



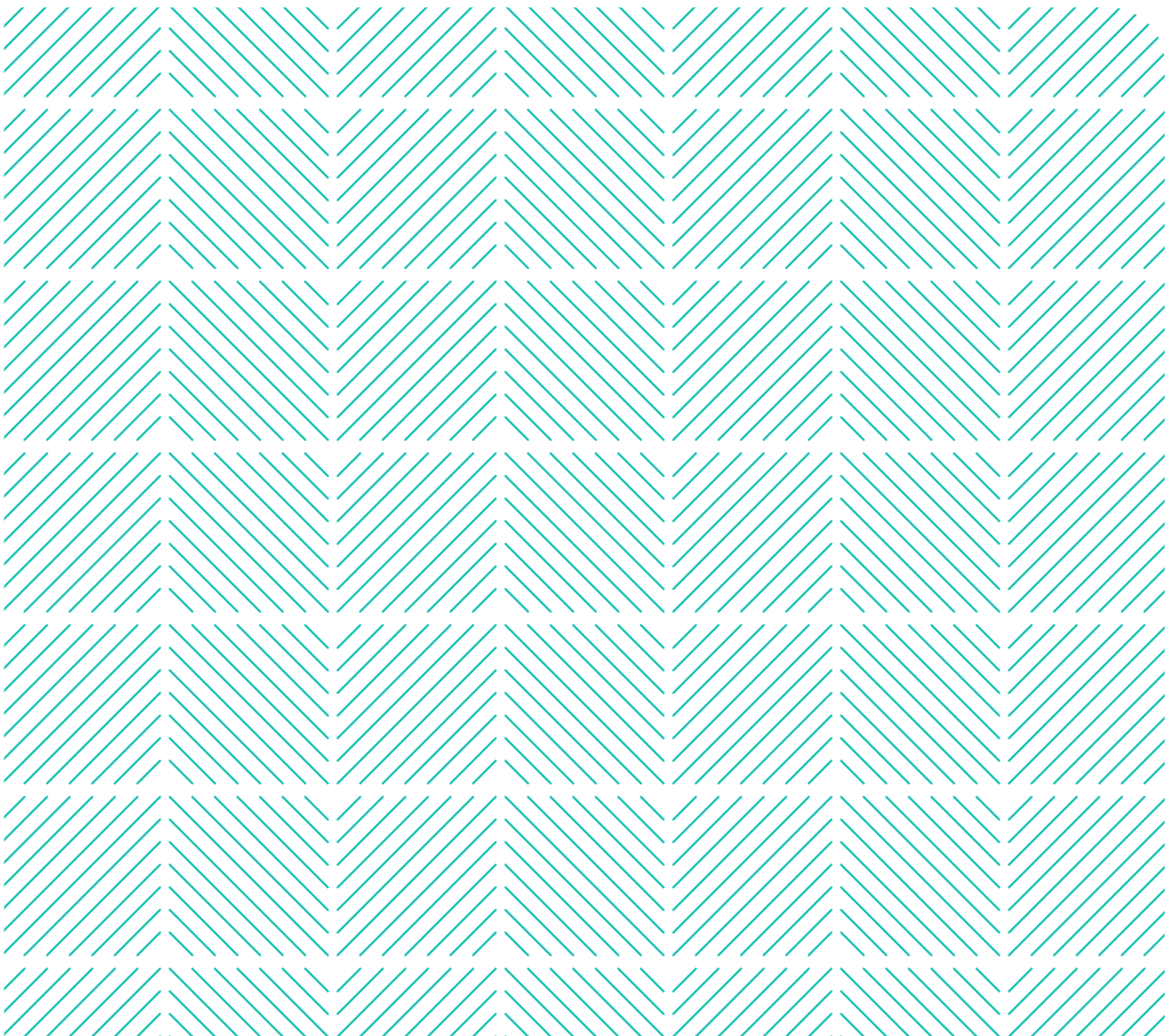
Arbeidstilsynet

Grunnlag for fastsettelse av grenseverdier for

12 reproduksjons- toksiske stoffer

April 2024

Revisjon av direktiv 2022/431/EU



April 2024
Arbeidstilsynet
Postboks 4720 Torgarden
7468 Trondheim

Tittel: Grunnlag for fastsettelse av grenseverdier for 12 reproduksjonstoksiske stoffer.
Revisjon av direktiv 2022/431/EU.

Dette dokumentet omhandler grunnlaget
og vurderinger av foreslåtte
grenseverdier for 12
reproduksjonstoksiske stoffer fra direktiv
2022/431/EU.

