

Indholds

1. Indledning.
2. Den historiske udvikling i fastsættelsen af grænseverdier.
3. Det videnskabelige grundlag.
4. Indtægtning af data.
5. Færlighedsidentifikation.
6. Fastlæggelse af en grænseverdi, hvor der foreligger en tørkelverdi.
 - 6.1. Fastlæggelse af nul-effekt-niveau.
 - 6.2. Anvendelse af sikkerhedsfaktorer og fastsættelse af grænseverdi.
7. Fastlæggelse af en grænseverdi, hvor der ikke foreligger en tørkelverdi.
 - 7.1. Fravær af tørkelverdi.
 - 7.2. Beregning af risiko.
 - 7.3. Potensvurdering.
 - 7.4. Fastlæggelse af tolerabel/acceptabel risiko.
8. Grænseverdien.
9. Emissioner og emissionsvurderinger.
 - 9.1. Emissioner af stoffer under praktiske forhold.
 - 9.2. Implementering af de fremkomne grænseverdier ved anvendelse af Miljøstyrelsens vejledninger (1/1976, 2/1978).
10. Afvejning.

Principper for fastsættelse af grænseverdier for kemiske stoffer.

Beskyttelse mod sundhedsskadelige påvirkninger især fra luftforurening fra virksomheder.

1. Indledning:

Føremålet med at fastsætte grænseværdier for kemiske stoffer er at forebygge de skader, som disse stoffer kunne forårsage. Grænseværdier er hvetken fysiske konstanter eller løse slag på tanken, men bliver fastsat med hen- synlægen til videnskabelige kriterier og ud fra den på det pågældende tida- punkt foreliggende viden. Nærværende notat skitserer de principper, som Miljøstyrelsen lægger til grund ved vejledning og afgørelser.

Fastsættelse af grænseværdier er tidligere ofte foregået i lukkede viden- skabelige kredse og er af den grund blevet omgærdet med en vis mystik. Når et videnskabeligt forum eller en myndighed fastlægger en grænseværdi for, hvad der må anses for at være acceptabelt eller tolerabelt, opfattes den meget forskelligt. Der er derfor grund til at redegøre for principperne i dette arbejde, så de kan gøres til genstand for vurdering og diskussion - også af personer der ikke har specielle faglige forudsætninger.

I dette notat er der i særlig grad tænkt på grænseværdier for udlædning til luft, men det generelle i principperne har mere almen gyldighed.

2. Den historiske udvikling i fastsættelsen af grænseværdier.

Menneskene har i deres omgang med kemikalier altid haft en mere eller mind- dre velbegrunder opfattelse af, hvad der måtte anses for at være sikkert og hvad der måtte anses for at være risikobetonet. Denne opfattelse er blevet mere og mere velunderbygget, og da JECFA (Joint FAO/WHO expert com- mittee on food additives) i 1958 principielt introducerede begrebet "accep- tabel daglig indtagelse" (ADI) blev der lagt et videnskabeligt grundlag for vurdering af kemikalier. ADI defineres som den daglige indtagelse af et kemisk stof gennem et helt liv, der - på basis af alle oplysninger på det pågældende tidspunkt - må anses for ikke at ville medføre skadevirk- ninger. JECFA anså en sikkerhedsfaktor på 100 gange i forhold til det ni- veau, der ikke medfører påviselige skadevirkninger i langtidsforsøg, for at være grundlæggende for fastlæggelse af ADI-værdien. Begrebet anvend- des først og fremmest i forbindelse med tilsetningsstoffer og bokenpøles- middeletter i levnedsmidler. Indenfor arbejdsmiljøområdet foregår græn- seværdifastsættelse efter en særlig procedure.

Der findes imidlertid en række andre stoffer bl.a. i levnedsmidler, hvor koncentrationen i princippet ikke kan anses for at være "acceptabel". Derfor anvender man eprøgligt begrebet "tolerabelt" i stedet for "accep- tabelt". Hermed angives det, at man offiinder sig med, at stoffet er det, men at man helst ville undgå, at det sendtes i levnedsmidler. Således ind- førte JECFA i 1972 provisorisk tolerabel ugentlig indtagelse (PMI). PMI-begrebet anvendes overvejende i forbindelse med tungmetaller. Det er i særlig grad deres kumulative egenkøber, der er betænkelige, og bl.a. derfor har man valgt at anvende et længere tidsrum for ekponering end daglig, nemlig ugentlig. Også for andre stoffer har JECFA senere fastsat en tolerabel daglig indtagelse.

Begrebet tolerabelt er tillige anvendt af EFA videnskabelige komité for levnedsmidler i forbindelse med vurdering af de sundhedsmæssige konsekven- ser af afgivelse af forurenende stoffer fra emballage til levnedsmidler (f.eks. fra plast).

Som eksempel på en tilsvarende anvendelse af begrebet tolerabel daglig ind- tagelse kan nævnes den af Miljøstyrelsen og Institutet for Toksikologi fastlagte grænseværdi for dioxin på 5 picogram 2,3,7,8-TCDD pr. kilo legemsvægt.

