

RÅDETS DIREKTIV

af 29. juni 1978

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sundhedsbeskyttelse af arbejdstagere, der er udsat for påvirkning fra vinylchloridmonomer

(78/610/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Vinylchloridmonomer blev tidligere anset for blot at kunne forårsage en sædvanligvis helbredeligt sygdom, »erhvervsmæssig akroosteolyse«; af nyere data, som hidrører fra epidemiologiske undersøgelser og dyreforsøg, fremgår det imidlertid, at langvarig og/eller gentagen udsættelse for vinylchloridmonomer i høje koncentrationer i luften kan forårsage »vinylchloridmonomer-symptomkomplekset«, som foruden den erhvervsmæssige akroosteolyse omfatter en hudsygdom som sklerodermi samt leverfunktionsforstyrrelser;

hertil kommer, at vinylchloridmonomer må betragtes som et kræftfremkaldende stof, der kan være årsag til angiosarkom, en sjælden form for ondartet svulst, der også kan optræde uden kendt årsag;

selv om arbejdsvilkårene allerede er blevet væsentlig bedre sammenlignet med de forhold, hvorunder den ovenfor beskrevne sygdom forekom, viser en sammenligning af de beskyttelsesforanstaltninger, der er truffet i de enkelte medlemsstater, at der er forskelle; det er derfor af hensyn til en afbalanceret økonomisk og social udvikling nødvendigt på dette felt at harmonisere og forbedre de enkelte landes lovgivning, der direkte indvirker på fællesmarkedets funktion;

der bør først og fremmest træffes både forebyggende og beskyttende tekniske forholdsregler, som bygger på de nyeste videnskabelige resultater, med henblik på i såvel

bestående som fremtidige virksomheder at bringe koncentrationen af vinylchloridmonomer i luften i virksomhederne ned på ubetydelige værdier;

den arbejdsmedicinske kontrol i industrivirksomheder, der fremstiller vinylchloridmonomer og polyvinylchlorider, bør tage hensyn til de nyeste lægevidenskabelige resultater for at beskytte de i denne betydelige kemiske erhvervsgren beskæftigedes sundhed;

arbejdsmarkedets parter, der har deltaget i drøftelsen af dette særlige problem, erkender, at det haster med en harmonisering af lovgivningen på dette område; der må derfor arbejdes henimod en tilnærmelse på et stadig stigende niveau af medlemsstaternes administrativt og ved lov fastsatte bestemmelser i overensstemmelse med artikel 117 i traktaten;

bestemmelserne i dette direktiv udgør mindsteforskrifter, som vil kunne revideres på grundlag af den indvundne erfaring og under hensyn til den tekniske udvikling og de lægevidenskabelige resultater på dette område, idet slutmålet er at nå frem til den bedst mulige beskyttelse af arbejdstagerne

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv har til formål at beskytte arbejdstagere:

— der arbejder i virksomheder, hvor vinylchloridmonomer fremstilles, genindvindes, oplagres, omhældes, transporteres eller anvendes på en eller anden måde, eller hvor vinylchloridmonomer omdannes til polyvinylchlorider, og

— som i et arbejdsområde udsættes for påvirkning af vinylchloridmonomer.

2. Beskyttelsen omfatter:

— tekniske foranstaltninger med henblik på forebyggelse,

— opstilling af grænseværdier for vinylchloridmonomer-koncentrationen i luften i arbejdsområdet,

⁽¹⁾ EFT nr. C 163 af 11. 7. 1977, s. 11

⁽²⁾ EFT nr. C 287 af 30. 11. 1977, s. 11

- bestemmelse af målemetoder og fastsættelse af foranstaltninger til kontrol af vinylchloridmonomerkoncentrationen i luften i arbejdsområdet,
- om nødvendigt individuelle beskyttelsesforanstaltninger,
- passende information af arbejdstagerne om de farer, de udsættes for, og om de sikkerhedsregler, der skal iagttages,
- opførelse af arbejdstagerne i en protokol med beskrivelse af arbejdets art og varighed samt den hermed forbundne udsættelse for påvirkning,
- bestemmelser om lægekontrol.

Artikel 2

I dette direktiv forstås ved:

- a) arbejdsområde: en afgrænset del af virksomheden, der kan omfatte et eller flere arbejdssteder. Det er kendetegnet ved, at den enkelte arbejdstager i forbindelse med sine opgaver opholder sig her kortere eller længere tid på de forskellige arbejdssteder samt ved, at opholdets varighed på de enkelte arbejdssteder ikke kan bestemmes nærmere, og at det ikke er muligt at foretage en yderligere underopdeling af arbejdsområdet i mindre enheder.
- b) teknisk langtidsgrænseværdi: den værdi, som gennemsnitskoncentrationen, taget i forhold til tiden, af vinylchloridmonomer i luften i et arbejdsområde, ikke må overstige, idet referenceperioden er et år, og der kun tages hensyn til de koncentrationer, der måles i den tid, hvor anlæggene er i drift, og denne tids varighed.

