

## Voorzichtig met de DNEL, Arbeidshygiënist!

Door Theo Scheffers, Geert Wieling [www.dohsbase.nl](http://www.dohsbase.nl)



Op de symposium van de NVvA (2-3 april 2014), maar ook tijdens de conferentie van de BOHS (Nottingham, 8-10 april 2014) en de Amerikaanse AIHCe (San Antonio, 31 mei- 5 juni 2014), hebben we een vergelijking gepresenteerd (zie figuur 3) tussen de waarden van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling en DNEL-waarden. In dit artikel willen we hier dieper ingaan dan mogelijk was tijdens de presentatie. Eind april 2014 heeft GESTIS een nieuwe Excel-tabel gepubliceerd met meer en aangepaste DNEL-waarden. Die hebben we hier verwerkt. De resultaten en conclusies zijn hierdoor echter niet veranderd.



**Figuur 1** Openingsdia van de Ignite-sessie tijdens het NVvA-symposium

De DNEL (Derived No-Effect Level) is een nieuw type grenswaarde die geïntroduceerd is in Europa in 2008 als onderdeel van de wet- en regelgeving rondom REACH. REACH behelst het veilige en gezonde gebruik van stoffen die in Europa gemaakt, verhandeld en gebruikt worden. Bedrijven moeten het veilige gebruik van stoffen aangeven gedurende de hele levensfase van de stoffen (incl. afval en bescherming van het milieu), indien deze voor meer dan 1 ton per jaar geproduceerd of geïmporteerd worden. Voor stoffen die een productie- of importvolume hebben van meer dan 10 ton per jaar moeten DNEL's worden afgeleid. Bij blootstelling aan niveaus lager dan de DNEL mogen er geen gezondheidsproblemen meer optreden en is er sprake van veilig gebruik. Er zijn DNEL's voor verschillende groepen en blootstellingsroutes. Voor kankerverwekkende stoffen moet een vergelijkbaar grenswaarde worden afgeleid, de DMEL (Derived Minimal Effect Level).

Sinds 2008 zijn er vele duizenden DNEL's afgeleid door de industrie voor beroepsmatige blootstelling via inademing. Dit is ook gebeurd voor stoffen waarvoor er al een formele (wettelijke) grenswaarde was vastgesteld of geadviseerd, zoals de Nederlandse wettelijke grenswaarden, de WEL's in het Verenigd Koninkrijk en de MAK-Werte in Duitsland. Bij het afleiden van DNEL's wordt binnen REACH gestandaardiseerde werkwijze voorgeschreven. Hierbij wordt, uitgaande van de resultaten van dierexperimenteel onderzoek gewerkt met vaste

veiligheidsfactoren om tot een DNEL te komen. Het afleiden van DNEL's wijkt daarom duidelijk af van de meer holistische benadering die gebruikt wordt om gezondheidkundige grenswaarden ("health-based occupational exposure levels") af te leiden, zoals die door de Gezondheidsraad, Deutsche Forschungs Gemeinschaft (DFG), Europese Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) en de American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) gehanteerd wordt. Hier worden bewuste keuzes gemaakt om bepaalde onderzoeken niet mee te nemen in de afleiding, of om een bepaald onderzoek als uitgangspunt te nemen. Ook worden epidemiologisch onderzoeken meegenomen bij de afleiding van grenswaarden, terwijl dat voor de afleiding van DNEL's niet gebeurt. Dit verschil in werkwijze leidt tot de situatie dat grenswaarden en DNEL's aanzienlijk kunnen verschillen, terwijl de onderliggende wetenschappelijke resultaten het zelfde zijn.

