppen *ildfaste keramiske fibre*.

Alle 13 stoffer indgår i det igangværende taskforce-samarbejde mellem Arbejdstilsynet og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø (NFA), som har til formål at gennemgå alle danske grænseværdier og afklare, hvilke grænseværdier der kan være behov for at revurdere. Af de 13 stoffer er der for chrom 6 som en del af denne indsats udarbejdet forslag til helhedsbaserede grænseværdier og for kvartstøv forventes forslagene at ligge klar i første halvdel af 2020.

Dette notat gennemgår dels baggrunden for fastsættelse af grænseværdier i EU-regi og dels i den afsluttende tabel Arbejdstilsynets umiddelbare kendskab til risiko og risikoniveauer for de stoffer, som indgår i direktivændringen.

Fastsættelse af grænseværdier i kræftdirektivet

Fastsættelsen af bindende grænseværdier i kræftdirektivet sker ved forhandling i Rådet efter indstilling fra Kommissionens rådgivende udvalg for sikkerhed og sundhed på arbejdspladsen. Udvalget har nedsat det såkaldte Working Party of Chemicals, som understøtter fagligt og som består af repræsentanter for hhv. arbejdstager, arbejdsgiver og myndigheder.

Ved fastsættelse af grænseværdier indgår en række hensyn, som vægtes i forbindelse med forhandlingerne i EU-regi. Det drejer sig om hensyn til arbejdstager (helbredsrisiko), medlemsstater (omkostninger til administration og håndhævelse), industri og erhvervsliv (økonomiske omkostninger, konkurrenceforhold, beskyttelse af små og mellemstore virksomheder). Herudover indgår oplysninger om med-

lemsstaternes nuværende grænseværdier og baggrundsviden om udsættelsen for stoffet i arbejdsmiljøet og om betydningen af anden regulering af de pågældende stoffer. Der ses også på mere grundlæggende principper om rettigheder og proportionalitet mv..

I forhold til den potentielle helbredsrisiko, der er ved udsættelse af stoffet, er grundlaget videnskabelige rapporter, primært fra EU's daværende videnskabelige komité for arbejdsmiljøgrænseværdier (SCOEL). Disse rapporter sammenfatter tilgængelig, relevant videnskabelig information om det pågældende stofs helbredsmæssige egenskaber og evt. forslag til grænseværdier.

I de tilfælde, hvor der er tale om kræftfremkaldende stoffer uden en tærskelværdi, hvorunder der ikke er en helbredsrisiko, og hvor baggrundsdokumentationen giver et tilstrækkeligt grundlag, indeholder rapporterne også risikoestimer ved forskellige niveauer. Et risikoestimat er en beregnet værdi, som udtrykker risikoen for at udvikle kræft pga. udsættelse for det pågældende stof ved et fastsat gennemsnitligt niveau (fx grænseværdien) i en periode på 40 år, otte timer dagligt, uden brug af beskyttelsesforanstaltninger.

Det skal understreges, at risikoestimatet *ikke* forholder sig til, om et stof forekommer i arbejdsmiljøet i et niveau svarende til estimatets beregning (dvs. på niveau med grænseværdien). Det betyder, at den faktiske udsættelse af et stof i arbejdsmiljøet, hvor der kan være gennemført tiltag af hensyn til at beskytte mod udsættelse for det pågældende stof, kan ligge langt under niveauet for grænseværdien, som estimatet tager udgangspunkt i.

Videnskabelige rapporter og risikoestimer for de 13 stoffer

Arbejdstilsynet har foretaget en umiddelbar gennemgang af de videnskabelige rapporter, der efter Arbejdstilsynets oplysninger ligger til grund for fastsættelse af de 13 grænseværdier i den aktuelle direktivændring.

Det bemærkes, at der ikke er foretaget en udtømmende gennemgang af al videnskabeligt materiale om de pågældende stoffer. Nedenstående tabel indeholder en oversigt over videnskabelige rapporter samt de risikoestimer, der ud fra disse rapporters informationer umiddelbart kan fastsættes for de stoffer, som indgår i ændringen til kræftdirektivet.

Der er stor variation i omfang, art og kvalitet af baggrundsmaterialet for de forskellige stoffer og dermed dokumentationen bag SCOEL's vurdering. Det er således også forskelligt i hvilket omfang relevante epidemiologiske data findes og derfor har indgået i vurderingen af stofferne. For nogle af stofferne er datagrundlaget så begrænset, at SCOEL ikke har vurderet det tilstrækkeligt til at beregne et risikoniveau.