Til orientering og af praktiske grunde anføres i omregningstabellen i bilag I grænseværdier, der er tilvejebragt gennem statistiske oplysninger med henblik på over kortere perioder at kunne opdage risikoen for en overskridelse af den tekniske langtidsgrænseværdi.

Værdierne af de koncentrationer, der måles i de i artikel 6 omhandlede alarmperioder, medtages ikke ved beregningen af gennemsnitskoncentrationen.
- c) kompetent læge: læge, som har ansvaret for den arbejdsmedicinske kontrol med de i artikel 1, stk. 1, nævnte arbejdstagere.

Artikel 3

1. De tekniske bestemmelser, der vedtages for at opfylde kravene i dette direktiv, skal i alt væsentligt gøre det muligt at nedbringe de vinylchloridmonomerkoncentrationer, arbejdstagere udsættes for, til de lavest mulige værdier. I de i artikel 1, stk. 1, omhandlede virksomheder skal de enkelte arbejdsområder således kon-

trolleres for vinylchloridmonomer-koncentration i luften.

2. I de i artikel 1, stk. 1, omhandlede virksomheder fastsættes den tekniske langtidsgrænseværdi til 3 ppm.

For allerede eksisterende anlæg i virksomheder for vinylchloridmonomer/polyvinylchlorider, fastsættes en tilpasningsperiode på højst et år for at indrette sig på at overholde den tekniske langtidsgrænseværdi på 3 ppm.

Artikel 4

1. Vinylchloridmonomer-koncentrationen i arbejdsområdet kan kontrolleres ved kontinuerlige eller diskontinuerlige metoder. Den permanent-sekventielle metode anses for kontinuerlig.

Anvendelse af en kontinuerlig eller permanent-sekventiel metode er dog obligatorisk i lukkede anlæg for polymerisation af vinylchloridmonomer.

2. Foretages der kontinuerlige eller permanentsekventielle målinger igennem et år, anses den tekniske langtidsgrænseværdi for ikke at være overskredet, såfremt den aritmetiske gennemsnitsværdi ikke overstiger den nævnte værdi.

Foretages der diskontinuerlige målinger, skal samtlige målte værdier være således, at der med en statistisk sikkerhed på mindst 95 %, hvis der gås ud fra de i bilag I anførte hypoteser, kan regnes med, at det faktiske årgennemsnit ikke overskrider den tekniske langtidsgrænseværdi.

3. Alle målesystemer, som ud fra et analytisk synspunkt med sikkerhed registrerer mindst 1/3 af den tekniske langtidsgrænseværdis koncentration, skal anses for egnede.

4. Hvis der anvendes ikke-selektive målesystemer til vinylchloridmonomer-målinger, skal den angivne måleværdi fortolkes som værende udtryk for den fulde vinylchloridmonomer-koncentration.

5. Måleudstyret skal justeres med jævne mellemrum. Justeringen skal foretages efter egnede metoder, der er afpasset efter den nyeste tekniske viden.

Artikel 5

1. Målinger af vinylchloridmonomer-koncentrationen i luften i et arbejdsområde skal, for at overholdelsen af den tekniske langtidsgrænseværdi kan kontrolleres, foretages på målesteder, der er valgt således, at de opnåede resultater bliver så repræsentative som muligt for den vinylchloridmonomer-påvirkning, som de i området beskæftigede arbejdstagere er udsat for.

2. I forhold til arbejdsområdets størrelse vælges der inden for dette et eller flere målesteder. Hvis der er mere end ét målested, anvendes gennemsnitsværdien for de forskellige målesteder i princippet som repræsentativ værdi for hele arbejdsområdet.

Hvis de opnåede resultater ikke er repræsentative for vinylchloridmonomer-koncentrationen i arbejdsområdet, vælges som målested for den tekniske langtidsgrænseværdi det sted, hvor arbejdstageren er udsat for den højeste gennemsnitskoncentration inden for arbejdsområdet.

3. De målinger, der udføres på den i denne artikel angivne måde, kan suppleres med målinger udført ved hjælp af individuelt måleudstyr — dvs. udstyr, som den udsatte arbejdstager bærer på sig med henblik på at konstatere, om de i forvejen valgte målesteder er egnede, samt med henblik på at samle alle øvrige oplysninger, der er nyttige i forbindelse med den tekniske forebyggelse og lægekontrollen.