3. Det videnskabelige grundlag.

Det videnskabelige grundlag for fastsættelsen af grænseværdier for et ke- mikisk stof udgøres af undersøgelse over det pågældende stof mulige skade- virkninger.

Føret og fremmest vil man helst vide, hvordan stoffet virker på mennesker. Såfremt stoffet har været i anvendelse over længere tid, og afgrænset be- folkingsgrupper f.eks. på arbejdspladser har været udsat for stoffet, kan der foreligge epidemiologiske undersøgelser over stoffets mulige skade- virkninger i mennesker. Der kan i enkelte tilfælde også være foretaget eksperimentelle undersøgelser på mennesker.

Ofte foreligger der imidlertid ikke den situation, at en veldefineret grup- pe mennesker har været udsat for stoffet i nogenlunde kendt mængde og tid. I denne situation, der er den hyppigste, baseres grænseværdifastsættelsen på dyreeksperimentelle undersøgelser.

Resultaterne anvendes til at forudsige den mulige virkning på mennesker. Det vil sige, at resultater fra forsøg med dyr bliver anvendt som model for tilsvarende effekter i mennesker. Dyreeksperimentelle data bruges også til at supplere utilstrækkelige undersøgelser på mennesker eller til at udpege de aktive stoffer, når mennesker har været udsat for blandinger af stoffer.

OECD har udarbejdet alment accepterede retningslinier for gennemførelse af de dyreeksperimentelle undersøgelser, og har stået bag udarbejdelsen af principper for god laboratoriemæssig praksis (GLP). Disse retningslinier og principper er udarbejdet for at sikre en rimeligt ensartet og høj kvalitet af de undersøgelser, der udføres. Dette er en væsentlig forudsætning for, at resultaterne af de undersøgelser, der er foretaget i et land, også kan accepteres i andre lande. Selv om der er udarbejdet sådanne kvalitets retningslinier for udførelse af dyreforsøg, kan der være vanskeligheder forbundet med at vurdere disse forsøg.

De forsøg, som man traditionelt har lagt mest vægt på, er de såkaldte langtidstidstuforsøg. Som eksempel kan nævnes rotteforsøg, hvor dyrene opdeles i grupper, således at en gruppe ikke får det stof, der skal undersøges (den såkaldte kontrolgruppe), medens dyr i andre grupper (dosisgrupper) får stoffet i forskellige daglige doser i størrelser af deres liv. Denne forsøgstype kan være specielt designet til at afsløre en mulig kræftfremkaldende virkning, eller til at give oplysninger om en lang række andre effekter såsom skade på forskellige organer, vægttab mv.

Der er også udviklet andre forsøgsmodeller, som kan afsløre specifikke effekter, som for eksempel allergi ved hudkontakt, mutagenicitet, fosterskader, forplantningsskader og nervebeskadigelse. Det er klart, at desto flere undersøgelser, der er udført, desto mere dækkende et billede har man af stoffets mulige skadevirkninger.

I de få tilfælde, hvor der foreligger data fra en specifik eksponering af mennesker, f.eks. i form af epidemiologiske undersøgelser, er de naturligvis af stor betydning ved fastsættelsen af grænseværdien, forudsat at disse data er af tilstrækkelig god kvalitet.

Der er, sammenlignet med dyreforsøg, større problemer med at sikre, at epidemiologiske undersøgelser, der skal bruges til grænseværdifasttælløser, er gennemført efter generelt anerkendte kvalitetsprincipper. Der må derfor i hvert enkelt tilfælde foretages en konkret vurdering af kvaliteten af undersøgelserne.

Afklaringen af, hvilken mængde populationen rent faktisk har været udsat for af det pågældende stof, udgør måske den væsentligste vanskelighed ved tolkningen af epidemiologiske undersøgelser som basis for grænseværdifasttælløser.

Tolkningsevnekomplexiteterne kan bl.a. også skyldes, at populationerne i en undersøgelse ofte vil være selekteret, f.eks. kun omfatter ansatte på en virksomhed, hvor der i nogle tilfælde stort set kun er ansat det ene køn, og hvor særligt følelsomme enten aldrig er blevet ansat eller er faldet fra på grund af helbredsgener ved arbejdet. Man får således ikke i disse tilfælde noget indtryk af effekter på børn, ældre og kronisk syge.

Antallet af parametre, der har været specifikt udsat for et kemisk stof, kan ofte være for lille til at man kan få et statistisk signifikant resultat. Endelig vil der ofte være tale om "størende" indflydelse på undersøgelsens resultat af andre faktorer, for hvilke man i varierende grad har mulighed for at korrigere. Det kan betyde, at resultaterne af epidemiologiske undersøgelser ikke i alle tilfælde kan være egnede som grundlag for grænseværdifasttælløser. Det må i hvert enkelt tilfælde overvejes i hvilket omfang, der skal foretages supplerende dyreeksperimentelle undersøgelser.

