

Werkwijze advisering over bescherming tegen schadelijke stoffen

Den Haag, 21 december 2021

Gezondheidsraad



inleiding

Werknemers kunnen tijdens het werk worden blootgesteld aan tal van stoffen die mogelijk schadelijk zijn voor hun gezondheid.

De Gezondheidsraad heeft een vaste rol bij de advisering over de bescherming van werknemers tegen dergelijke negatieve invloeden. Op verzoek van de minister van SZW beoordeelt de raad de toxische eigenschappen en gezondheidseffecten van verschillende stoffen.

De vaste Commissie Gezondheid en beroepsmatige blootstelling aan stoffen (GBBS) leidt *gezondheidskundige advieswaarden* af. Op basis daarvan kan de minister grenswaarden vaststellen (maximaal toegestane concentraties in de lucht op de werkplek). Twee vaste sub-commissies, Classificatie carcinogene stoffen en Classificatie reproductietoxische stoffen, stellen *classificatievoorstellen* op. Op basis daarvan kan de minister besluiten stoffen op te nemen in de officiële lijst van 'kanker-verwekkende, mutagene en voor de voortplanting giftige stoffen'.

De commissies baseren zich op de beschikbare wetenschappelijke literatuur en hanteren een vaste werkwijze bij het beoordelen van de kwaliteit van de studies en de bewijskracht voor het bestaan van een oorzakelijk verband om te kunnen adviseren. Die werkwijze staat op hoofdlijnen beschreven in dit document. Er is ook een uitgebreide Engelstalige werkwijze beschikbaar. Deze *Guidance for recommending classifications and health-based occupational exposure limits* is te downloaden op onze website www.gezondheidsraad.nl.



beoordeling kwaliteit wetenschappelijke studies

Om de kwaliteit van de gevonden wetenschappelijke studies te beoordelen kijken de commissies naar de relevantie, betrouwbaarheid en validiteit. Bij relevantie gaat het om de vraag of een studie informatie verschaft over de relatie tussen blootstelling aan de stof en nadelige effecten in het lichaam. Bij betrouwbaarheid gaat het om de vraag of de gehanteerde onderzoeksmethode correct is gebruikt, zodat de studie reproduceerbaar is, en of de rapportage over de methode en studie-resultaten volledig is. Bij validiteit gaat het om de vraag of de resultaten accuraat zijn en alternatieve oorzaken uitgesloten kunnen worden (interne validiteit), en of de resultaten ook van toepassing zijn in andere situaties, populaties of organismen (externe validiteit).

Voor de kwaliteitsbeoordeling maken de commissies gebruik van bestaande wetenschappelijke beoordelingskaders en inzichten in combinatie met een deskundig oordeel van de commissieleden.

beoordelen bewijskracht

In de wetenschappelijke studies gaan de commissies na hoe sterk het bewijs is dat de geobserveerde nadelige effecten samenhangen met of worden veroorzaakt door blootstelling aan de stof in kwestie. Per nadelig effect voegen ze de resultaten uit de verschillende studies samen, waarbij elk soort onderzoek (epidemiologisch onderzoek, dierexperimenten en onderzoek naar werkingsmechanismen) een bepaalde bijdrage heeft aan de totale bewijskracht.

Ook bij het beoordelen van de bewijskracht maken de commissies gebruik van bestaande wetenschappelijke kaders en inzichten in combinatie met een deskundig oordeel van de commissieleden om tot een conclusie te komen.



classificatievoorstellen

Voor de classificatievoorstellen beperken de subcommissies zich tot het beoordelen van de bewijskracht voor specifieke mutagene en kankerverwekkende eigenschappen van stoffen, dan wel eigenschappen die de voortplanting aantasten (reproductietoxiciteit).

Mutagene en kankerverwekkende eigenschappen

Genotoxische stoffen met mutagene eigenschappen kunnen het erfelijk materiaal in de cel blijvend veranderen (mutatie of genafwijking). Hierdoor kunnen zij kankerverwekkend zijn. Op basis van de beschikbare wetenschappelijke literatuur doet de subcommissie voorstellen om een stof te classificeren in gevarencategorieën: één die aangeeft hoe groot de bewijskracht is dat de stof mutageen is in geslachtscellen, en één die aangeeft hoe groot de bewijskracht is dat de stof tot kanker kan leiden.

Reproductietoxische eigenschappen

Bij de beoordeling van het effect op de voortplanting, kijkt de subcommissie zowel naar de effecten op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen als naar de effecten op de ontwikkeling van het nageslacht. Daarnaast worden de effecten op de lactatie (productie en afgifte van moedermelk) beoordeeld en de effecten via de moedermelk op de zuigeling.