Artikel 6

1. På steder, hvor unormale forøgelser af vinylchloridmonomer-koncentrationen kan tænkes at forekomme, kræves et overvågningssystem, der muliggør registrering heraf.

I tilfælde af en sådan koncentrationsforøgelse skal der straks træffes tekniske forholdsregler, der gør det muligt at fastslå årsagerne hertil og at afhjælpe denne.

2. Den værdi, der udgør alarmtærsklen, må på et bestemt målested ved gennemsnitsværdier, der måles over en time, ikke overstige 15 ppm ved gennemsnitsværdier, der måles over 20 minutter, ikke overstige 20 ppm, og ved gennemsnitsværdier, der måles over 2 minutter, ikke overstige 30 ppm. Dersom denne alarmtærskel overskrides, skal der straks træffes individuelle beskyttelsesforanstaltninger.

Artikel 7

Ved visse arbejder (f.eks. rengøring af autoklaver, vedligeholdelse og reparationer), hvor det ikke ved hjælp af arbejdstekniske og ventilationsmæssige foranstaltninger kan sikres, at koncentrationsgrænseværdien ikke overskrides, skal der træffes passende individuelle beskyttelsesforanstaltninger.

Artikel 8

Arbejdsgiveren skal informere de i artikel 1, stk. 1, nævnte arbejdstagere såvel i forbindelse med ansættel-

sen som inden påbegyndelsen af arbejdet og herefter regelmæssigt om sundhedsfaren ved arbejdet med vinylchloridmonomer og om de sikkerhedsregler, der skal iagttages i forbindelse med dette arbejde.

Artikel 9

1. Arbejdsgiveren skal føre protokol over de i artikel 1, stk. 1, nævnte arbejdstagere, med angivelse af art og varighed af deres arbejde samt den hermed forbundne udsættelse for påvirkning. Denne protokol skal afgives til den kompetente læge.

2. Arbejdstageren skal efter anmodning have mulighed for at gøre sig bekendt med de oplysninger i protokollen, der vedrører ham.

3. Arbejdsgiveren skal efter anmodning stille resultaterne af de på arbejdspladserne foretagne målinger til rådighed for arbejdstagerens repræsentanter inden for virksomheden.

Artikel 10

1. Arbejdsgiveren skal drage omsorg for, at de i artikel 1, stk. 1, nævnte arbejdstagere, såvel i forbindelse med ansættelsen som inden påbegyndelsen af arbejdet og senere hen gennemgår helbredsundersøgelser foretaget af den kompetente læge.

2. Med forbehold af medlemsstaternes nationale regler bestemmer den kompetente læge i hvert enkelt tilfælde, hvor ofte og under hvilken form de i stk. 1 nævnte undersøgelser skal finde sted. Bilag II indeholder de nødvendige retningslinjer herfor.

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de i artikel 9 nævnte protokoller og lægejournalerne opbevares i mindst tredive år efter påbegyndelsen af de i artikel 1, stk. 1, nævnte arbejdstageres aktivitet.

For de arbejdstageres vedkommende, som er i arbejde på tidspunktet for iværksættelsen af de i henhold til dette direktiv truffne bestemmelser, begynder de tredive år fra dette tidspunkt.

Medlemsstaterne fastlægger de nærmere enkeltheder for anvendelse af lægejournalerne og protokollerne til undersøgelser og forskning.

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder fra dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Udfærdiget i Luxembourg, den 29. juni 1978.

Artikel 12

På Rådets vegne

S. AUKEN

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Formand

BILAG I

STATISTISK BEGRUNDELSE FOR DEN TEKNISKE LANGTIDSGRÆNSEVÆRDI

[artikel 2, litra b)]

1. De for tiden i forskellige lande anbefalede værdier for den tilladelige koncentration af sundhedsfarlige stoffer i luften på arbejdspladsen udviser forskelle på grund af divergerende definitioner.

I dette direktiv henvises der til en ny statistisk defineret referenceværdi: den tekniske langtidsgrænseværdi, som skal betragtes som årsmiddelværdi.

2. Grænseværdien for kortere referenceperioder er baseret på resultater fra talrige målinger af vinylchloridmonomer-koncentrationer i polyvinylchlorid-industrien. Disse resultater stemmer overens med iagttagelser, der er gjort såvel med hensyn til andre sundhedsfarlige stoffer som på andre industriområder.