Det er værd at bemærke, at eksistensen af epidemiologiske undersøgelser, hvor en dose-effekt sammenhæng ikke har vist sig med statistisk signifikans, ikke uden videre kan betragtes som bevis på, at det pågældende stof er uproblemfrit. Velgennemførte epidemiologiske undersøgelser har imidlertid den væsentlige værdi, at det er effekter på mennesker, der er observeret.

Når der er foretaget omfattende undersøgelser af et stofs mulige virkningser, både epidemiologisk og dyreeksperimentelt, og undersøgelserne er af god kvalitet og relevans, foreligger der et så anlidt videnskabeligt grundlag for at fastsætte en grænseværdi som det er muligt at opnå.

5. Farlighedsideifikation.

Når alle data vedrørende et stof mulige skadevirkninger foreligger, kan man begynde at vurdere, hvilken skadelig effekt der må anses for at være mest væsentlig. Har stoffet f.eks. en neurotoksik virkning eller en kræftfremkaldende virkning? Man må også overveje, hvor alvorlig den pågældende skade er. Der kan være tale om meget forskellige skader, nogle som grænser til genvirkninger, og nogle der fører til dødeligt forløbende forgiftninger. Ved hvilken koncentration/dosis optræder de pågældende effekter? Et stof kan have forskellige effekter ved forskellige koncentrationer eller doser af stoffet. Ved en lav koncentration kan stoffet f.eks. give anledning til irritation og tåreflåd. Ved en høj koncentration kan der optræde alvorlige organskader og evt. død. I sådanne tilfælde vil den af effekterne, der optræder ved den laveste koncentration blive lagt til grund ved grænseverdifastsettelsen. Effekterne vurderes generelt set mere alvorligt desto lavere koncentration, de optræder ved. Vurderingerne resulterer i en idifikation af den fare, der anses for væsentligst for fastsættelsen af grænseverdien.

I det følgende behandles nøjere de to problemstillinger som myndighederne er stillet overfor ved fastlæggelse af grænseverdier. Fremgangsmåden afhænger af, om der foreligger en tærskelverdi for effekten af det pågældende stof eller ej.

6. Fastlæggelse af en grænseverdi, hvor der foreligger en tærskelverdi.

6.1. Fastlæggelse af nul-effekt-niveau.

Ved fra de foreliggende data søges fastlagt et såkaldt nul-effekt-niveau for det pågældende stof. Nul-effekt-niveauet er den tærskelverdi for stof-fet (dosis), hvor der ikke er observeret skadelige effekter. (Engelsk: No Observed Effect Level). Der ligger således den begrænsning ved fastlæggelse af MML, at man ved gennemførelse af de pågældende forsøg skal være i stand til at observere effekterne.

4. Indtænkning af data.

De væsentligste foreliggende oplysninger om et stofs skadevirkninger, særlig de data indhentet fra virksomhederne, data, via litteraturregning på internationale databaser. I en del tilfælde tages udgangspunkt i allerede udarbejdede såkaldte kriteriedokumenter, i hvilke der er foretaget en gennemgang af de undersøgte skadevirkninger af det pågældende stof, oftest med henblik på grænseværdifastsettelse i arbejdsmiljøet. Ved gennemgangen af data i litteraturen foretages tillige en vurdering af de foreliggende undersøgelseres kvalitet. Det er specielt vigtigt, når der foreligger modstridende oplysninger om stoffets virkninger.

Efterhånden udarbejdes der flere og flere kriteriedokumenter og dataprofiler direkte med henblik på det ydre miljø (bl.a. af Verdenssundhedsorganisationen, WHO, af IPCS og af det Internationale register for potentielt toksiske kemikalier, IRRPIC, under de Forenede Nationers miljøprogram). Som nyttig datakilde specielt med henblik på vurdering af kræftfremkaldende virkning kan nævnes monografier udarbejdet af det Internationale kræftforskningssinstitut under WHO, IARC. Monografierne har været kritisk gennemgået af mange fagfolk.

Upublicerede data stillet til rådighed af industrien eller andre kilder må vurderes specielt grundigt i kvalitetsmæssig henseende, da de ikke er blevet fagligt bedømt i forbindelse med publicering i videnskabelige tidsskrifter.

Selvom der søges på at indhente alle relevante data, vil der ofte være tilfælde, hvor det ikke har været muligt at få belyst en eller flere potentielle sundhedsskadelige effekter af de pågældende stoffer. Vurderingen må i visse tilfælde foretages på baggrund af tilsvarende oplysninger for beslægtede stoffer. Det kan derfor blive nødvendigt at kompensere herfor ved fastlæggelsen af størrelsen af sikkerhedsfaktoren.

lagtægtelsen af en skadevirkning afhænger af, i hvilket omfang man overholder ved et i stand til at observere den pågældende skadevirkning med det ønskede antal dyr ved hver enkelt dosis. Det er specielt et problem ved lavere doser. Effekter, der ikke afsløres ved hjælp af de anvendte metoder, kan således ikke blive medinddraget ved fastlæggelse af NOEL.

