

Forslag til model for fastsættelse af grænseværdier for stoffer og materialer i arbejdsmiljøet

10. marts 2022

J.nr. 20205001579

KT
FIN

Efter opfordring fra beskæftigelsesministeren inviterede Arbejdstilsynet (AT) i marts 2020 Arbejds miljørådet til at indgå et samarbejde om udvikling af en mere systematisk og effektiv proces for fastsættelse af grænseværdier i arbejdsmiljøet i Danmark.

AT har i samarbejde med en arbejdsgruppe udpeget af Arbejds miljørådet gennemført drøftelser herom, som afsluttede i december i 2021.

Dette notat beskriver det samlede forslag til nye principper og procedurer for fastsættelsen af grænseværdier for kemiske stoffer og materialer i arbejdsmiljøet i Danmark. Det indgår i forslaget, at der foretages en evaluering af de beskrevne principper og procedurer senest 3 år efter, at forslaget er implementeret, og at der i evalueringen lægges særlig vægt på forslagets kriterier for den såkaldte ”fast-track procedure” for fastsættelse af grænseværdier.

Kort om grænseværdiers rolle i arbejdsmiljøreglerne

Grænseværdier er fastsat i AT’s bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer (grænseværdibekendtgørelsen) og understøtter den øvrige lovgivning. Således er det et krav, at en arbejdsgiver skal sikre overholdelse af grænseværdier for de stoffer og materialer, som de ansatte kan blive udsat for i forbindelse med deres arbejde. En grænseværdi er ikke et udtryk for et ”niveau for tilladt udsættelse”, da arbejdsgiver har pligt til at sikre, at påvirkning fra farlige stoffer og materialer skal fjernes eller begrænses mest muligt, jf. princippet om unødigt påvirkning. Arbejdsgiver skal forebygge ved at følge STOP-princippet/forebyggelseshierarkiet, og grænseværdier skal indgå i virksomhedens ”kemiske risikovurdering”.

Grænseværdier bliver fastsat eller revideret, når EU-grænseværdier implementeres, eller hvis der fra dansk side er ønske om det, f.eks. hvis der foreligger ny videnskabelig viden om farligheden af stoffer og materialer. EU’s arbejdsmiljøregler er minimumsregler, og der kan derfor fastsættes mere restriktive danske grænseværdier end dem, der gælder i EU.

Organisering af arbejdet med fastsættelse af grænseværdier

AT fastsætter grænseværdier i grænseværdibekendtgørelsen efter godkendelse fra beskæftigelsesministeren. Dialogen og samarbejdet mellem Arbejdstilsynet og arbejdsmarkedets parter i forhold til AT’s arbejde med fastsættelse af grænseværdier er forankret i Arbejds miljørådets Grænseværdiudvalg. Grænseværdiudvalgets formål, opgaver, arbejdsform og organisering er beskrevet i Arbejds miljørådets *Kommissorium for Arbejds miljørådets Grænseværdiudvalg*.

AT's inddragelse af Grænseværdiudvalget i arbejdet med fastsættelse af grænseværdier sker efter to forskellige processer:

1. Fasttrack-procedure
2. Drøftelse i Grænseværdiudvalget af AT-forslag til grænseværdi

AT's forslag til grænseværdier, som følger den såkaldte fasttrack-procedure, sender AT direkte i offentlig høring og i skriftlig høring af AMR (Grænseværdiudvalget som stående regeludvalg). Disse vil således som udgangspunkt ikke blive drøftet i Grænseværdiudvalget.

AT's forslag til grænseværdier, som ikke følger den såkaldte fasttrack-procedure, vil blive sendt til grænseværdiudvalget mhp. drøftelse, som beskrevet i *Kommissorium for Arbejds miljørådets Grænseværdiudvalg*.

Arbejdsprogram for grænseværdiarbejdet

Arbejdet med fastlæggelse af grænseværdier fremgår af et løbende arbejdsprogram, som indeholder den prioritering af, hvilke stoffer og materialer der skal ske revision/fastlæggelse af grænseværdier for, herunder i EU-regi mv. Arbejdsprogrammet er tredelt og omfatter:

- 1) Stoffer og materialer, som vil blive behandlet i Grænseværdiudvalget, herunder hvilke stoffer som forventes behandlet på kommende fastlagte mødetidspunkter i Grænseværdiudvalget.
- 2) Stoffer og materialer, som følger den såkaldte fasttrack procedure.
- 3) Varslingsliste over stoffer og materialer, som er i pipeline i både AT- og EU-regi. F.eks. når nye rapporter fra Det Europæiske kemikalieagenturs komite for risikovurdering (RAC), det Nationale forskningscenter for Arbejds miljø (NFA) eller andre offentliggøres mv.