Er wordt nog al wat gespeculeerd over de grootte van de verschillen tussen grenswaarden en DNEL's, maar ook of DNEL's substantieel hoger of lager zouden zijn dan grenswaarden. Bedrijven en hun belangenbehartigers hebben opgemerkt dat DNEL's veel lager zouden zijn dan grenswaarden door het strikte gebruik van veiligheidsfactoren. Terwijl bij werknemersorganisaties en NGO's het idee zou bestaan dat "de industrie" veel hogere waarden voor DNEL's zou afleiden uit economisch perspectief. Er zijn al enkele vergelijkingen geweest tussen grenswaarden en DNEL's. Helaas waren de daarbij gebruikte datasets nog al beperkt in omvang. Deels omdat de DNEL's niet in een overzichtelijke vorm te ontsluiten waren (tot dat GESTIS de DNEL's in een Excel-bestand heeft ontsloten), maar ook omdat het gebruikte grenswaardenbestand meestal uit één land afkomstig was. Daarbij waren ook grenswaarden die door technische of sociaal-economische redenen waren vastgesteld (en veelal hoger waren dan de gezondheidkundige advieswaarden), niet konden worden uitgesloten uit de analyses. Een meer uitgebreide en onafhankelijke vergelijking van grenswaarden en DNEL's was daarom dringend gewenst.

DOHSBase heeft die mogelijkheid Gestart in 1990 als werkgroep Grenswaarden en Meetmethoden van de NVvA, werken we sinds 1995 als zelfstandige onderneming aan de verdere ontwikkelingen van het programma. In al die jaren hebben we, voor zover wij kunnen nagaan, de grootste database gekregen met informatie over grenswaarden en meetmethoden. Als er meerdere grenswaarden voor een stof zijn, dan tonen we de grenswaarde in de SER hiërarchie.

De database van DOHSBase Compare nu bevat ongeveer 3800 grenswaarden, waarvan vele gebaseerd zijn op gezondheidkundige onderbouwingen (Gezondheidsraad, SCOEL, DFG, ACGIH).

DNEL's worden door het European Chemicals Agency (ECHA) beschikbaar gemaakt in de database van geregistreerde stoffen ([www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances](http://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances)) en worden ook weergegeven op de veiligheidsbladen (SDS) van de producenten/leveranciers van gevaarlijke stoffen. Op de site van het Duitse IFA is, als onderdeel van de GESTIS Databank van DNEL's een Excel-bestand gepubliceerd van DNEL's ([www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/dnel/DNEL-Substance-list.xls](http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/dnel/DNEL-Substance-list.xls)).