Gevarencategorieën

Als er aanwijzingen bestaan dat de stof schadelijke effecten heeft, stellen de subcommissies voor om de stof in te delen in gevarencategorieën die aangeven hoe groot de bewijskracht is voor de schadelijke effecten bij de mens. Bij categorie 1A is de bewijskracht het grootst en kan gesteld worden dat bekend is dat de stof het betreffende schadelijke effect bij de mens veroorzaakt. Bij categorie 1B is er sprake van een 'veronderstelling' van het schadelijke effect en bij categorie 2 van een 'verdenking'.

De indeling is gebaseerd op de criteria van het *Globally Harmonized System*, die ook worden toegepast in EU-verordening (EG) 1272/2008 over de classificatie van stoffen. Als op basis van de criteria een stof niet in een categorie kan worden ingedeeld, dan geven de subcommissies de reden daarvan aan in het advies ('onvoldoende gegevens om een stof te kunnen beoordelen' of 'geen aanwijzingen voor een nadelig effect').

Lijst van beoordeelde stoffen

Op een lijst houdt de Gezondheidsraad bij voor welke stoffen de subcommissies classificatievoorstellen hebben gedaan en wat de aanbevelingen waren. De *Lijst van stoffen die beoordeeld zijn op schadelijke effecten* is gepubliceerd op onze website www.gezondheidsraad.nl.



gezondheidskundige advieswaarden

Kritisch effect

Voor het aanbevelen van gezondheidskundige advieswaarden beoordeelt de Commissie GBBS *alle* mogelijke nadelige effecten door blootstelling aan de betreffende stof. Van de nadelige effecten waarvoor de commissie een oorzakelijk verband of associatie heeft vastgesteld, wijst de commissie het kritische nadelige effect aan. Dit is het effect dat als eerste optreedt naarmate werkenden aan hogere concentraties worden blootgesteld. Het idee is: wanneer een kritisch effect wordt voorkomen, worden eventuele andere nadelige effecten ook voorkomen.

Regelmatig komt het voor dat de commissie gezondheidskundige advieswaarden afleidt voor stoffen waarvan vooraf bekend is dat ze kankerverwekkend zijn, bijvoorbeeld omdat zij als zodanig geclassificeerd zijn. In die gevallen ligt de focus op kanker als kritisch effect en toetst de commissie daarna of de daarvoor afgeleide advieswaarde voldoende bescherming biedt tegen mogelijke andere niet-kankerverwekkende nadelige effecten.