Arbejdsprogrammet indeholder hvis muligt, af hensyn til virksomheders planlægning, angivelser af, hvornår de pågældende stoffer og materialer vil undergå høring, behandling mv. Forslag til løbende justeringer af prioritering inden for arbejdsprogrammet (punkt 1 ovenfor) udarbejdes af AT. AT lægger i den forbindelse vægt på at foreslå prioritering af stoffer og materialer, som har særlig betydning for det danske arbejdsmiljø, herunder i forhold til deres farlighed, anvendelse og udbredelse samt om grænseværdierne er revideret for nylig. Herudover lægges der vægt på implementeringsfrister fra EU, og om der er et tilstrækkeligt videngrundlag til, at der kan fastlægges en grænseværdi. Oversigten over stoffer i fasttrack procedure (punkt 2) og varslingslisten (punkt 3) opdateres løbende af AT. Arbejdsprogrammets tre dele fremgår af AT's hjemmeside.

Principper for fastsættelse af grænseværdier

AT udarbejder forslag til ny eller revideret grænseværdi for et givent stof eller materiale på baggrund af den indsamlede viden jf. nedenfor. AT's forslag til grænseværdi udarbejdes med henblik på:

- det lavest mulige risikoniveau,

- under hensyntagen til, at den foreslåede grænseværdi skal være teknisk og måleteknisk gennemførlig, samt
- at værdien er proportional set i forhold til de forventede erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Der sigtes ikke imod et forudbestemt risikoniveau.

Kriterier for forslag til grænseværdier til drøftelse i grænseværdiudvalget

Nedenfor gennemgås kriterierne for, hvornår et givent forslag til ny eller revideret grænseværdi skal drøftes i Grænseværdiudvalget.

Et forslag til grænseværdi for et stof eller materiale uden en tærskelværdiⁱ skal som udgangspunkt gennemgå en drøftelse i grænseværdiudvalget (ikke fast-track), hvis:

- forslaget til grænseværdi er fastsat på et niveau, der er mindre restriktivt (mindre beskyttende) end et risikoestimatⁱⁱ på 1:10.000 (dvs. fx 1:5000)

Et forslag til grænseværdi for et stof eller materiale med en tærskelværdiⁱⁱⁱ skal som udgangspunkt gennemgå en drøftelse i grænseværdiudvalget (ikke fast-track), hvis:

- forslaget til grænseværdi er fastsat på et niveau, der er mindre restriktivt (dvs. mindre beskyttende) end et stofs tærskelværdi.

Herudover vil der også være grundlag for at drøfte et forslag til en grænseværdi, hvis den foreslåede grænseværdi:

- forudses at have væsentlige tekniske og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet eller inden for specifikke brancher
- forudses vanskelig at kontrollere med målinger i et produktionsmiljø
- afviger fra niveauet for sammenlignelige landes grænseværdi for det pågældende stof
- fastsættes for et stof, som der ikke findes grænseværdier for i sammenlignelige lande

Forslag til grænseværdier, som ikke falder ind under ovenstående, behandles efter såkaldt fast-track procedure og drøftes derfor som udgangspunkt ikke i Grænseværdiudvalget. Dog kan et givent stof, som ikke falder ind under ovenstående, fortsat blive drøftet i Grænseværdiudvalget, hvis en af parterne ønsker dette.

Videngrundlag for fastsættelse af grænseværdier

Fastsættelse og revision af grænseværdier sker på baggrund af videnskabelig helhedsbaseret dokumentation for et stofs sundhedsskadelige virkninger samt oplysninger om de samfundsmæssige, teknisk/økonomiske, kontroltekniske eller andre aspekter ved at indføre en grænseværdi, som det er muligt at tilvejebringe. Andre landes grænseværdier indgår også i videngrundlaget.

Videngrundlaget uddybes i det følgende.

Helbredsbaseret viden

Det videnskabelige dokumentationsgrundlag skal i princippet omfatte alle typer af helbredseffekter (kræft, allergi osv.) og bygge på den laveste dosis/udsættelse, som forårsager en af disse helbredseffekter. Dokumentation fra både internationale og nationale kilder kan anvendes. Internationalt kan der være tale om dokumentationsgrundlag fra EU (RAC) eller EU's forhenværende videnskabelige komite for arbejdsmiljøgrænseværdier (SCOEL) eller fra andre tilsvarende internationale institutioner (Dutch Expert Committee on Occupational Safety (DECOS), Tysklands MAK-kommission, Nordic Expert Group (NEG) m.fl.). Nationalt vil der være tale om NFAs videnskabelige dokumentationsgrundlag, som sædvanligvis har gennemgået faglig bedømmelse af Arbejdstilsynets videnskabelige kvalitetsudvalg (VKU).

