

378L0610

Nr L 197/12

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

22.7.78

RÅDETS DIREKTIV

av den 29 juni 1978

om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om hälsoskydd för arbetstagare som exponeras för vinylkloridmonomer

(78/610/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽¹⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽²⁾, och

med beaktande av följande:

Tidigare var det känt att vinylkloridmonomer endast kunde ge upphov till den vanligtvis botliga sjukdom som är känd som yrkesbetingad akroosteolys. Senare rön från epidemiologiska studier och djurförsök visar att långvarig och/eller upprepad exponering för höga koncentrationer av vinylkloridmonomer i luften kan ge upphov till vinylkloridmonomersyndrom, som, förutom yrkesbetingad akroosteolys, omfattar hudsjukdomen sklerodermi och leverrubbingar.

Vinylkloridmonomer bör också anses som cancerframkallande och kan orsaka angiosarkom, en sällsynt elaktad tumör, som även kan uppstå utan känd orsak.

Även om arbetsförhållandena är avsevärt bättre än de under vilka nyss nämnda syndrom tidigare uppstod, avslöjar en jämförelse av skyddsåtgärder, som medlemsstaterna har vidtagit, vissa olikheter. I syfte att uppnå en balanserad ekonomisk och social utveckling bör därför dessa nationella författningar, som direkt påverkar hur den gemensamma marknaden fungerar, harmoniseras och förbättras.

Det första steget bör vara att vidta tekniska och förebyggande åtgärder och skyddsåtgärder baserade på de senaste rönen inom vetenskapen, så att värdena på koncen-

trationen av vinylkloridmonomer i luften på arbetsplatserna kan reduceras till en ytterst låg nivå.

Vid läkarundersökningar av arbetstagare inom industri för vinylkloridmonomer och vinylkloridpolymer bör man ta hänsyn till de senaste rönen inom medicinen så att arbetstagarnas hälsa kan skyddas inom denna viktiga del av den kemiska industrin.

Arbetsmarknadens parter som deltog i diskussionen om detta specifika problem har bekräftat att det föreligger ett brådskande behov av att harmonisera lagstiftningen på detta område. Därför skall man göra ansträngningar för att nå en tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar enligt artikel 117 i fördraget med bibehållande av gjorda framsteg.

Bestämmelserna i detta direktiv utgör minimikrav, som kan revideras i ljuset av erfarenheter och framsteg inom medicinsk teknik och kunskap på detta område med slutmål att uppnå ett optimalt skydd för arbetstagarna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att skydda arbetstagare
 - som är anställda på arbetsställen, där vinylkloridmonomer tillverkas, återvinns, lagras, tappas över i containrar, transporteras eller används på något sätt eller där vinylkloridmonomer konverteras till vinylkloridpolymer, och
 - som är exponerade för effekterna av vinylkloridmonomer på arbetsplatsen.
2. Detta skydd skall omfatta
 - tekniska förebyggande åtgärder,
 - fastställande av gränsvärden för koncentrationen i luften av vinylkloridmonomer på arbetsplatsen,

⁽¹⁾ EGT nr C 163, 11.7.1977, s. 11.

⁽²⁾ EGT nr C 287, 30.11.1977, s. 11.

- bestämning av mätmetoder och regler för kontroll av koncentration i luften av vinylkloridmonomer på arbetsplatsen,
- vid behov personliga skyddsåtgärder,
- tillfredsställande information till arbetstagarna om de risker de utsätts för och de skyddsåtgärder de skall vidta,
- förande av register över arbetstagare med uppgifter om arten och omfattningen av deras arbete samt den exponering de har utsatts för,
- bestämmelser om läkarundersökningar.

Artikel 2

I detta direktiv har följande termer och begrepp nedan angivna betydelse:

- a) *Arbetsplats*: en del av ett arbetsställe, som har definierade gränser och som kan omfatta en eller flera personliga arbetsplatser. Den kännetecknas av att den enskilde arbetstagaren vistas olika lång tid på olika personliga arbetsplatser under sin arbetstid, att tiden som tillbringas på dessa personliga arbetsplatser inte närmare kan definieras och att ytterligare indelning av arbetsplatsen i mindre enheter inte är möjlig.
- b) *Tekniskt långtidsgränsvärde*: det värde som den tidsvägda årmedelkoncentrationen av vinylkloridmonomer i luften inte får överskrida med hänsyn tagen endast till koncentrationer uppmätta under de perioder anläggningen är i drift.