Som tidligere oplyst til Beskæftigelsesudvalget, jf. BEU alm. del – bilag 51 (2018-19, 2. samling), er grænseværdien for to af stofferne i kræftdirektivets bilag, chrom 6 og kvartsstøv, udvalgt til revurdering i det igangværende taskforce-samarbejde mellem Arbejdstilsynet og NFA.

NOTAT

Stofnavn	Ny EU-grænseværdi ^[1]	Videnskabelig rapport (år)	Risiko ved udsættelse svarende til grænseværdien 8 timer dagligt gennem 40 år uden brug af beskyttelsesforanstaltninger	Bemærkninger
Ildfaste keramiske fibre	0,3 fibre/cm ³	SCOEL SUM 165 (2011)	SCOEL vurderer, at stoffet har en tærskelværdi og at en grænseværdi på 0,3 f/ml ligger under tærsklen for hvad der kan give kræft. SCOEL angiver derfor ikke et risikoestimat.	Den danske grænseværdi skærpes i bekendtgørelsesudkastet. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark.
Acrylamid	0,1 mg/m ³ ”Hud”	SCOEL SUM 139 (2010)	SCOEL konkluderer at stoffet er et genotoksisk carcinogen, uden en nedre koncentrationsgrænse for helbredseffekter og at der derfor ikke kan fastsættes en meningsfuld grænseværdi for stoffet. Endvidere konkluderer SCOEL at data ikke giver grundlag for at fastsætte et meningsfuldt risikoniveau.	Den nuværende danske grænseværdi på 0,03 mg/m ³ fastholdes i bekendtgørelsesudkastet. Grænseværdien fastsat først og fremmest for at bidrage til ensartede vilkår for industrien på tværs af EU. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark. Stoffet er blandt de 15 stoffer, hvor NFA og AT er ved at udarbejde datakort, som skal danne grundlag for udpegning af 1-5 stoffer, hvor der skal udarbejdes dokumentationsgrundlag for revurdering af den danske grænseværdi.
Vinylchloridmonomer	2,6 mg/m ³	SCOEL SUM 109 (2004)	SCOEL angiver risikoestimat på 1:3333 ^[3] ved udsættelse der svarer til grænseværdien.	Den nuværende danske grænseværdi fastholdes i princippet, selvom den ændres fra 3 til 2,6 idet der er tale om en afrundet værdi. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark.
Støv fra løvtræ	2 mg/m ³	SCOEL SUM 102 (2003)	SCOEL har ikke angivet noget risikoestimat, men skønner at niveauer under 1 mg/m ³ (inhalerbar) ikke forventes at give næsekræft.	Den nuværende danske grænseværdi på 1 mg/m ³ fastholdes i bekendtgørelsesudkastet.

¹ Anmærkningen ”hud” anvendes for at angive at der for dette stof kan ske en betydelig udsættelse via huden.

² En virksomhed som fremstiller, importerer eller ændrer handelsnavn på farlige kemiske produkter/materialer i mængder fra 100 kg om året, som bruges erhvervsomt, har pligt til at anmelde dem til produktregisteret i Arbejdstilsynet. Dog gælder for rene stoffer, at de kun skal anmeldes i mængder fra 100-1000 kg/år. Det skyldes, at der i REACH-forordningen er krav om, at rene stoffer, som bruges i EU, skal anmeldes ved mængder over 1000 kg til det europæiske kemikalieagentur.

³ I kommissionens konsekvensanalyse angives det, at grænseværdien sænkes i forhold til det tidligere niveau for at sikre et ensartet EU-marked.

