



Centers for Disease Control and Prevention
National Institute for Occupational
Safety and Health
1090 Tusculum Avenue
Cincinnati OH 45226-1998

July 14, 2016

The Health Council of the Netherlands
Attn: Dr. G.B. van der Voet
PO Box 16052
2500 BB The Hague
The Netherlands

Dear Dr. van der Voet:

Thank you for the opportunity to review the draft report on *Vinyl chloride monomer* prepared by the Dutch Expert Committee on Occupational Safety (DECOS), a committee of the Health Council of the Netherlands. Comments are enclosed that were prepared by Mary Schubauer-Berigan, Epidemiologist, NIOSH/Division of Surveillance, Hazard Evaluations and Field Studies; and Faye Rice, Health Scientist (Policy), NIOSH/Education and Information Division, 1090 Tusculum Avenue, Cincinnati, OH 45226.

If you have any questions regarding the comments, please contact me at 513-533-8260 (telephone) or by Email at tbl7@cdc.gov.

Sincerely yours,

Thomas J. Lentz, Ph.D., M.P.H.
Branch Chief
Document Development Branch
Education and Information Division

1 Enclosure

**Comments on DECOS draft document on Vinyl Chloride Monomer
by: Mary Schubauer-Berigan, Epidemiologist, NIOSH/Division
of Surveillance, Hazard Evaluations and Field Studies (DSHEFS),
and Faye Rice, Health Scientist (Policy), Education and Information
Division (EID), 1090 Tusculum Avenue, Cincinnati, OH 45226**

SECTION & PARAGRAPH	COMMENT
General Comments	The Committee's recommendations are appropriate.
	Units need to be checked throughout document.
Specific Comments	
Table E1	<p>The following relevant articles describing results from the same U.S. cohort were not listed:</p> <p>Nicholson WJ; Hammond EC; Seidman H; Selikoff, I.J. Mortality experience of a cohort of vinyl chloride polyvinyl chloride workers. Ann New York Acad Sci 1975; 246:225-230.</p> <p>Prince M; Ward EM; Ruder AM; Salvan A; Roberts D. Mortality among rubber chemical manufacturing workers. Am J Ind Med 2000 Jun; 37(6):590-598.</p> <p>Carreón T; Hein MJ; Hanley KW; Viet SM; Ruder AM. Coronary artery disease and cancer mortality in a cohort of workers exposed to vinyl chloride, carbon disulfide, rotating shift work, and o-toluidine at a chemical manufacturing plant. Am J Ind Med 2014 Apr; 57(4):398-411.</p>
Page 6, line 1	Regarding search terms: in addition to CAS number, was "vinyl chloride" or "chloroethylene" also used in the search term? I am concerned that CAS number might not have identified eligible studies, particularly ones that studied workplaces such as rubber manufacturing, which may have encompassed many exposures (e.g., 1-3 above).
Page 11, continuation of Table 1 Occupational Exposure Limits, fourth row (USA-NIOSH)	Change "TLV" to "REL" and define it as "Recommended Exposure Limit" in the footnotes.
Page 13, lines 3-4	The reliance on findings from the "multicentre" studies leaves out some important studies from other sources, such as Refs 1-3 above and others cited in Table E-3.

Page 14, lines 32-38	Suggest also referencing new NIOSH study (Carreon et al. 2014) that found an SMR of 3.8 (95% CI: 1.9, 6.8) for liver cancer among rubber manufacturing workers exposed to VCM. They also found a significant association between duration of VCM and liver cancer. It is important and useful to demonstrate evidence of increased risk at facilities other than the primary VCM/PVC industry.
Page 17, lines 37-38	In describing the limitations of the epidemiologic study, what are the other likely confounders for ASL and HCC? It would be useful to have these specified, and a brief indication given of why they would or would not be expected to be important in the studied cohort.

Gezondheidsraad

Health Council of the Netherlands



Thomas J. Lentz, PhD, M.P.H.
Branch Chief
Document Development Branch
Education and Information Division
Centers for Disease Control and Prevention
National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
1090 Tusculum Avenue
Cincinnati, OH 45226-1998
USA

Subject : Comments on Vinyl chloride monomer
Your reference : July 14, 2016, Letter + Comments on Vinyl chloride monomer
Our reference : 996883-1089693/JR/jh/459-Z73
Enclosure(s) : 2
Date : February 22, 2017

Dear dr. Lentz, dr. M. Schubauer-Berigan and dr F. Rice,

Thank you for accepting the invitation to comment on the draft report *Vinyl chloride monomer*, which was published for public review in April 2016 by the Dutch Expert Committee on Occupational Safety (DECOS) of the Health Council of the Netherlands.

The Committee expresses its appreciation for the comments presented by the NIOSH reviewers. The Committee has incorporated all recommendations in its final report. In the Annex to this letter the responses by DECOS to all recommendations made by NIOSH are specified.

Enclosed you find a copy of the final report on *Vinyl chloride monomer*.

