



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Publieke en private grenswaarden

eventuele praktische
problemen bij het gebruik
ervan

Nicole Palmen
Linda Schenk
Maaïke Visser
Cindy Bekker



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Inhoud

1. Achtergrond
2. Vraagstelling en methode
3. Resultaten
 - a. Publieke GW
 - b. Private GW
4. Conclusies



Achtergrond



Duale grenswaardenstel:

- Publieke grenswaarden (door ministerie SZW vastgesteld)
- Private grenswaarden (door bedrijven vastgesteld)

Publieke grenswaarden voor:

- Stoffen waarvoor EU een GW vereist
- Procesgegenereerde stoffen zonder eigenaar
- Hoog risicostoffen (case by case benadering)

Achtergrond deze studie:

- Publieke grenswaarden: vragen en onduidelijkheden bij AH-ers
- Private grensen: lastig vast te stellen ondanks de strategie



Vraagstelling en methode

Vraagstelling:

Inzicht in eventuele praktische problemen waar AH/VK-ers mee geconfronteerd worden bij het gebruik van *publieke* en *private* grenswaarden

Doel: relevante verbetermaatregelen voorgestellen

Methode: vragenlijst onder AH-ers en VK-ers

Respons (incl. reminder):

- AH-ers: n=139 (=27%), 65 dubbel gecertificeerd
- VK-ers: n=198 (=7%)

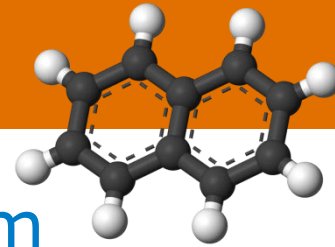




Publieke grenswaarden; resultaten

- Achtergronddocumenten afleiding grenswaarden gebruikt door:
 - 75% AH-ers
 - 41% VK-ers
- Achtergronddocumenten zijn niet altijd makkelijk vindbaar (40% van de AH/VK-ers die de documenten gebruiken)
- AH-ers (27%) en VK-ers (15%) missen soms cruciale informatie bij het uitvoeren van een risicobeoordeling. Algemene problemen zijn:
 - Afleiding van de grenswaarde is niet transparant
 - Geen standaard voor sampling en analyse
 - Publieke grenswaarde verschilt van de SCOEL-OEL
 - De grenswaarde is vastgesteld voor een specifieke situatie
 - Huidnotatie wel of niet?





Publieke grenswaarden: Specifiek probleem

De grenswaarde voor PAK's is gebaseerd op B(a)P. Daarnaast is er een GW voor naftaleen. PAK's is echter een mengsel dat van samenstelling verschilt.

Vraag: hoe moet een risicobeoordeling van PAK's worden uitgevoerd?

→ eg sampling en analyse 16 EPA PAK's;

→ toepassen van de additieregel? Welke grenswaarden?

$$\sum \frac{C_1}{GW_1} + \frac{C_2}{GW_2} + \dots + \frac{C_n}{GW_n} < 1$$



→ wat als geen B(a)P of naftaleen werden aangetoond?

→ wat als alleen niet kankerverwekkende PAK's worden aangetoond?

Monitoring programma adviseren?



Publieke grenswaarden: Voorstel

- PAKs uit steenkool: meet B(a)P, toets aan GW en pas toe de AH-strategie carcinogenen (vervanging/containment)
- PAKs NIET uit steenkool → ga uit van mengsel met variërende samenstelling:
 - Als C of M bevattend of kunnen ontstaan → vervanging/containment
 - Als je dit niet weet/vervanging niet kan + je besluit tot metingen:
 - › Meet 16 EPA PAKs (SZW lijst-C (n=7); ZZS lijst (n=16))
 - › Als stoffen uit SZW lijst-C → vervanging/containment
 - › Indien vervanging/containment niet kan óf niet op SZW lijst-C



$$\sum \frac{C1}{GW1} + \frac{C2}{GW2} + \dots + \frac{Cn}{GWn} < 1$$

NB: bij gebrek aan specifieke GW, neem GW B(a)P (conservatief)

ZZS lijst (=CLP: CMR cat 1A of 1B; PBT; vPvB; soortelijke zorg)