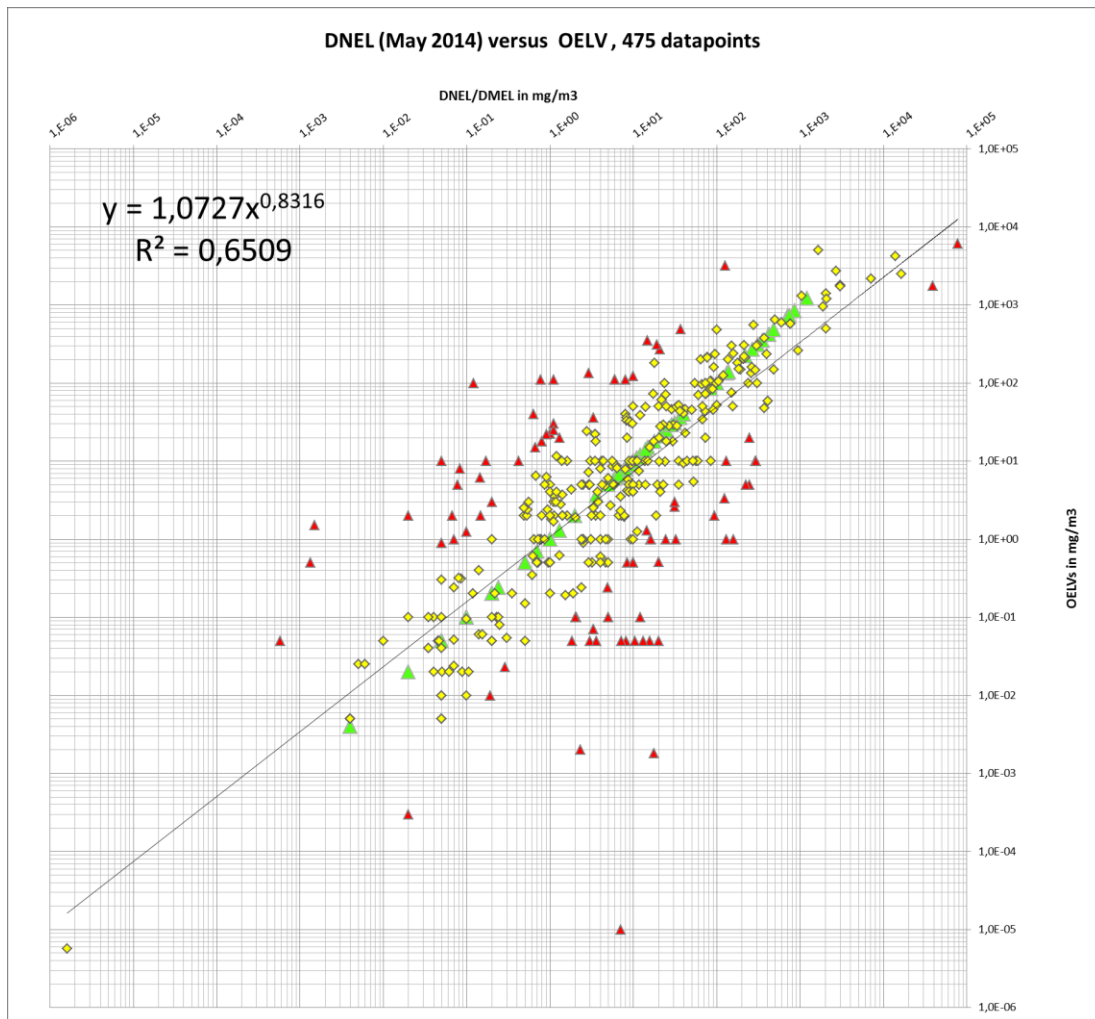
We hebben de grenswaarden uit de database van DOHSBase Compare gekoppeld aan de Excel-tabel van GESTIS uit mei 2014. Als er meerdere 'long term' DNEL's per stof (beter: per CAS-nummer) waren, dan is gekozen voor de laagste waarde van de DNEL. Ook als er DNEL's waren voor lokale effecten en voor systemische effecten is gekozen voor de laagste waarde. Dit resulteerde in 475 stoffen die zowel een grenswaarde als een DNEL bezitten. We hebben de waarden voor zowel de grenswaarden als de DNEL voor deze 475 stoffen met elkaar vergeleken. Het resultaat van deze vergelijking staat in figuur 3. Op de horizontale as staan de DNEL's (met 11 grootte ordes). Op de verticale as staan de grenswaarden (met 12 grootte

## Vergelijken van grenswaarden en DNEL's

ordes). Zowel de horizontale als de verticale as heeft een logaritmische schaal. Op het snijpunt van de grenswaarde en de DNEL is voor elke stof een symbool geplaatst. De 'Zeppelin-achtige' vorm van de puntenwolk beschrijft de relatie tussen DNEL/DMEL en grenswaarde.

De trendlijn bedraagt  $y=0,1027x^{0,8316}$ . De macht 0,83 in de trendlijn geeft aan dat er over de hele range een bijna lineair verband is tussen de DNEL's en grenswaarden. Samen met het snijpunt van 1,027 geeft dit aan dat er gemiddeld op groepsniveau nauwelijks een systematisch verschil is. Uit figuur 3 en de trendlijn is te concluderen dat de DNEL en grenswaarde per stof matig tot sterk kunnen verschillen, maar als groep zijn de DNEL's niet systematisch hoger of lager.

Alleen in de rechterbovenhoek van de puntenwolk zijn de DNEL's enigszins hoger dan de grenswaarden



**Figuur 2** Vergelijking van DNEL's en grenswaarden van 475 stoffen die zowel een DNEL/DMEL als een grenswaarde hebben

De 87 groene driehoekjes in de buurt van de trendlijn zijn de stoffen waarbij de grenswaarde gelijk is aan de DNEL/DMEL. Het blijkt dat voor deze stoffen (ca. 18% van de stoffen) de producenten/importeurs hebben gekozen om de waarde van de gezondheidskundige grenswaarde over te nemen als DNEL/DMEL.