Foreligger der undersøgelser i flere dyrearter, anvendes resultatet fra den dyreart, der er mest følsom, med mindre undersøgelser på mennesker visser, at en bestemt dyreart reagerer helt på samme måde som mennesker.

Udgangspunktet for fastsættelsen af et NOEL er i princippet data svarende til et langtidsdyreforsøg. På grund af oplysninger om stoffets skadelige virkninger ved forskellige koncentrationer fastlægges en dosiseffektkurve for den væsentligste effekt - hvis det er muligt. På basis af denne kurve søger man at finde et NIH (figur 1). Det er naturligvis nemmest, når der foreligger en dosisgruppe, hvortil der ikke er observeret effekter. Hvis man har set effekter i samtlige dosisgrupper, må ekstrapolationen til lavere dosering foretages under hensyntagen til dosis-effekt sammenhængen og til, hvortædes offeret omsættes i og udskilles af organismen. Det er således vigtigt, at der også findes forsøgsresultater, som kan kortlægge stoffets omsætning til brug for denne ekstrapolation. Resultatet er i begyndelse tilfælde fastlæggelse af en terskelværdi, hvor der ikke er observeret skadelige effekter - NOEL.

6.2 Anvendelse af sikkerhedsfaktorer og fastsættelse af grænseværdi.

Når NOEL er fastlagt, anvendes der en sikkerhedsfaktor for at nå frem til et niveau, der er tilstrækkeligt acceptabelt/ tolerabelt til at udgøre den dosis, som mennesker maksimalt må udsættes for - grænseværdien.

Sikkerhedsfaktoren (SF) kan fastlægges under hensyntagen til følgende tre hovedkategorier af "usikkerheder":

6.2.1. "Dyr til menneske".

Det er konstatet, at der kan være meget store forskelle i arters følsomhed for skadelige stoffer. Forsøg udføres på dyr, men man har sjældent kendskab til, om det er mennesker eller forsøgsdyr, der er det mest følsomme.

Man er derfor nødt til at antage, at mennesker kan være mere følsomme end forsøgsdyr, og denne del af sikkerhedsfaktoren (SF I) har historisk været sat til et størrelsesordenen 10.

Såfremt der foreligger sikker viden om menneskets følsomhed i forhold til forsøgsdyr, kan sikkerhedsfaktoren ændres. Det er dog yderst sjældent, at følsomheden hos mennesker er så vel dokumenteret, at denne del af sikkerhedsfaktoren i praksis kan reduceres mere end til det halve. I de tilfælde, hvor det er dokumenteret, at mennesker er betydeligt mere følsomme end forsøgsdyr f.eks. for visse forplantningskædelige stoffer, kan denne del af sikkerhedsfaktoren øges.

6.2.2. Serieligt følsomme mennesker.

På grund af den biologiske variation, der findes mellem mennesker, er der med henblik på at beskytte de mest følsomme indlagt en yderligere sikkerhedsfaktor. Som eksempel på følsomme personer kan nævnes børn, gravide og kronisk syge. Afhængigt af arten af helbredseffekter er denne del af sikkerhedsfaktoren (SF II) sat til et størrelsesordenen 10, men den kan i nogle tilfælde være mindre, hvis man har en solid viden om følsomheden hos disse grupper.

6.2.3. Kvalitet og relevans af data.

Yderligere en del af sikkerhedsfaktoren skal søge at tage højde for, at kvaliteten af de foreliggende undersøgelser og deres relevans ikke lever op til det, man må forvente for at kunne tage en tilstrækkelig sikker beslutning. Lidt mere direkte søgt: andre forhold af relevans for fastlæggelse af sikkerhedsfaktorer indpenses i denne kategori. Eksempler vil være dyreforsøg, hvor et stof kun er blevet undersøgt i få forsøgsdyr, eller ved et enkelt eller kun få doserivener, eller hvor der er store afstande mellem doserivenerne, således at der er særdeles stor usikkerhed omkring fastlæggelse af NOEL. Der kan også være tale om forsøg, hvor dyr er blevet udsat for et stof på en for mennesker usædvanlig måde f.eks. ved indpræjning i hughulen. Denne del af sikkerhedsfaktoren (SF III) har været af størrelsesordenen 2-1000. Der kan også være tale om at dosiseffektkurven, opnået hos mennesker er meget flad.

Denne del af sikkerhedsfaktoren kan begrænses/elimineres, hvis kvaliteten og relevansen af undersøgelserne bedres. Afhængig af resultatet af nye undersøgelser kan NOEL ændres, såvel i opdykkende som nedadgående retning.