Yours sincerely,

J.M. Rijnkels, PhD
Scientific secretary

Enclosures:

Detailed response by DECOS to NIOSH comments
Final report on *Vinyl chloride monomer*

Visiting Address
Parnassusplein 5
2511 VX The Hague
The Netherlands
E-mail: jolanda.rijnkels@gr.nl
Telephone +31 (70) 340 66 31

P.O Box 16052
NL-2500 BB The Hague
The Netherlands
www.gr.nl

RESPONSES BY THE COMMITTEE

**Comments on DECOS draft document Vinyl Chloride Monomer
by: Mary Schubauer-Berigan, Epidemiologist, NIOSH/Division
of Surveillance, Hazard Evaluations and Field Studies (DSHEFS),
and Faye Rice, Health Scientist (Policy), Education and Information
Division (EID), 1090 Tusculum Avenue, Cincinnati, OH45226**

SECTION & PARAGRAPH	COMMENT	RESPONSE by the Committee
General Comments	The Committee's recommendations are appropriate.	The Committee appreciates that NIOSH agrees with its views.
	Units need to be checked throughout document.	Units were checked throughout the manuscript
Specific Comments		
Table E1	<p>The following relevant articles describing results from the same US cohort were not listed.</p> <p>Nicholson WJ; Hammond EC; Seidman H; Selikoff IJ. Mortality experience of a cohort of vinyl chloride-polyvinyl chloride workers. Ann N Y Acad Sci. 1975; 246: 225-30.</p> <p>Prince MM; Ward EM; Ruder AM; Salvan A; Roberts DR. Mortality among rubber chemical manufacturing workers. Am J Ind Med. 2000 Jun;37(6):590-8.</p> <p>Carreón T; Hein MJ; Hanley KW; Viet SM; Ruder AM. Coronary artery disease and cancer mortality in a cohort of workers exposed to vinyl chloride, carbon disulfide, rotating shift work, and o-toluidine at a chemical manufacturing plant. Am J Ind Med. 2014 Apr;57(4):398-411.</p>	DECOS included the references of Prince et al. and Carreon et al. summarized the most recent update by Carreon et al. in the table. (Nicholson (1975) was already summarized in the table.)
Page 6, line 1	Regarding search terms: in addition to CAS number, was "vinyl chloride" or "chloroethylene" also used in the search term? I am concerned that CAS number might not have identified eligible studies, particularly ones that studied workplaces such as rubber manufacturing, which may have encompassed many exposures (e.g., 1-3 above).	DECOS included these terms in its strategy and performed an additional literature search. The outcome gave no reason to further adjust the manuscript.
Page 11, continuation of Table 1 Occupational Exposure limits, fourth row (USA-NIOSH)	Change "TLV" to "REL" and define it as "Recommended Exposure Limit" in the footnotes.	The text was adjusted in the manuscript.

Page 13, lines 3-4	The reliance on findings from the “multicentre” studies leaves out some important studies from other sources, such as Refs 1-3 above and others cited in Table E-3.	See above. [The references were listed and summarized in the table.]
Page 14, lines 32-38	Suggest also referencing new NIOSH study (Carreon et al. 2014) that found an SMR of 3.8 (95%CI: 1.9 6.8) for liver cancer among rubber manufacturing workers exposed to VCM. They also found a significant association between duration of VCM and liver cancer. It is important and useful to demonstrate evidence of increased risk at facilities other than primary VCM/PVC industry.	See above. [The references were listed and summarized in the table.]
Page 17, lines 37-38	In describing the limitations of the epidemiologic study, what are the other likely confounders for ASL and HCC? It would be useful to have these specified, and a brief indication given of why they would or would not be expected to be important in the studied cohort.	The text was slightly adjusted in the manuscript.

Gezondheidsraad, commissie Gezondheid en
Beroepsmatige Blootstelling aan Stoffen
(GBBS)
T.a.v. De heer dr. G.B. van der Voet
Postbus 16052
2500 BB DEN HAAG

onze referentie JH 2016 003

datum 21 juli 2016

onderwerp

Commentaar concept rapport 'Vinylchloride Monomeer'

Geachte heer Van der Voet,

De Gezondheidsraad heeft een concept rapport "Vinylchloride Monomeer" openbaar gemaakt, waarop belangstellenden commentaar kunnen leveren. Shin-Etsu PVC B.V., producent van VCM en PVC in Nederland maakt gebruik van deze mogelijkheid via deze brief. Kern van onze reactie is gericht op de beperkte betrouwbaarheid van de blootstellingsgegevens waarop de HBC-ORCV is gebaseerd.

1. 'Study quality limitations and uncertainties potentially affecting the study on which the HBC-ORCV will be based (pagina 17).'

- a. Ward et al. benoemen in hun artikel, dat blootstellingsgegevens pas sinds midden jaren zeventig betrouwbaar zijn geworden gelinkt aan introductie van VC in luchtmetingen in VCM- en PVC-plants. Het onderzoek van Ward et al. is een update van het cohort van Simonato et al (1991). In het artikel van Simonato wordt de beperkte nauwkeurigheid nadrukkelijk(er) benoemd.