Viden om eksponering, anvendelse og måletekniske muligheder

Viden om eksponering og viden af teknisk, økonomisk og måleteknisk art om et stof eller materiale (herunder også hvis det er procesgenereret) kan omfatte:

- Oplysninger om forbrug af det pågældende stof eller materiale i Danmark fra det danske produktregister.
- Oplysninger om anvendelse og eksponering for det pågældende stof eller materiale (inkl. procesgenererede stoffer).
- Oplysninger om forbrug, anvendelse og/eller eksponering fra andre sammenlignelige lande og/eller fra EU's kemikalieagentur (ECHA).
- Konsekvensvurderinger udarbejdet ifm. fastsættelse af EU-grænseværdier.
- Oplysninger om virksomheders adgang til relevante forebyggelsesforanstaltninger og omkostninger til efterlevelse af evt. nye krav til forebyggelse.
- Oplysninger om relevante målemetoder, herunder pris og detektionsgrænser.

Det er ikke en forudsætning for, at der kan udarbejdes forslag til grænseværdier, at der foreligger viden om alle punkter herover.

Grænseværdier i sammenlignelige lande

Oplysninger om, hvilke grænseværdier der er fastsat for det pågældende stof eller materiale i EU-lande, som er sammenlignelig med Danmark (primært de skandinaviske lande, Holland, Frankrig og Tyskland), indgår i beslutningsgrundlaget, herunder oplysninger om hvorvidt disse grænseværdier bygger på et helbredsbaseret grundlag, hvis det er muligt at tilvejebringe disse.

Proces for indsamling af viden

NFA og AT samarbejder om at gennemgå eksisterende grænseværdier med henblik på at vurdere behovet for at revurdere disse samt vurdere behovet for at fastsætte grænseværdier for nye stoffer og materialer. Den viden, som fremskaffes som led i dette arbejde, vil indgå i grænseværdiudvalgets arbejde og fremgå i det omfang, det er muligt på Arbejdstilsynets hjemmeside.

Ved indsamling af viden til brug for fastsættelse af grænseværdier tages der udgangspunkt i følgende:

Helbredsbaseret viden

AT og NFA samarbejder om at indsamle eksisterende rapporter med helbredsbaseret videnskabeligt dokumentationsgrundlag for grænseværdier og vurderer, hvorvidt grundlaget er tilstrækkeligt, eller hvorvidt der er behov for, at NFA udarbejder en dokumentationsrapport. Hvis AT og NFA finder behov for, at NFA udarbejder dokumentationsgrundlag, kan det få indvirkning på tidsplanen for stoffet eller materialet i arbejdsprogrammet.

Viden om eksponering, anvendelse samt måletekniske og efterlevelsesmæssige udfordringer

Der tages udgangspunkt i, at AT:

- foretager udtræk fra produktregisteret om brug af stoffer og materialer, der skal fastsættes grænseværdier for
- vurderer anvendelse og mulig eksponering for stoffet eller materialet – også hvis det udvikles under processerne
- indhenter oplysninger om forbrug, anvendelse og/eller eksponeringsniveauer i sammenlignelige lande og/eller fra EU's kemikalieagentur (ECHA)
- indhenter oplysninger fra EU for stoffer og materialer med EU-grænseværdier (fx konsekvensanalyser el. godkendelsesordningen under REACH).
- senest 6 måneder før fastsættelse af en grænseværdi via AT's kommunikationskanaler offentliggør invitation til at virksomheder, arbejdsmiljørådgivere m.fl. kan afgive kvalificerede oplysninger om eksponering af det pågældende stof eller materiale på landets arbejdspladser, samt om brug af forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger
- undersøger de måletekniske muligheder for de faktiske arbejdsmiljøer for et givent stof eller materiale, herunder prisen for målinger.

Det er ikke en forudsætning for, at der kan udarbejdes forslag til en grænseværdi, at der foreligger viden fra alle punkter herover.

Andre landes grænseværdier

Arbejdstilsynet indsamler oplysninger om grænseværdier i sammenlignelige lande, og hvis det er muligt, oplysninger fra disse lande om helbredsbaserede informationer og økonomiske, tekniske og måletekniske informationer samt, hvornår de pågældende grænseværdier er indført.

ⁱ Stoffe og materialer hvor det **ikke** er muligt at fastlægge et niveau for udsættelse uden en risiko for negative helbredsmæssige effekter betegnes som stoffer **uden** en tærskelværdi.

ⁱⁱ Et risikoestimat er det beregnede antal ekstra dødsfald eller ekstra sygdomstilfælde i en gruppe ansatte ved en given erhvervsmæssig udsættelse for et skadeligt stof. For eksempel svarer et risikoestimat på 1:10:000 til, at der vil være 1 ekstra tilfælde ud af 10.000 personer, der vil udvikle kræft eller dø af kræft ved udsættelse for et stof 40 timer om ugen i et helt arbejdsliv på 40 år ved den koncentration, der svarer til grænseværdien. Beregningerne tager ikke højde for beskyttende effekter af brug af lovpligtige personlige værnemidler.

ⁱⁱⁱ Stoffe og materialer hvor det **er** muligt at fastlægge et niveau for udsættelse, hvor der ikke er negative helbredsmæssige effekter betegnes som stoffer **med** en tærskelværdi