Den samlede sikkerhedsfaktor beregnes som produktet af hver af sikkerhedsfaktorerne inden for de tre nævnte kategorier. NOEL divideres med den samlede sikkerhedsfaktor og resultatet bliver grænseværdien.

$$GV = \frac{NOEL}{SF_1 \times SF_2 \times SF_3 \times SF_4}$$

7. Fæstlæggelse af en grænseværdi, hvor der ikke foreligger en tørskel-værdi.

7.1. Fræver af tørskelværdi.

I en række tilfælde er det ikke muligt at fastlægge doser, uanset hvor små de er, hvor stoffet ikke har nogen skadelig effekt og NOEL kan derfor ikke fastlægges. Det gælder især for en række kræftfremkaldende stoffer, som f.eks. ethylenoxid. Selv om der optænder doser uden effekt, er det dog en almindelig opfattelse, at en tørskelværdi påvises i et enkelt dyreforsøg for sådanne stoffer ikke kan overføres til mennesker, og de skal derfor behandles som stoffer, hvor der ikke foreligger en tørskelværdi. Det er stærkt omdiskuteret, hvorvidt det overhovedet bør tillades, at mennesker eksponeres for sådanne stoffer. Den administrative praksis i Danmark er båret på, at man i videst muligt omfang skal undgå sådanne stoffer, og at de bør erstattes med andre mindre farlige stoffer. I de tilfælde, hvor det ikke er muligt at finde alternativer, og der ikke kan fastlægges noget NOEL, kan det være nødvendigt at foretage en risikoberegning.

7.2. Beregning af risiko.

Ved fastsættelse af en grænseværdi for stoffer, hvor der ikke forekommer nogen tørskelværdi, er der to dominerende problemer. Det første problem - overvejende af videnskabelig karakter - er at få fastlagt forholdet mellem dosis og f.eks. hyppigheden af kræfttilfælde. Det andet problem er at fastlægge, hvilken statistisk risiko der er tolerabel eller acceptabel.

7.3. Potensvurdering.

Dyreforsøg med kræftfremkaldende stoffer har vist, at der kan være meget stor forskel på forskellige stoffer med hensyn til de doser, som inducerer svulster i dyr. 2,3,7,8-TCDD kan f.eks. inducere svulster i doser under 1 mikrogram pr. kilo legemsvægt, mens der skal gives 1 million gange større doser for f.eks. saccharin viser en effekt. Der er ingen grund til at forvente, at mennesker er anderledes i denne henseende.

En bedømmelse af potens bygger for kræfts vedkommende ofte på resultater fra langtidsdyreforsøg. Der er en række faktorer som - ligesom ved fastsættelse af grænseværdier for effekter, hvor der findes en tørskelværdi - gør, at det kan være meget vanskeligt at fastlægge en bestemt værdi. De nøgler som anvendes ved ekstrapolering fra de doser, der resulterer i en målelig hyppighed af svulster (f.eks. 10 dyr med svulster pr. 100 dyr, eller 10^{-1}) til doser, der kan tænkes at være acceptable (f.eks. 10^{-7}), kan medføre stor usikkerhed i den beregnede dosis og dermed af den beregnede grænseværdi. Miljøstyrelsen anvender for tiden One One Ill modellen, der er angivet i bilag 1, med mindre der er specifikke forhold, som taler for at anvende andre modeller.

Såfremt der foreligger epidemiologiske undersøgelser over stoffets påvirkning af mennesker i f.eks. arbejdsmiljøet, kan disse anvendes kvantitativt til at omregne fra arbejdsdosiseksponering til livstidsdosiseksponering.

7.4. Fastlæggelse af tolerabel/acceptabel risiko.

Der findes ikke nogen faste regler for, hvilken livsrisiko der kan accepteres, men der findes en administrativ praksis hos forskellige myndigheder. Der er ingen af disse myndigheder, der for indværende har nedskrevet deres risikooceptniveauer.

I det følgende skitseres nogle grænser for risikoocept, som de danske miljømyndigheder arbejder frem mod. En livsrisiko for sygdom på 10^{-6} til 10^{-7} , betyder, at en udsættelse for den pågældende dosis kan medføre, at mellem en af tusind og en af en million får sygdommen. Det anses i de fleste tilfælde for at være uacceptabelt. En livsrisiko på mellem 10^{-6} og 10^{-7} anses for at være tolerabel. En livsrisiko, der er mindre end 10^{-7} , anses for at være acceptabel.

Det indberer, at virksomheder, der har fået fastsat udledningskrav baseret på en risikooceptbetragtning, løbende må arbejde frem mod, dels at erstatte det pågældende stof med et mindre farligt stof, dels at formindske en evt. udledning, således at livsrisikoen kan blive mindre end 10^{-7} .

Den hidtidige administrative praksis har ligget med et tolerabelt risikoniveau på omkring 10^{-6} . På baggrund af bl.a. sådanne overvejelser kan det nævnes, at grænseværdien for ethylenoxid er sat til 0,002 mg pr. m.

8. Grænseværdien.

Den grænseværdi, der fastsættes, er ikke alene en koncentrationsangivelse men tillige oplysning om den tid, stoffet må virke i. Man skelner her mellem stoffer, der alene har en langtidseffekt, og hvor det er den akkumulerede dosis, der er afgørende for risikoen, og stoffer hvor virkningen er mere akut (hvor kortere tids udsættelse kan medføre effekt) og subakut (hvor længere tids udsættelse kan medføre effekt).

Som det allerede tidligere er påpeget, indikerer fastsættelse af en grænseværdi et udtryk for at man accepterer, at der er en sandsynlighed for, at der kan ske skader på mennesker eller miljø (en risiko).