Tot midden jaren zeventig zijn de blootstellingsgegevens zeer onnauwkeurig en kunnen dus een grote invloed hebben op berekeningen en conclusies. De cumulatieve blootstelling is echter wel de basis voor de HBC-ORCV berekening die een hoge mate van nauwkeurigheid suggereert door het vaststellen van waarden met twee respectievelijk drie decimalen.

- b. 'This uncertainty likely resulted in non-differential measurement error in the cumulative exposure estimated, attenuating the observed exposure-response relationships (effect is an increase in the HBC-ORCV).'

Waarop baseert de Gezondheidsraad deze conclusies? Bijvoorbeeld Jurek et al. (International Journal of Epidemiology 2005, zie bijlage) concluderen dat ook het tegenovergestelde (resultierend in te lage HBC-ORCV) het geval kan zijn. Juist bij multipale exposure categorieën en niet dichotome (wel/niet blootgesteld) classificatie is aan de orde, dat men een dergelijke conclusie niet per definitie kan stellen.

- c. De praktijk lijkt te bevestigen dat de voorgestelde HBC-OCR_V waarden te conservatief/te laag zijn berekend. Sinds de relatie tussen hoge cumulatieve VC-blootstelling en ASL gelegd is, zijn er in de jaren zeventig diverse technische maatregelen genomen om (de kans op) blootstelling te minimaliseren. Dit was mogelijk door de introductie van luchtmetingen naar VC-concentraties in VCM- en PVC-plants, waardoor informatie verkregen werd waarop maatregelen genomen konden worden.

Deze maatregelen zijn zeer effectief gebleken gelet op het feit dat er tot nu toe geen nieuwe ASL-gevallen zijn aangetroffen bij werknemers met een eerste blootstelling na 1972. Strengere blootstellingsnormen zullen significante extra investeringen met zich meebrengen zonder duidelijke meerwaarde.

Gaarne bereid tot nadere toelichting.

Met vriendelijke groeten,



J.H. Kort
Site Manager Shin-Etsu PVC B.V.



Ir J.H. Kort
Site Manager Shin-Etsu PVC B.V.

Locatie Botlek
Welplaatplein 12
3197 KS Rotterdam-Botlek
Havennummer 4150

Postbus 641
3190 AN Hoogvliet-RT

Onderwerp : commentaar op het openbare conceptrapport over *Vinylchloride monomeer*
Uw kenmerk : JH 2016 003
Ons kenmerk : 998620-1089685/JR/jh/459-Y73
Bijlagen : 1
Datum : 22 februari 2017

Zeer geachte heer Kort,

In april 2016 heeft de Commissie Gezondheid en beroepsmatige blootstelling aan stoffen (GBBS) van de Gezondheidsraad een conceptrapport openbaar gemaakt over de gevolgen van beroepsmatige blootstelling aan vinylchloride. Belangstellenden werden in de gelegenheid gesteld om inhoudelijk commentaar te leveren op het rapport en aanvullende informatie te geven die nog gemist wordt.

U heeft van die gelegenheid gebruik gemaakt om te reageren. U signaleert dat de historische blootstellingsgegevens in de studie van Ward et al. onnauwkeurig zijn, dat deze onnauwkeurigheid kan doorwerken in de berekening van de HBC-OCRv, en dat de praktijk ondersteunt dat de grenswaarden hierdoor te laag zijn gesteld. De Commissie GBBS dankt u hartelijk voor uw mail en brief (21 juli 2016) met het uitgebreide commentaar. Zij heeft uw bericht besproken in haar vergadering op 10 oktober 2016.

De commissie beaamt dat de historische blootstellingsgegevens onnauwkeurig zijn. In haar bespreking van de beperkingen van de gebruikte studie geeft de commissie aan dat de historische blootstellingsgegevens hierdoor mogelijk onderschat worden en dat daardoor de waarde van de HBC-OCRv mogelijk wordt overschat. De commissie ziet overigens geen reden om haar berekening aan te passen en kiest volgens haar richtlijn voor het 'worst case' scenario. De commissie heeft wel een aantal aanpassingen aangebracht in de tekst waarin haar handelwijze verduidelijkt wordt.

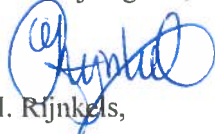
Gezondheidsraad

Health Council of the Netherlands

Onderwerp : commentaar op het openbare conceptrapport over *Vinylchloride monomeer*
Ons kenmerk : 998620-1089685/JR/jh/459-Y73
Pagina : 2
Datum : 22 februari 2017

Het is nu aan de minister van SZW om voor specifieke regelgeving dit advies van de Gezondheidsraad over te nemen of er van af te wijken. Eventuele vragen over de mogelijke doorwerking van het GBBS advies in de inmiddels bestaande regelgeving en over technische en economische haalbaarheid kunnen daarom het beste aan het ministerie van SZW worden voorgelegd. Over deze laatste aspecten vraagt de minister veelal advies bij de SER.

Met vriendelijke groet,



dr. J.M. Rijnkels,
wetenschappelijk secretaris