Som vägledning innehåller bilaga 1 en tabell över motsvarande statistiskt beräknade värden i syfte att över kortare perioder upptäcka risken för att det tekniska långtidsgränsvärdet kommer att överskridas.

De koncentrationsvärden som registrerats under de larmperioder som avses i artikel 6 skall man inte ta hänsyn till vid beräkningen av medelkoncentrationen.

- c) *Ansvarig läkare*: den läkare som ansvarar för läkarundersökning av de arbetstagare som avses i artikel 1.1.

Artikel 3

1. Det grundläggande syftet med de tekniska åtgärder som vidtas för att uppfylla kraven i detta direktiv skall vara att reducera koncentrationerna av vinylkloridmonomer, som arbetstagarna exponeras för till lägsta möjliga

nivå. Alla arbetsplatser på arbetsstället enligt artikel 1.1 skall därför kontrolleras beträffande koncentrationen i luften av vinylkloridmonomer.

2. För de arbetsställen som avses i artikel 1.1 skall det tekniska långtidsgränsvärdet vara 3 ppm.

En genomförandetid på högst ett år gäller i fråga om det tekniska långtidsgränsvärdet på 3 ppm för befintliga anläggningar på sådana arbetsställen.

Artikel 4

1. Koncentrationen av vinylkloridmonomer på en arbetsplats får kontrolleras genom kontinuerlig eller diskontinuerlig metod. Heltidstäckande deltidssprovmetod skall anses vara en kontinuerlig metod.

Användningen av en kontinuerlig eller en heltidstäckande deltidssprovmetod skall emellertid vara obligatorisk i en sluten polymerisationsanläggning för vinylkloridmonomer.

2. När det gäller kontinuerliga eller heltidstäckande deltidssprov under ett år, skall det tekniska långtidsgränsvärdet anses uppfyllt om den uppmätta aritmetiska medelkoncentrationen inte överstiger detta värde.

När det gäller diskontinuerliga mätningar skall antalet uppmätta värden vara sådant att det är möjligt att förutse med en statistisk säkerhet på minst 95%, med godtagande av tillämpliga antaganden i bilaga 1, att det faktiska årliga medeltalet inte kommer att överstiga det tekniska långtidsgränsvärdet.

3. Alla mätsystem som på ett ur analytisk synpunkt säkert sätt registrerar minst en tredjedel av koncentrationen enligt det tekniska långtidsgränsvärdet skall anses lämpliga.

4. Om en icke selektiv mätmetod används för att mäta vinylkloridmonomer, skall det uppmätta värdet tolkas som att det helt avser vinylkloridmonomerkoncentrationen.

5. Mätinstrument skall kalibreras med regelbundna intervaller. Kalibreringen skall göras med hjälp av lämpliga metoder som grundar sig på de senaste tekniska rönen.

Artikel 5

1. Mätningarna av koncentrationen vinylkloridmonomer i luften på arbetsplatsen för att kontrollera överensstämmelsen med det tekniska långtidsgränsvärdet skall utföras genom att man använder mätpunkter som valts så att de resultat som erhålls är så representativa som möjligt för den individuella vinylkloridmonomerexponeringen på den arbetsplatsen.

2. Beroende på arbetsplatsens storlek skall det finnas en eller flera mätpunkter. Om det finns mer än en mätpunkt, skall medelvärdet för de olika mätpunkterna i princip anses som det representativa värdet för hela arbetsplatsen.

Om de resultat som erhållits inte är representativa för vinylkloridmonomerkoncentrationen på arbetsplatsen, skall mätpunkten för att kontrollera det tekniska långtidsgränsvärdet vara den punkt inom arbetsplatsen, där arbetstagaren exponeras för den högsta medelkoncentrationen.

3. Mätningar som utförs enligt vad som beskrivs i denna artikel kan kombineras med mätningar som baseras på individuell provtagning, dvs. genom att använda anordningar som bärs av exponerade personer för att kontrollera att de valda mätpunkterna är lämpliga och för att erhålla annan information som kan vara till hjälp vid det tekniska förebyggandet och läkarundersökningar.