I tilfælde, hvor der ingen tørskelværdi er for et stofs sundhedsskadelige effekt, indgår risikoen i beregningen af grænseværdiens størrelse. Men selvom grænseværdien fastsættes ud fra forsøg, som viser et NOEL, er en fastsat grænseværdi også udtryk for accept af en vis risiko. Det gælder risikoen for, at de givne undersøgelser ikke har været udført tilstrækkeligt omhyggeligt, eller for at de anvendte undersøgelsesmetoder ikke har kunnet afsløre alle skadelige effekter, eller for at de undersøgte mennesker eller dyr ikke i tilstrækkelig grad har været repræsentative for de udsatte befolkningsgrupper m.v.

Det forhold, at der i alle tilfælde er tale om et tolerere en vis risiko, skal understreges i forbindelse med implementeringen og administrationen af de fastsatte grænseværdier.

9. Emissioner og emissionsvurderinger.

9.1. Emissioner af stoffer under praktiske forhold.

De ovenfor beskrevne overvejelser er baseret på konstant udsættelse for enkelte stoffer.

Selvom emissionen fra en virksomhed er konstant, vil koncentrationen i luften i nærlagsområderne (emissionskoncentrationsbidraget) svinge på grund af skiftende meteorologiske forhold. Svingningen i nærlagsområderne vil selvfølgelig være større, hvis emissionerne også er svingende.

I praksis vil den enkelte persons udsættelse derfor altid være stærkt varierende.

Den enkelte virksomhed vil ofte udalpinne blandinger af stoffer og nedfalds-området vil dermed påvirkes af mere end et stof. Endvidere vil omkringboende ofte være udsat for emissioner fra mere end en virksomhed. Virkningen og særlig samvirkningen af disse stoffer er væsentlig at vurdere, da der sjældent foreligger toksikologiske undersøgelser og vurderinger af samvirkningen mellem 2 eller flere stoffer.

Det er i mange tilfælde nødvendigt at længe stilling til udsættelse for mere end et stof i væsentlige koncentrationer. I de tilfælde, hvor de stoffer, der emitteres, er beslægtede eller har beslægtede skadevirkninger, bør disse samlede påvirkning indregnes f.eks. ved en opsummering af de enkelte delbidrag.

I praksis vil det ofte være således, at et enkelt eller nogle få stoffer vil være afgørende for dimensioneringen af afkastforhold m.m. fra en virksomhed.

9.2. Implementering af de fremkomne grænseværdier ved anvendelse af Miljøstyrelsens vejledninger (3/1976, 2/1978).

Som nævnt i afsnit 9.1. vil immissionskoncentrationsbidraget i de enkelte punkter variere kraftigt i tid.

I Miljøstyrelsens vejledninger om begrænsning af luftforurening fra oliefyrede anlæg (nr. 3/1976) og om begrænsning af luftforurening fra virksomheder, der emitterer cellulosefortyndere og andre blandingsefortyndere til luften (nr. 2/1978) fastsættes kravværdien til immissionskoncentrationen af dragnet alene som en middelværdi målt over 30 minutter, der ikke må overskrides mere end højst 15 gange pr. måned (1% af tiden). Denne kravværdi benævnes $S \times K_g$.

Spørgsmålet om karakteren af stoffernes skadelige virkninger, og den tid de virker i, er afgørende for implementeringen af grænseværdien. Der skelnes her mellem 3 forskellige tilfælde:

1. Stoffer, hvor alene den samlede dosis og dermed i realiteten gennemsnitkoncentrationen af stoffet er afgørende for en effekt. Som eksempel på sådanne stoffer, kendes især de fleste kreftfremkaldende stoffer og derudover et stof som f.eks. respirabel kvarts. I sådanne tilfælde fastsættes $S \times K_g$ -værdien til 40 X den koncentration, der er fundet som grænseværdi. Meteorologisk spredningsberegninger har vist, at gennemsnitkoncentrationen målt over et år maksimalt vil være 1/40 af den $S \times K_g$ -værdi, der beregnes efter Miljøstyrelsens vejledningen.

2. Stoffer, der er akut eller subkronisk virkende, men hvor en påvirkning over en vis tid af toksikokinetiske grunde er nødvendig for at der sker en effekt. Eksempler på sådanne stoffer er carbonmonoxid og de fleste opløsningsmidler. I disse tilfælde fastsættes $S \times K_g$ -værdien til den koncentration, der er fundet som grænseværdi.

På samme måde behandles stoffer, for hvilke lugten er den begrænsende faktor jfr. Miljøstyrelsens vejledning nr. 4/1985 om "Begrænsning af lugtge-ner fra virksomheder".

3. Stoffer, der har en umiddelbar akut virkning. Det kan være stoffer, der er sensibiliserende eller allergiindirettere. Her fastsættes $S \times K_g$ -værdien til 1/10 af den koncentration der er fundet som grænseværdi. Det vil sige, at immissionskoncentrationen aldrig ud fra praktiske vurderinger vil overstige 10 X den beregnede $S \times K_g$ -værdi.