Voor meer dan 80% van de stoffen is een eigen DNEL/DMEL afgeleid, los van de grenswaarde. De gele ruiten zijn de stoffen waarbij de DNEL's 1 orde grootte (factor 10) verschillen van de

Vergelijken van grenswaarden en DNEL's

grenswaarde (ca. 63% van de stoffen). Voor 18% van de stoffen is het verschil meer dan een 1 orde grootte, dit zijn de rode punten!

We hebben geen verdiepende analyse naar de verschillen tussen DNEL/DMEL en grenswaarde voor individuele stoffen uitgevoerd. We kunnen wel aangeven dat in een aantal gevallen bij de afleiding van de DNEL's er geen rekening gehouden is met de sensibiliserende eigenschappen. Als de DNEL van een sensibiliserende stof is afgeleid van experimenten met opname via de mond, blijkt de DNEL een factor 100 hoger te zijn dan bij de holistische afleiding van de gezondheidkundig onderbouwde grenswaarde.

Ook wordt bij het afleiden van DNEL's geen rekening gehouden met het feit dat stof-concentraties boven de 10 mg/m<sup>3</sup> er problemen zijn met de zichtbaarheid van (veiligheids)signalen op de werkplek. Daarom zijn grenswaarden voor blootstelling aan stof gemaximeerd op 10 mg/m<sup>3</sup> als een veiligheidsmaatregel. Er zijn verschillende DNEL's voor stof die de waarde van 100 mg/m<sup>3</sup> overschrijden.

Tenslotte maken DNEL's geen onderscheid tussen de inhaleerbare en de respirabele fractie bij blootstelling aan stof. Dit is opmerkelijk omdat er wel een duidelijk verschil in effecten op de longen bestaat tussen de fracties.

Er zijn mensen die zullen beweren dat de verschillen tussen grenswaarden en DNEL's aangeeft dat grenswaarden hun tijd hebben gehad. Zij pleiten voor het gebruik van zgn. Control Banding systemen, zoals het Britse COSHH Essentials of het Duitse Einfaches Maßname Konzept Gefahrstoffe. Tijdens onze presentatie op het de BOHS OH2014 symposium (sessie 6a [www.bohs.org/events/annual-conference/](http://www.bohs.org/events/annual-conference/)) is ook aangegeven dat de verschillende Control Banding systemen onlogisch verschillen beperkt zijn in validiteit.

Beter is te pleiten voor het harmoniseren van de methodieken om DNEL's en grenswaarden af te leiden. En zo te komen tot eenduidige waarden. Verder zouden ook andere overlappende aspecten die zowel in de REACH-Richtlijn als in de EU Richtlijn over gevaarlijke stoffen op de werkplek en de EU Richtlijn voor kankerverwekkende stoffen moeten worden geharmoniseerd. Want het is inderdaad wel opvallend dat de wetgeving rondom REACH is opgesteld zonder enige vorm van integratie met de bestaande Europese wet- en regelgeving voor veilige en gezonde werkplekken.

Elke nationale wetgeving eist dat de blootstelling aan gevaarlijke stoffen voldoet aan de (wettelijke of private) grenswaarden van het betreffende land. De positie van de DNEL in dat kader is niet duidelijk. Als de DNEL lager is dan de (wettelijke of private) grenswaarde, schijnen momenteel de inspecteurs van de Inspectie SZW te adviseren de DNEL te gebruiken. Dit leidt tot een vreemde 'race naar de laagste grenswaarde'. Want wat is dan de waarde van de gezondheidkundig onderbouwde hogere grenswaarde?

Arbeidshygiënisten moeten daarom voorzichtig zijn met het gebruik van een DNEL als deze lager is dan de (wettelijke of private) grenswaarde. "Veiligheid eerst" is een goed streven, maar zou niet op deze manier moeten worden uitgevoerd.

Een goede analyse waarom DNEL's en de "gewone" arbeidshygiënische grenswaarden zo sterk verschillen lijkt daarom van belang. Niet alleen voor de Arbeidshygiënisten maar voor alle belanghebbenden. Een schone taak voor de SER samen met zijn internationale partners!