Artikel 6

1. För att upptäcka onormala ökningar i koncentrationnivåerna av vinylkloridmonomer skall det finnas ett kontrollsystem som kan upptäcka sådana ökningar på de platser där de kan förekomma.

I de fall där en sådan ökning förekommer i koncentrationnivån skall tekniska åtgärder vidtas utan dröjsmål för att fastställa orsakerna och vidta åtgärder.

2. Det värde som motsvarar larmtröskeln på en mätpunkt får inte överstiga 15 ppm för medelvärden uppmätta över en period på en timme, 20 ppm för medelvärdet uppmätta under 20 minuter eller 30 ppm för medelvärdet uppmätta under 2 minuter. Om larmtröskeln överskrids, skall man vidta åtgärder för personligt skydd utan dröjsmål.

Artikel 7

Lämpliga personliga skyddsåtgärder skall vidtas för vissa hanteringar (t.ex. rengöring av autoklaver, underhåll och reparationer) under vilka man inte kan garantera att koncentrationerna kan hållas under gränsvärdena genom organisatoriska åtgärder, ventilation eller andra åtgärder.

Artikel 8

Arbetsgivaren skall informera arbetstagarna enligt artikel 1.1 dels när de anställs eller innan de börjar sitt arbete,

dels med regelbundna mellanrum därefter. Informationen skall omfatta de hälsorisker som är förenade med vinylkloridmonomer och de skyddsåtgärder, som måste vidtas i samband med att man hanterar vinylkloridmonomer.

Artikel 9

1. Arbetsgivaren skall föra ett register över de arbetstagare som avses i artikel 1.1 med uppgifter om arbetets typ och varaktighet samt den exponering de utsatts för. Detta register skall överlämnas till ansvarig läkare.

2. En arbetstagare skall på begäran ges tillfälle att ta del av de uppgifter i registret som berör honom.

3. Arbetsgivaren skall på begäran hålla resultaten från de mätningar som gjorts på arbetsplatserna tillgängliga för arbetstagarnas representanter inom företaget.

Artikel 10

1. Det skall krävas av arbetsgivaren att han säkerställer att de arbetstagare som avses i artikel 1.1 undersöks av ansvarig läkare dels vid anställningen eller innan de börjar arbetet dels även fortsättningsvis.

2. Utan att det hindrar tillämpningen av nationella bestämmelser skall den ansvarige läkaren i varje enskilt fall fastställa frekvensen och typen av undersökningar enligt punkt 1. Den vägledning som behövs ges i bilaga 2.

3. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att de register som avses i artikel 9 och de medicinska journalerna bevaras i minst 30 år från det datum då de arbetstagare som avses i artikel 1.1 började sitt arbete.

För arbetstagare som redan är sysselsatta i sådant arbete den dag då bestämmelser, som antagits i enlighet med detta direktiv, träder i kraft, löper 30-årsperioden från den dagen.

Medlemsstaterna skall bestämma hur registren och journalerna skall användas för undersökningar och forskningsändamål.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast 18 månader efter dagen för anmälan och de skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Utfärdat i Luxemburg den 29 juni 1978.

Artikel 12

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

På rådets vägnar

S. AUKEN

Ordförande

BILAGA 1

STATISTISKT UNDERLAG FÖR DET TEKNISKA LÅNGTIDSGRÄNSVÄRDET

(Artikel 2 b)

1. Beroende på olikheter i definitionerna, skiljer sig de rekommenderade värdena för tillåten koncentration i luften på arbetsplatsen av ämnen som är skadliga för hälsan för närvarande från ett land till ett annat.

Detta direktiv innehåller ett nytt, statistiskt definierat värde: tekniskt långtidsgränsvärde, vilket skall betraktas som ett årsmedelvärde.

2. Gränsvärdena för kortare referensperioder baseras på data som erhållits genom flera mätningar av vinylnyloridmonomerkoncentrationer i vinylnyloridpolymerindustrin. Dessa mätningar överensstämmer med de data som härrör från observationer både beträffande andra ämnen som är skadliga för hälsan och beträffande andra delar av industrin.