16 EPA-PAKs

Stof	CAS nr	ZZS*	CLP/SZW lijst	Grenswaarde werknemer
naftaleen	91-20-3	ja	Geen gegevens	50 mg/m ³ (TGG 8 uur) 80 mg/m ³ (TGG 15 min)
acenaftyleen	208-96-8	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW
acenaften	83-32-9	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW
fluoreen	86-73-7	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW
fenantreen	85-01-8	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW
anthraceen	120-12-7	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW
fluorantheen	206-44-0	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW
pyreen	129-00-0	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW
benz(a)anthraceen	56-55-3	ja	CLP: Carc. 1B SZW lijst: C	Geen aparte GW
chryseen	218-01-9	ja	CLP: Carc. 1B SZW lijst: C	Geen aparte GW
benzo(b)fluorantheen	205-99-2	ja	CLP: Carc. 1B SZW lijst: C	Geen aparte GW
benzo(k)fluorantheen	207-08-9	ja	CLP: Carc. 1B SZW lijst: C	Geen aparte GW
benzo(a)pyreen	50-32-8	ja	CLP: Carcinogeen 1B/ Mutageen 1B/ Reprotox 1B. SZW lijst: CMR	550 ng/m³ (TGG 8 uur)**
indeno(1,2,3,c,d)pyreen	193-39-5	ja	CLP: Geen classificatie SZW lijst: C	Geen aparte GW
dibenzo(a,h)anthraceen	53-70-3	ja	CLP: Carc. 1B SZW lijst: C	Geen aparte GW
benzo(g,h,i)peryleen,	191-24-2	ja	Geen gegevens	Geen aparte GW

* ZZS lijst (=CLP: CMR cat 1A of 1B; PBT; vPvB; soortelijke zorg)

** ligt bij de SER voor herbeoordeling. Status?



Publieke grenswaarden; algemene opmerkingen

- Lijst met publieke grenswaarden
 - Niet makkelijk te vinden
 - Paar keer per jaar updates: ververs de link!
 - Missende CAS nummers
- SER database
 - Wordt veel gebruikt door AH/VK-ers
 - Was verouderd ten tijde van het onderzoek
 - Veel gerapporteerde problemen hadden hiermee te maken
- Achtergronddocumenten zijn niet makkelijk te vinden
- Veel lijsten met verschillende doelstellingen → onduidelijk
- Biomonitoring: onduidelijk of dit geadviseerd zou moeten worden

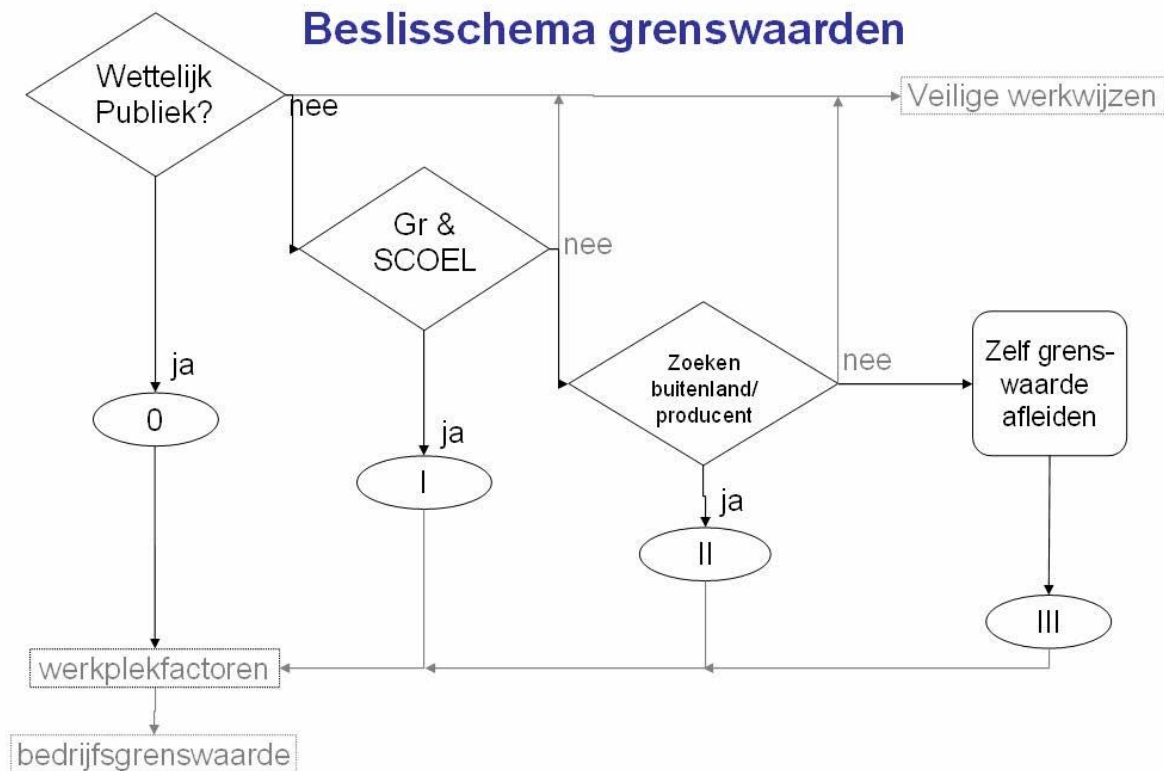


Advies

- Update SER database (is ongoing)
- Maak een meldpunt voor vragen op de SER website