1,3 Butadien	2,2 mg/m ³	SCOEL SUM 75 (2007)	SCOEL angiver ikke et beregnet risikoestimat pga. den dårlige datakvalitet, men angiver på baggrund af en enkelt undersøgelse blandt 1000 mænd fra Wales mellem 0 og 10,78 ekstra kræfttilfælde ved udsættelse svarende til EU-grænseværdien. Den hollandske Ekspertkomité for Arbejdsmiljø (DECOS) angiver risikoestimer på 1:250 (ved 10 mg/m ³); 1:25.000 (ved 0,1 mg/m ³).	Den danske grænseværdi skærpes i bekendtgørelsesudkastet. Stoffet er blandt de 15 stoffer, hvor NFA og AT er ved at udarbejde datakort, som skal danne grundlag for udpegning af 1-5 stoffer, hvor der skal udarbejdes dokumentationsgrundlag for revurdering af den danske grænseværdi.
Ethylenoxid	1,8 mg/m ³ ”Hud”	SCOEL SUM 160 (2012)	SCOEL har beregnet den ekstra risiko for kræftdødsfald ved grænseværdien til 1:7.800	Den nuværende danske grænseværdi fastholdes, da enslydende med EU’s grænseværdi. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark.
1,2 Epoxypropan	2,4 mg/m ³	SCOEL SUM 161 (2010)	SCOEL angiver, at der ikke nogen substantiel risiko ved et niveau som svarer til grænseværdien.	Den danske grænseværdi skærpes i bekendtgørelsesudkastet. Grænseværdien fastsat først og fremmest for at bidrage til ensartede vilkår for industrien på tværs af EU.
o-Toluidin	0,5 mg/m ³ ”Hud”	SCOEL REC 301 (2017)	SCOEL angiver et risikoestimat på 1:10.000 ved udsættelse på 0,2 mg/m ³ .	Den danske grænseværdi skærpes i bekendtgørelsesudkastet. Beregningen af SCOELs risikoestimat er baseret på ældre data fra dyreforsøg. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark.
2 Nitropropan	18 mg/m ³	SCOEL REC 300 (2017)	SCOEL angiver et risikoestimat på 1:10 ved 64,4 mg/m ³ og 1:1000 ved 0,644 mg/m ³ .	Den nuværende danske grænseværdi fastholdes, da enslydende med EU’s grænseværdi. Iflg. EU’s konsekvensvurdering ligger grænseværdien på 18 mg/m ³ over eksponeringsniveauet i EU ^[3] . I EU’s konsekvensvurdering fremgår det at udsættelse for stoffet kun er sandsynlig i industrier der fremstiller fly og rumfartøjer. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark. Stoffet er blandt de 15 stoffer hvor NFA og AT er ved at udarbejde datakort, som skal danne grundlag for udpegning af 1-5 stoffer, hvor der skal udarbejdes dokumentationsgrundlag for revurdering af den danske grænseværdi.
Bromoethylen	4,4 mg/m ³	SCOEL SUM 155 (2008)	SCOEL har estimeret kræftsisikoen til 1:1111 ved udsættelse for stoffet på et niveau, der svarer til grænseværdien.	Den danske grænseværdi skærpes i bekendtgørelsesudkastet. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark. I EU’s konsekvensvurde-

				ring fremgår det, at kun få hundrede arbejdere i EU udsættes for stoffet i hele EU.
Hydrazin	0,013 mg/m ³ "Hud"	SCOEL SUM 164 (2010)	SCOEL angiver risikoniveauer på 1:1.000 ved 0,076 mg/m ³ og 1:10.000 ved 0,0076 mg/m ³ .	Den nuværende danske grænseværdi fastholdes, da enslydende med EU's grænseværdi. Der er ikke oplysninger i Produktregisteret ^[2] om brug af stoffet i Danmark.
Benzen	3,25 mg/m ³ "Hud"	SCOEL SUM 140 (1991)	Det europæiske kemikalieagenturs komite for risikovurdering har konkluderet, at der kan fastsættes et nul effektniveau på 0,16 mg/m ³ (NOAEC ^[4] = 0,05 ppm = 0,16 mg/m ³).	Den nuværende danske grænseværdi på 1,6 mg/m ³ fastholdes i bekendtgørelsesudkastet. EU's grænseværdi er uændret ift. den hidtidige EU-grænseværdi, men anmærkningen "hud" indføres.
Chrom-6	0,005 mg/m ³		Risikoniveauet for EU-grænseværdien på 0,005 mg/m ³ er estimeret til 1:50.	Den nuværende danske grænseværdi på 0,005 mg/m ³ fastholdes uændret i bekendtgørelsesudkastet, selvom EU-grænseværdien først indføres i 2025 efter en overgangsperiode med en generelt gældende grænseværdi på 0,01 mg/m ³ og en på 0,025 mg/m ³ der gælder ved svejsning og lignende arbejdsprocesser. En evt. skærpet dansk grænseværdi drøftes pt. politisk med inddragelse af arbejdsmarkedets parter.
Kvartsstøv	0,1 mg/m ³	SCOEL SUM 94 (2003)	SCOEL angiver ikke et risikoestimat, men angiver at en udsættelse på 0,05 og 0,02 mg/m ³ vil reducere prævalensen af silicose til mindre end h.h.v. 5% og 0,25%.	Den nuværende danske grænseværdi på 0,1 mg/m ³ fastholdes uændret i bekendtgørelsesudkastet. Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø udarbejder pt. forslag til helhedsbaserede grænseværdier, som forventes afsluttet foråret 2020.

⁴ NOAEC står for No Observed Adverse Effect Concentration