Disse forhold kan sammenfattes om følger:

- a) fordelingen af koncentrationen af sundhedsfarlige stoffer kan udtrykkes ved logaritmiske normalfordelinger.
- b) den logaritmiske varians $\sigma^2(\tau, T)$ er en funktion af referenceperioden τ , på grundlag af hvilken gennemsnittet af de forskellige værdier beregnes og vurderingstidsrummet T , som alle værdierne strækker sig over.

Dette forhold kan med en vis tilnærmelse udtrykkes ved følgende funktion:

$$\sigma^2(\tau, T) = 2,5 \cdot 10^{-2} \log(T/\tau)$$

3. Under disse forudsætninger får man i gennemsnit en relation mellem grænseværdier for kortere referenceperioder og den tekniske langtidsgrænseværdi:

Referenceperiode	Grænseværdi i ppm (afrundet)	Kortidsværdi Teknisk langtidsgrænseværdi Faktor
1 år	3	1
1 måned	5	1,7
1 uge	6	1,95
8 timer	7	2,3
1 time	8	2,55

4. For de ovenfor anførte grænseværdier for kortere referenceperioder end et år gælder det, at sandsynlighedsgraden for overskridelse højst er 5%, når det aritmetiske årgennemsnit af vinylchloridmonomer-koncentrationer i luften er lig med 3 ppm.

BILAG II

RETNINGSLINJER FOR DEN ARBEJDSMEDICINSKE KONTROL

(artikel 10, stk. 2)

1. Ifølge den nuværende viden kan en vinylchloridmonomer-overeksponering forårsage følgende sundhedsforstyrrelser:
 - sklerodermiagtige ændringer af huden,
 - gennemblødningsforstyrrelser i hænder og fødder (i lighed med Raynaud-syndromet),
 - akroosteolyse (af de forskellige knogler, særlig håndens knogler),
 - lever- og miltfibroser (i lighed med perilobulær fibrose: Bantisyndromet),
 - lungefunktionsforstyrrelser,
 - thrombocytopenier,
 - angiosarkom i leveren.

2. Den arbejdsmedicinske kontrol bør omfatte alle symptomer eller syndromer under særlig hensyntagen til de alvorlige risici. Efter den nuværende viden er enkelt eller samlet forekommende symptomer hverken forløbere eller overgangsstadier for leversarkom. Da der ikke for sidstnævnte findes specifikke præventive undersøgelsesmetoder skal den lægelige kontrol opfylde følgende mindstekrav:
 - a) undersøgelse for medicinsk og erhvervsmæssig anamnese,
 - b) klinisk undersøgelse af ekstremiteterne, huden og abdomen,
 - c) røntgenundersøgelse af hændernes skelet (hvert andet år).

Yderligere undersøgelser — specielt laboratorieprøver — er ønskværdige. Den kompetente læge skal tage stilling til disse prøver på grundlag af den nyeste arbejdsmedicinske viden.

For fremtidige epidemiologiske undersøgelser foreslås på nuværende tidspunkt:

- urindundersøgelse (glykose, proteiner, galdesure salte og pigmenter, urobilinogen),
- blodsænkingsreaktion,
- tælling af blodplader,
- bestemmelse af den totale bilirubinomi,
- bestemmelse af transaminaserne (SGOT, SGPT),
- bestemmelse af gammaglutamyltransferase (GT),
- thymolreaktion,
- alkaliske fosfataser,
- bestemmelse af kryoglobuliner.

3. Som det er tilfældet med alle biologiske undersøgelser skal der ved fortolkningen af resultaterne tages hensyn til den anvendte teknik og de af laboratoriet fastsatte normalværdier. Oftest vurderes betydningen af en funktionel forstyrrelse ved sammenligning af resultaterne af forskellige metoder og den konstaterede abnormitets udvikling. Generelt kan det siges, at unormale resultater skal kontrolleres, og i givet fald skal der gennemføres yderligere undersøgelser foretaget af specialister.
4. Den kompetente læge afgør i hvert enkelt tilfælde, om arbejdstageren er egnet til at arbejde i et arbejdsområde.

Det tilkommer desuden den kompetente læge at bedømme kontraindikationer. De væsentligste er:

- typiske vaskulære eller neuro-vaskulære lidelser,
- lungefunktionsforstyrrelser,
- nedsat klinisk eller biologisk leverfunktion,

-
- diabetes,
 - kronisk nedsat nyrefunktion,
 - thrombocytopenier, henholdsvis blodstørkningsforstyrrelser,
 - visse kroniske hudsygdomme, f. eks. sklerodermi,
 - alkoholmisbrug og/eller vedvarende brug af narkotika.

Denne vejledende liste er opstillet på baggrund af patologiske data fra foreliggende retrospektive undersøgelser.