10. Afvejning:

Følgelig påhviler der virksomhederne en omfattende forpligtigelse til at i-værke sætte forureningsbegrænsende foranstaltninger. Der kan dog under særlige omstændigheder blive tale om en afvejning.

Miljøbeskyttelseslovens § 3, stk. 3, fastslår, at en virksomhed har pligt til at træffe alle nødvendige, forureningsbegrænsende foranstaltninger og tilrettelægge driften på en sådan måde, at forureningen minimeres mest muligt, og såvel miljøbeskyttelseslovens § 1, stk. 2, som § 1, stk. 3, præci-erer, at miljøet skal prioriteres ved lovens administration.

lavere værdier vil således kunne fremkomme i konsekvens af den generelle luftpolitik, som foreskriver renning ved brug af god praktiskabel teknologier. Hvor der foreligger billige og tilgængelige tekniske muligheder for at rense ud over grænseværdien, forventes disse muligheder taget i brug.

Det kan imidlertid også vise sig, at det ikke er muligt i en konkret sag at reducere belastningen med stoffet ned til et niveau mindre end grænseværdien.

I sådanne situationer kan det være nødvendigt - på baggrund af de sikkerhedsmæssige vurderinger - at foretage en afvejning af hvilke foranstaltninger der skal anvendes i det konkrete tilfælde. Disse foranstaltninger kan i princippet strække sig fra en lukning af den pågældende produktion til en tilladelse til at overskride den fastsatte grænseværdi.

I praksis kan en afvejning f.eks. resultere i, at der laves en aftrappingsordning, således at en grænseværdi først nås over et tidsrum. Dette kan særligt være tilfældet for virksomheder, hvor geografiske forhold og økologisk arealudnyttelse betyder, at kun få personer er udsat.

En afvejning kan også resultere i, at kravværdien fastsættes højere end grænseværdien, hvis det ikke med den nuværende teknologi er muligt at reducere udlædningen, og brugen af stoffet/processen ikke kan undgås. I sådanne situationer bør der ved fastsættelsen af den højere kravværdi foreligge en begrundelse herfor samt en vurdering af, hvor store befolkningsgrupper, der bliver udsat, samt en vurdering af den risiko, disse grupper udsættes for.

Afslutningsvis skal det understreges, at der ved administrationen af miljøbeskyttelsesloven foretages afvejninger af denne art konkret, hvilket vil sige fra sag til sag, uden at der er udviklet retningslinier for, hvorledes afvejningen bør foretages.

Udgangspunktet for lovens administration er således, at enhver virksomhed skal pålægges at begrænse forureningen mest muligt, således at den samlede, forureningsmæssige belastning af omgivelserne minimeres. Det er således ikke afgørende, om omgivelserne i det konkrete tilfælde godt kunne tåle en større forureningsmæssig belastning fra en virksomhed.

Disse principper modificeres dog af den almindelige, forvaltningsretlige proportionalitetegrundsætning, hvorefter mål og midler skal afvejes mod hinanden.

Det betyder, at en virksomhed ikke skal pålægges uforholdsmæssige omkostninger til forureningsbegrænsende foranstaltninger, hvis forureningsbegrænsningen kan sikres ved mindre vigtige foranstaltninger. Betydelige omkostninger til yderligere forureningsbegrænsende foranstaltninger kan derfor kun komme på tale, hvis dette er miljø- eller sundhedsmæssigt påkrævet.

I teorien gives der flere hjælpemidler til, hvordan afvejningsprocessen kan lyses. Her tænkes der primært på økonomiske konsekvensberegninger.

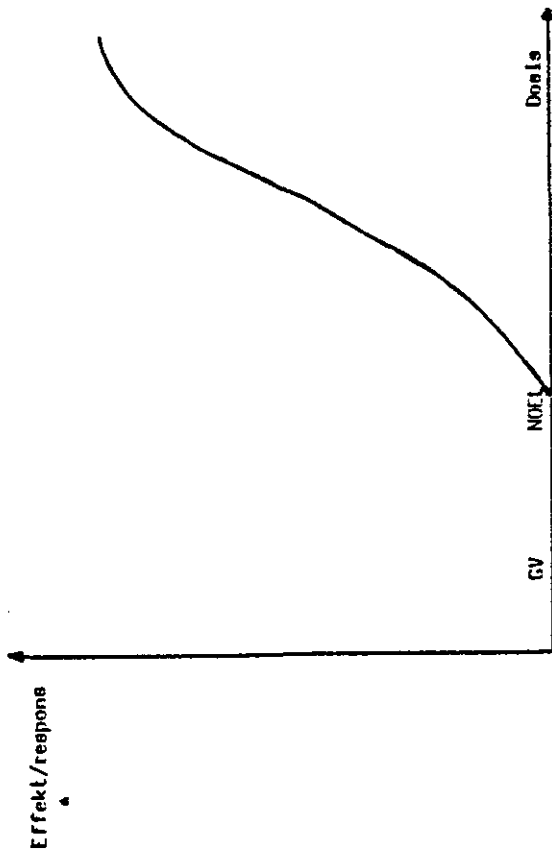
I langt de fleste tilfælde foretages dog kun ganske enkle analyser, hvilket ikke alene hænger sammen med metoderens væsentlige anvendelighed, men også med ressourcemæssige forhold hos de respektive besluttede myndigheder. Det er ikke sætte regler for, hvorledes et grundlæggende afvejning skal tilvejebringes. Derfor vil der ofte blive krævet anvendelse af god praktiskabel teknologi.