Dessa data kan summeras på följande sätt:

- a) Fördelningen av koncentrationer av ämnen som är skadliga för hälsan kan lognormalfördelas.
- b) Den logaritmiska variansen $\sigma^2(\tau, T)$ är en funktion av referensperioden τ från vilken genomsnittet av de individuella värdena är beräknat och av beräkningsperioden T över vilken alla individuella värden sträcker sig.

Detta förhållande kan, med en viss approximation, uttryckas i följande ekvation:

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

3. Genom att anta dessa hypoteser erhåller man i snitt en relation mellan gränsvärdena för de kortaste referensperioderna och det tekniska långtidsgränsvärdet:

Referensperiod	Gränsvärde i ppm	Förhållande mellan värde för kort tid (avrundat) och tekn.långtidsgränsvärde
ett år	3	1
en månad	5	1,7
en vecka	6	1,95
åtta timmar	7	2,3
en timme	8	2,55

4. Ovanstående gränsvärden för kortare perioder än ett år får ha högst 5% sannolikhet att överskridas, när det årliga aritmetiska genomsnittet för koncentrationer i luften av vinylnyloridmonomer är 3 ppm.

BILAGA 2

RIKTLINJER FÖR LÄKARUNDERSÖKNINGAR AV ARBETSTAGARNA

(Artikel 10.2)

1. Enligt vad som är känt för närvarande, kan en överexponering för vinylkloridmonomer ge upphov till följande sjukdomar och rubbningar:

- sklerodermier,
- cirkulationsrubbningar i händer och fötter (Raynaud's fenomen),
- akroosteolys (särskilt inom benstrukturer i hand- och fingerfalanger),
- lever- och mjältfibros (liknande perilobular fibros, känd som Banti's syndrom),
- lungfunktionsrubbningar,
- trombocytopeni,
- leverangiosarkom.

2. Vid läkarundersökning av arbetstagarna skall hänsyn tas till alla symptom och syndrom med särskilt tonvikt på den största risken. Så vitt man för närvarande känner till har inga symptom, isolerade eller i kombination, identifierats som tidiga tecken eller övergångsstadier till leversarkom. Eftersom inga speciella metoder för en förebyggande analys är känd för denna sjukdom, skall läkarundersökningen omfatta följande åtgärder som minimikrav:

- a) arbetstagarens sjukdoms- och yrkesanamnes,
- b) klinisk undersökning av extremiteterna, huden och buken,
- c) röntgen av handskelettet (vartannat år).

Ytterligare prover, särskilt laboratorieprover, är önskvärda. Dessa skall beslutas av ansvarig läkare enligt de senaste rönen inom yrkesmedicinen.

För närvarande föreslås följande laboratorieprover för att göra medicinsk screeningundersökning:

- urinanalys (glykos, protein, salter, gallpigment, urobilinogen),
- sänkningsreaktion,
- trombocyter i blod,
- bestämning av serum bilirubin totalt,
- bestämning av ASAT och ALAT,
- bestämning av gamma GT,
- S-tymolreaktion,
- alkaliska fosfataser,
- bestämning av kryoglobuliner.

3. Som vid alla biologiska undersökningar skall man vid tolkning av testresultaten ta i beaktande den teknik som använts och de normalvärden laboratoriet fastställt. Oftast fastställs betydelsen av en funktionsstörning genom den samlade bedömningen av resultaten från de olika undersökningarna och genom dess utveckling över tiden. I allmänhet skall avvikande resultat kontrolleras och, vid behov, föranleda specialistundersökning.
4. Den ansvarige läkaren skall individuellt pröva en arbetstagares lämplighet för en arbetsuppgift.

Den ansvarige läkaren skall även fastställa vilka hinder som föreligger. De viktigaste är

- typiska vaskulära och neurovaskulära skador,
- lungfunktionsrubbningar,
- klinisk eller konstitutionell leverinsufficiens,

- diabetes,
- kronisk njurinsufficiens,
- trombocytopeni och blödningssjukdomar,
- vissa kroniska hudsjukdomar som sklerodermi,
- alkoholmissbruk och narkotikaberoende.

Denna lista, som är avsedd endast som en vägledning, har gjorts på basis av sjukdomsuppgifter som erhållits från tidigare retrospektiva studier.