Private grenswaarden





Private grenswaarden; resultaten

Gebruikt zowel publieke als private GW:	AH: 91%	VK: 69%
Gebruikt alleen publieke GW:	AH: 9%	VK: 28%
Leidt zelf private grenswaarden af:	AH: 59%	VK: 17%
Voornaamste reden waarom GEEN private GW wordt afgeleid:		
Consulteren expert:	AH: 25%	VK: 38%
Op dit moment alleen publieke GW nodig:	AH: 26%	VK: 37%
Toepassen veilige werkwijzen:	AH: 26%	VK: 11%
GW worden op bedrijfsniveau vastgesteld:	AH: 12%	VK: 9%
Anders:	AH: 7%	VK: 5%
Geen antwoord:	AH: 4%	VK: 1%

NB: significante verschillen tussen AH en VK



Private grenswaarden; resultaten

Voornaamste bronnen voor **buitenlandse GW***:

- | | | |
|--|---------|---------|
| ● Databases met grenswaarden (bv SER, DGUv): | AH: 78% | VK: 31% |
| ● Grenswaarden van specifieke landen: | AH: 28% | VK: 23% |
| ● Grenswaarde producent/MSDS: | AH: 10% | VK: 29% |
| ● ECHA/REACH/DNEL: | AH: 16% | VK: 6% |
| ● Anders: | AH: 10% | VK: 20% |

Hoe ga je te werk bij verschillende **buitenlandse GW** voor dezelfde stof*?

- | | | |
|--|---------|---------|
| ● Kiest de laagste waarde: | AH: 41% | VK: 83% |
| ● Beoordeling kwaliteit GW (eigen criteria): | AH: 38% | VK: 11% |
| ● Wetenschappelijke kwaliteitsbeoordeling: | AH: 33% | VK: 6% |
| ● Anders: | AH: 14% | VK: 20% |

* *Meerdere antwoorden mogelijk; open vragen – geen stat. test*



Private grenswaarden; resultaten

Welke problemen kom je tegen **als je zelf GW afleidt***:

- | | | |
|---|---------|---------|
| ● Kick-off GW en vergelijkbare te conservatief: | AH: 35% | VK: 33% |
| ● Gebrek aan/toegang tot data voor eigen afleiding: | AH: 36% | VK: 26% |
| ● Geen gevalideerde methode voor afleiding GW: | AH: 30% | VK: 26% |
| ● Gebrek aan expertise: | AH: 17% | VK: 4% |
| ● Te duur (uren/geld): | AH: 14% | VK: 11% |
| ● Onzekere resultaten: | AH: 6% | VK: 4% |
| ● Anders: | AH: 11% | VK: 22% |

Voorgestelde oplossingen*:

- | | | |
|---|---------|---------|
| ● Geharmoniseerd protocol voor afleiden GW: | AH: 36% | VK: 37% |
| ● Toxicologische expertise/training: | AH: 14% | VK: 32% |
| ● Opstellen database private GW: | AH: 16% | VK: 11% |

* *Meerdere antwoorden mogelijk; open vragen – geen stat. test*



DNEL

stands for

Derived No Effect Level



Abbreviations.com

Mogelijke rol DNEL als private GW

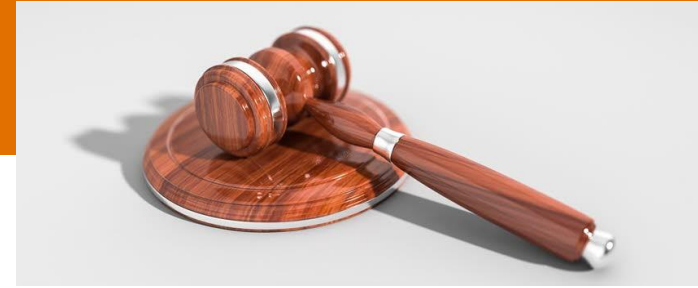
Zie je een rol voor DNELs als private GW?

- Ja voor de registrant DNEL: AH: 51% VK: 20%
- Ja voor de RAC-DNEL: AH: 60% VK: 21%
- Onbekend met DNEL/Vraag onbeantwoord: AH:±40% VK:±60%

NB: Met name VK-ers geven aan het verschil tussen registrant DNEL en ECHA/RAC DNEL niet te kennen.

Vraag waar de DNEL in de hiërarchie thuishoort wordt zeer verschillend beantwoord door zowel AH als VK.

- Registrant DNEL: hangt af van de kwaliteit van de afleiding, maar die ontbreekt vaak → lager in de hiërarchie
- RAC DNEL hoort hoger in de hiërarchie volgens AH



Conclusie

Publieke GW:

- Achtergronddocumenten veel gebruikt; mn AH
 - Achtergronddocumenten vaak niet makkelijk te vinden
 - SER database verouderd (update ongoing)
- ➔ Opmerkingen publieke GW: nicole.palmen@rivm.nl

Private GW:

- AH leiden vaker private GW af dan VK
- Beide groepen hebben behoefte aan een geharmoniseerde richtlijn
- Er is onduidelijkheid of een DNEL als private GW kan worden gebruikt en waar de DNEL in de hiërarchie thuishoort



Dank voor aandacht

