

Subcommissie MAC-waarden

Aan de Staatssecretaris van Sociale Zaken en
Werkgelegenheid
de heer H.A.L. van Hoof
Postbus 90801
2509 LV DEN HAAG

MAC/3942
227-26
252-27
255-27

Den Haag: 18 april 2005
Ons kenmerk: 05.02553/jjb/ipw
Bijlage(n): 1
Toestelnummer: 070 3 499 558
E-mail: j.brokamp@ser.nl
Betreft: Invoering wettelijke grenswaarde voor azathioprine, metronidazol en procarbazine hydrochloride

Mijnheer de Staatssecretaris,

De Subcommissie MAC-waarden heeft bij brief van 18 januari 2001 aan de toenmalige staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid geadviseerd geen grenswaarde in te invoeren voor azathioprine, metronidazol en procarbazine hydrochloride. De reden daarvan was dat er geen geschikte meetmethode beschikbaar was voor het bepalen van de reële blootstellingsniveaus op de werkplek. Voorts is aangedrongen op een overleg van het ministerie van SZW met de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) over het omzetten van de richtlijn voor het werken met cytostatica in een beleidsregel.

In zijn reactie van 9 oktober 2003 deelt uw ambtsvoorganger mee dat inmiddels de beletselen voor het invoeren van een grenswaarde voor de onderhavige stoffen zijn weggenomen. Er is een in Duitsland ontwikkelde meetmethode beschikbaar. Verder is na overleg met relevante branches, waaronder de KNMP, een beleidsregel voor het werken met cytostatica ingevoerd.

Uw ambtsvoorganger verzoekt de subcommissie hem te adviseren over de invoering van een wettelijke grenswaarde voor de onderhavige stoffen in overeenstemming met de door de Gezondheidsraad geadviseerde streefrisiconiveaus.

Naast het gebruikelijke achterbanberaad via de centrale werkgevers- en werknemersorganisaties heeft de subcommissie brancheorganisaties in de gelegenheid gesteld informatie te geven over de sociaal-economische en technische haalbaarheid van de voorgenomen grenswaarden voor de onderhavige stoffen. Voorts zijn Arbodiensten geattendeerd op de procedure.

Op grond van de reacties van de brancheorganisaties en het resultaat van het achterbanoverleg via de centrale werkgevers- en werknemersorganisaties, concludeert

de subcommissie dat voor azathioprine, metronidazol en procarbazine hydrochloride op dit moment een wettelijke grenswaarde kan worden ingevoerd.

Standpunt Gezondheidsraad

De Commissie WGD van de Gezondheidsraad heeft voor de drie onderhavige genotoxisch kankerverwekkende stoffen een schatting gemaakt van het extra kankerrisico ten gevolge van blootstelling aan deze stof. Deze adviezen dienen als basis voor het toetsen van een voorgenomen grenswaarde voor de drie stoffen.

De subcommissie verwijst kortheidshalve naar de volgende publicaties van de Gezondheidsraad:

azathioprine: rapport nr. 1999/04OSH,

metronidazol: rapport nr. 1999/11OSH,

procarbazine hydrochloride: rapport nr. 1999/14OSH.

Hernieuwde haalbaarheidstoets

Per brief van 16 oktober 2003 heeft de subcommissie de brancheorganisaties en Arbodiensten die in 2000 betrokken waren bij de eerste haalbaarheidstoets, geïnformeerd over het standpunt van de staatssecretaris van SZW. De subcommissie heeft de betrokken organisaties verzocht voor 15 april 2004 informatie ter beschikking te stellen over de haalbaarheid en praktische toepassing van de te toetsen grenswaarden en de voorgestelde overgangstermijn van zes maanden. De Arbodiensten zijn van deze tweede haalbaarheidstoets in kennis gesteld.

Een overzicht van de aangeschreven brancheorganisaties en Arbodiensten is opgenomen in bijlage 1.

In dit verband zijn voor de drie stoffen op basis van de rapporten van de Commissie WGD van de Gezondheidsraad de volgende waarden (overeenkomend met het streefrisiconiveau) als tijd gewogen gemiddelden voor de achturige werkdag (TGG-8u) op haalbaarheid getoetst:

voor azathioprine: 5 microgram/m³ als TGG-8u;

voor metronidazol: 0,12 microgram/m³ als TGG-8u;

voor procarbazine hydrochloride: 2 microgram/m³ als TGG-8u.

Resultaten haalbaarheidstoets

De subcommissie heeft alleen van KNMP per brief van 14 april 2004 een reactie ontvangen. Daarin concludeert de KNMP dat zij op basis van de beschikbare gegevens nog geen uitspraak kan doen over de haalbaarheid van de voorgestelde grenswaarden. Deze reactie was voor de subcommissie aanleiding nadere vragen te stellen, over onder meer het doel van een (voorgenomen) meetprogramma en het lopende onderzoek 'Risicoschatting en beperking van blootstelling bij de bereiding van geneesmiddelen in de apotheek.'

Ook de nadien ontvangen nadere informatie was voor de subcommissie aanleiding om aanvullende informatie te vragen en te verzoeken metingen te verrichten bij bepaalde werkzaamheden (capsulieren).