Som det fremgår af de foregående afsnit, er grænseværdien udtryk for den bedst mulige vurdering af et kemisk stof/egenskabers på et givet tidspunkt. En sådan grænseværdi kan derfor principielt ikke variere fra sted til sted eller fra virksomhed til virksomhed.

I praksis vil den kravværdi, som fastsættes i en godkendelse, imidlertid kunne afvige fra grænseværdien. Både kravværdier over og under grænseværdien vil således kunne forekomme.

Bilag 1.

Figur 1.



Kvantitativ vurdering af kræftfremkaldende stoffer ved benyttelse af One-Hitmodellen.

Risikovurderingen af et stof's carcinogene effekt kan beregnes ud fra forskellige matematiske modeller, som alle anvender en eller anden form for statistisk extrapolation fra dosisanivauer med kendte eksperimentelle værdier, hvor modellerne passer godt til de kendte data. I lavdosisområdet, hvor der ikke findes eksperimentelle data, giver de derfor ikke samme resultat, og det er ikke muligt på et rent videnskabeligt grundlag at afgøre, hvilken model der bør anvendes.

Begrundelsen for at benytte One-Hitmodellen er:

1. Modellen undervurderer i mindre grad end de andre modeller risikoen ved lavere koncentrationer og dermed tager den i højere grad højde for de mange usikkerhedsfaktorer der er associeret med dosis og dyr-to-menneske extrapolationer.
2. Der benyttes anslagsværdier for gennemsnits-udsættelse for stoffer.
3. Den er let at anvende.

Ved benyttelse af One-Hit-modellen kan man udlede følgende formel for den tolerable koncentration "C" af et givent stof i luften:

$$C = \frac{W_h \times I \times \left(\frac{L_e}{L}\right)^3 \times \frac{D \times l_e}{L_e}}{-\ln \left[\frac{1-P_f}{1-P_c} \right]^3 \sqrt{\frac{W_h}{W_a}} \times V_h}$$

NOEL = No Observed Effect Level

GV = Grenseverdi

SF = Samlet sikkerhedsfaktor

SF I = Dyr til menneske sikkerhedsfaktor

SF II = Særligt relevant sikkerhedsfaktor

SF III = Kvalitet og relevans sikkerhedsfaktor

$$SF = SF I \times SF II \times SF III$$

$$GV = \frac{NOEL}{SF}$$

W_h : Menneskets vægt i kg. (ættes oftest til 70 kg.)

I_t : Den tolerable livstidslængde (10^{-6})

L_e : Den aktuelle levetid for dyrene.

L : Den teoretiske gennemsnitlængde af levetiden for dyrene.

D : Daglig dosis (mg/kg/dag).

I_e : Expositionstid.

P_t : Incidens af tumorer i den behandlede gruppe.

P_c : Spontanincidens af tumorer i kontrolgruppen.

W_a : Gennemsnitsvægt af forsøgsdyr (kg).

V_h : Den inhalerede mængde luft pr. dag (hos en voksen person regnes med 20 m^3).

Der findes visse forudsætninger, der skal være opfyldt for at beregningsmetoden kan benyttes med tilstrækkelig sikkerhed:

1. Formlen er her angivet for omregning fra orale dyreforsøg til luftens koncentration af stoffet for mennesker. Det er derfor antaget, at der ikke er forskel i metabolismen af stoffet afhængig af exponeringsvej. Såfremt der er oplysning om forskel i metabolismen, bør det indgå i beregningen.

2. Beregningsmodellen kan benyttes, såfremt der foreligger velgennemførte dyreforsøg, hvilket vil sige:

- tilstrækkelig med dyr i hver dosigruppe (dvs. 50 eller derover).
- forsøg af tilstrækkelig længde (indsering i 70 uger og observation indtil en smule levetid på ialt ca. 110 uger).
- ingen øget dødelighed hverken i kontrol- eller forsøgsgruppen på grund af anden toksisk virkning af stoffet.

3. Ved vurderingen af eget tumorforkommat medtages som positivt resultat både benigne og maligne tumorer.

4. For hver dosigruppe udregnes tumorincidens, for hvert organ såvel i den behandlede gruppe som i kontrolgruppen. Der testes med Fischers eksakt test ved $P < 0,05$ signifikansniveauet.

5. Data for den laveste dosigruppe, hvor incidensen er signifikant højere end i kontrolgruppen benyttes.

6. Såfremt der foreligger flere undersøgelser bør beregningen foretages for alle undersøgelser.