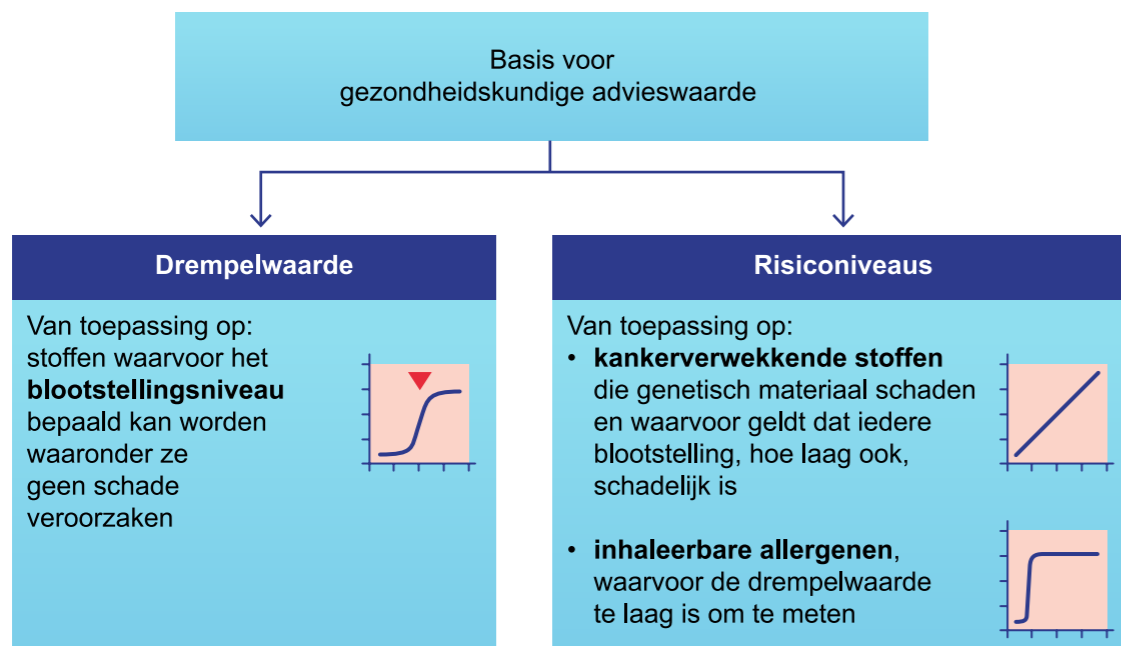
Verskillende soorten advieswaarden

Een gezondheidskundige advieswaarde is een concentratie van een stof in de lucht op de werkvloer, waarbij werkenden (en hun nageslacht) geen noemenswaardige gezondheidsschade oplopen, gedurende en na hun werkzame leven. De advieswaarde is een 8-urige tijdgewogen gemiddelde concentratie (komt overeen met de duur van een volledige werkdag van gemiddeld 8 uur). Soms treden nadelige effecten vrijwel direct op bij piekblootstellingen, bijvoorbeeld tijdens bepaalde werkzaamheden. In die gevallen beoordeelt de commissie of er ook een gezondheidskundige advieswaarde dient te worden afgeleid die is gebaseerd op een kortere tijdgewogen periode, namelijk 15 minuten. Als een effect door blootstelling direct tot een levensbedreigende situatie kan leiden, leidt de commissie een plafondwaarde af: een maximale concentratie die geen enkel moment mag worden overschreden. Het kan dus zijn dat voor één stof meerdere gezondheidskundige advieswaarden worden afgeleid, bijvoorbeeld als blootstelling aan een stof zowel acute en lange termijneffecten kan veroorzaken.



Afhankelijk van het toxicologisch werkingsmechanisme dat het kritische nadelige effect veroorzaakt, hanteert de commissie ofwel een drempelbenadering ofwel een risicobenadering voor het afleiden van een gezondheidskundige advieswaarde.

Afhankelijk van het kritisch effect van een stof, worden gezondheidskundige advieswaarden of van een drempelwaarde, of van risiconiveaus afgeleid



Drempelbenadering

Voor veel gezondheidseffecten die worden veroorzaakt door blootstelling aan stoffen geldt dat als de blootstelling maar genoeg wordt verlaagd, er een punt komt waarbij deze effecten niet meer optreden. Deze *drempel* vormt dan het uitgangspunt voor de gezondheidskundige advieswaarde die de commissie voorstelt. Bij de afleiding houdt de commissie onder

meer rekening met verschillen in gevoeligheid tussen mensen onderling en met fysische en fysiologische verschillen tussen proefdieren en de mens.

Risicobenadering

Soms is een drempel niet vast te stellen, bijvoorbeeld doordat de gezondheidseffecten optreden bij elke blootstelling – hoe laag ook. Of doordat de drempel zo laag is, dat zij technisch niet meer meetbaar is. Als er geen drempel is vast te stellen, wordt een gezondheidskundige advieswaarde afgeleid aan de hand van een aanvaard *extra risico*, waarvan het niveau door de minister van SZW is vastgesteld. Dat risiconiveau betreft het aantal extra gevallen dat er maximaal bij mag komen door beroepsmatige blootstelling ten opzichte van de niet blootgestelde populatie. Deze risicobenadering wordt toegepast bij sommige kankerverwekkende stoffen en bij sommige sensibiliserende stoffen (luchtwegallergenen).

Risiconiveaus kankerverwekkende stoffen

Voor kankerverwekkende stoffen die directe schade aan het genetisch materiaal veroorzaken kan geen blootstellingsniveau worden afgeleid waaronder ze niet kankerverwekkend zijn. Voor deze stoffen heeft de minister van SZW twee risiconiveaus vastgelegd: een streefrisiconiveau en een verbodrisiconiveau. Het streven is niet meer dan 4 extra gevallen



tot slot

als gevolg van 40 jaar beroepsmatige blootstelling per 100.000 gevallen in de algemene bevolking. Het verbodsrisoniveau is 4 extra per 1.000.

Risiconiveau inhalatoire allergenen

Aan een allergische reactie op een stof gaat sensibilisatie vooraf.

Voor allergenen die mensen inademen is het soms niet mogelijk een concentratie vast te stellen waaronder sensibilisatie niet optreedt, omdat het technisch niet meetbaar is. Voor dergelijke stoffen heeft de minister van SZW een risiconiveau vastgesteld van 1% extra risico op sensibilisatie door 40 jaar beroepsmatige blootstelling.

Huidnotatie

In sommige gevallen adviseert de commissie om naast de gezondheidskundige advieswaarde, ook een notatie voor huidopname toe te passen voor een stof. Dat geldt voor stoffen die relatief makkelijk kunnen worden opgenomen via de huid en zo substantieel kunnen bijdragen aan de totale inwendige blootstelling. Een huidnotatie is aangewezen wanneer de handen en de onderarmen in 1 uur tijd zo'n 10% van de hoeveelheid stof kunnen opnemen die gedurende 8 uur via de longen het lijf binnenkomt bij een blootstelling in de lucht die gelijk is aan de gezondheidskundige advieswaarde.

De in dit document beschreven werkwijze dient als handvat voor de drie commissies, om transparantie over en consistentie tussen de stofadviezen te bewerkstelligen. Op grond van deskundigheid en ervaring kunnen de commissies in bepaalde gevallen afwijken van de vaste werkwijze. In de adviezen geven de commissies altijd een verantwoording van hoe zij tot hun afwegingen en oordelen zijn gekomen.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Werkwijze advisering over bescherming tegen schadelijke stoffen.
Den Haag: Gezondheidsraad 2021

Auteursrecht voorbehouden