Dit alles heeft ten slotte geleid tot de door de KNMP bij brief van 2 februari 2005 verstrekte informatie over de haalbaarheid van de voorgestelde grenswaarden.

De subcommissie concludeert uit de informatie die van de KNMP is verkregen, het volgende:

- De gevonden blootstellingsconcentraties liggen op of boven de voorgestelde grenswaarden; althans indicaties wijzen daarop. Naast de modelsituaties zijn er handelingen die eveneens blootstelling veroorzaken. Er is sprake van wisselende blootstellingduur.
- Huidcontact lijkt de grootste risicofactor te zijn.
- De metingen zijn uitgevoerd voor modelsituaties met een onschadelijke modelstof (pyridoxine). Daarbij werd de luchtconcentratie in de ademzone en de blootstelling aan de handen gemeten.
- Er is sprake van een organisatorisch probleem. Enerzijds het probleem van het werken met deze stoffen in iedere apotheek versus de gespecialiseerde apotheek. Anderzijds het probleem van het op 'maat' leveren van geneesmiddelen door de fabrikant.
- De KNMP acht invoering voor de drie stoffen van een grenswaarde die een factor vijf hoger is dan de getoetste grenswaarden op het streefrisiconiveau haalbaar. De KNMP pleit er daarnaast voor om na drie jaar de grenswaarde verder te verlagen tot het niveau van de getoetste grenswaarden. In de tussenliggende periode kunnen het inzicht in de hoogte van blootstellingen en de effectiviteit van het werkprotocol en de te treffen maatregelen worden getoetst.
De subcommissie concludeert uit de overlegde indicatieve meetgegevens dat de voorgestelde grenswaarden voor azathioprine en procarbazine hydrochloride met in achtneming van een overgangstermijn van één jaar haalbaar moeten worden geacht, te meer omdat een worstcase benadering is toegepast.
- De toepassing van isolatoren bij de bereiding van geneesmiddelen lijkt een oplossing te bieden voor het adequaat beheersen van de blootstelling. Deze oplossingsrichting zal gepaard gaan met hoge investeringen en vergt bovendien nog nader onderzoek, temeer omdat de betrokken beroepsgroep deze oplossing onaantrekkelijk vindt.

Verder vindt de subcommissie dat de KNMP door het ontwikkelen van een veilige werkmethode een goede oplossing heeft gekozen voor het beheersen van blootstelling aan geneesmiddelen in apotheken.

De subcommissie geeft uit oogpunt van het voorkomen van blootstelling, gelet op de arbeidshygiënische strategie, de voorkeur aan een aanpak van de problematiek via de fabrikant. Deze zou kant en klare geneesmiddelen, in het bijzonder voor kinderen, moeten leveren. Apotheken behoeven dan geen of nauwelijks meer handelingen te verrichten ter aanpassing van een bereiding van een geneesmiddel.

Als aanvulling op het werkprotocol beveelt de subcommissie aan om met behulp van biologische monitoring te bewaken of de vastgestelde nieuwe werkmethode inderdaad zo veilig is als beoogd én of het werkprotocol op de juiste wijze wordt toegepast.

Van de overige betrokken brancheorganisaties, noch van de centrale organisaties van werkgevers en werknemers zijn commentaren respectievelijk bezwaren ontvangen ten aanzien van de voorgestelde grenswaarden voor de onderhavige drie stoffen en evenmin ten aanzien van de voorgestelde overgangstermijn van 6 maanden.

Advies

De subcommissie stelt het volgende voor:

- Per 1 maart 2006 de volgende wettelijke grenswaarden in te voeren:

voor azathioprine: 5 microgram/m³ als TGG-8u
voor procarbazine hydrochloride: 2 microgram/m³ als TGG-8u
in overeenstemming met de getoetste grenswaarden,

en daarvan afwijkend voor metronidazol: 0,6 microgram/m³ als TGG-8u.

- Per 1 maart 2008 de grenswaarde voor metronidazol verder te verlagen tot het niveau van de getoetste grenswaarden, in overeenstemming met het streefrisiconiveau, te weten 0,12 microgram/m³ als TGG-8u.

In de periode tot 1 maart 2008 zal het door of namens de KNMP ontwikkelde werkprotocol tot beheersing van blootstelling, moeten zijn ingevoerd in apotheken. Ook de betrouwbaarheid ervan zal moeten vaststaan.

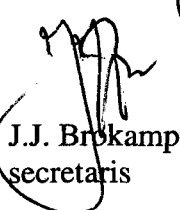
Tot slot wijst de subcommissie erop dat uitvoering van een goed arbeidsomstandighedenbeleid, en daarmee ook de toepassing van de arbeidshygiënische strategie voor het verminderen van arbeidsrisico's, primair de verantwoordelijkheid is van de werkgever in samenspraak met zijn werknemers. Deze werkgevers/afnemers of hun brancheorganisatie dienen richting producenten actie te plegen.

Dit neemt niet weg dat de subcommissie u in het onderhavige geval, waar het gaat om kankerverwekkende stoffen die als geneesmiddel worden toegepast, verzoekt bij uw ambtgenoot van het ministerie van VWS aandacht te vragen voor de problematiek die de KNMP heeft gesignaleerd.

Met hoogachting,



W.K. Raes
voorzitter



J.J. Brokamp
secretaris