Innhold

Forord	4
Innledning	5
1. Stoffenes identitet	5
2. Forekomst og bruk	5
2.1 Bly og uorganiske blyforbindelser.....	5
2.2 N,N-dimetylacetamid (DMAC)	6
2.3 Nitrobenzen	6
2.4 N,N-dimetylformamid (DMF).....	6
2.5 2-metoksyetanol og 2-metoksyetylacetat	6
2.6 2-etoksyetanol og 2-etoksyetylacetat	6
2.7 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	7
2.8 Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg).....	7
2.9 Karbonmonoksid	7
3. Grenseverdier	8
3.1 Nåværende grenseverdier	8
3.2 Grenseverdier fra EU – Direktivforslag	9
3.3 Stoffenes klassifisering.....	10
3.4 Biologisk overvåking.....	10
3.5 Andre reguleringer	11
4. Toksikologiske data og helseeffekter	11
4.1 Anbefaling fra RAC	11
4.2 Kommentarer fra TEG	11
5. Bruk og eksponering	12
6. Vurdering	12
6.1 Grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger.....	12
6.2 Biologisk grenseverdi	13
7. Konklusjon med forslag til nye grenseverdier, korttidsverdier, anmerkninger og biologiske grenseverdier	14
8. Nye grenseverdier, korttidsverdier, anmerkninger og biologiske grenseverdier	15
Referanser	17
Vedlegg 1: Forslag til grenseverdier fra 2022/431/EU sammenliknet med dagens grenseverdier.	18

Forord

Grunnlagsdokumenter for fastsettelse av grenseverdier utarbeides av Arbeidstilsynet i samarbeid med Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI) og partene i arbeidslivet (Næringslivets Hovedorganisasjon/Norsk Industri og Landsorganisasjonen i Norge) i henhold til Arbeidstilsynets retningslinje og rutine for utarbeidelse og fastsettelse av grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren.

Dette dokumentet er utarbeidet ved implementering av direktiv 2022/431/EU fastsatt 9. mars 2022, og er den fjerde endringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2004/37 om vern av arbeidstakere mot risiko ved å være utsatt for kreftfremkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske stoffer i arbeidet (CMRD). EU hadde som mål å fastsette juridisk bindende grenseverdier for 50 kreftfremkallende stoff gjennom fire endringsdirektiv til karsinogen-mutagen-direktivet, men etter den fjerde endringen har 27 stoffer/stoffgrupper fått bindende grenseverdier, så EU nådde ikke det målet de hadde satt seg. Men, EU har i denne revisjonen inkludert 12 reproduksjonstoksiske stoffer. Når bindende grenseverdier er vedtatt i EU må medlemslandene/EØS-landene innføre samme verdi eller lavere. De bindende grenseverdiene tar hensyn til tekniske, økonomiske vurderinger i tillegg til de helsebaserte vurderingene.

Arbeidstilsynet har ansvaret for revisjonsprosessen og utarbeidelse av grunnlagsdokumenter for stoffene som blir vurdert. Dette grunnlagsdokumentet skiller seg ut fra vanlige grunnlagsdokumenter da disse stoffene er overført fra det kjemiske-agens-direktivet (CAD) til CMRD. Det foreligger derfor ikke toksikologisk grunnlag for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene hverken fra Committee for Risk Assessment (RAC) ved det europeiske kjemikaliebyrået (European Chemicals Agency, ECHA) eller fra Toksikologisk Ekspertgruppe for Grenseverdier (TEG) ved Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI).

Beslutningsprosessen skjer gjennom drøftingsmøter der Arbeidstilsynet, Næringslivets Hovedorganisasjon/Norsk Industri og Landsorganisasjonen i Norge deltar, før orientering til Regelverksforum og påfølgende offentlig høring. Konklusjonene fra høringen med forskriftsendringer og nye grenseverdier forelegges Arbeids- og inkluderingsdepartementet, men det er Arbeidstilsynet som tar den endelige beslutningen om forskriftsfastsettelse av grenseverdiene.

Innledning

Dette dokumentet omhandler forslaget om å fastsette grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger for 12 reproduksjonstoksiske stoffer som foreslått i direktiv 2022/431/EU fastsatt 9. mars 2022. Dette er den fjerde endringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2004/37 om vern av arbeidstakere mot risiko ved å være utsatt for kreftfremkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske stoffer i arbeidet (CMRD) [\[1\]](#). Reproduksjonstoksiske stoffer er for første gang innført med denne fjerde endringen.

Forslaget om å oppdatere grenseverdier for disse stoffene er diskutert med TEG og drøftet med partene i møte i august 2022, se tabell i Vedlegg 1. Både partene og TEG støttet forslaget som er beskrevet i dette grunnlagsdokumentet, og som er i tråd med direktivforslaget om å innta disse stoffene direkte fra CAD til CMRD uten at det foreligger grunnlagsdokumenter fra TEG, RAC, SEAC (Committee for Socio-economic Analysis v/ECHA), trepartsgruppen ACSH (Advisory Committee on Health and Safety at work) for hverken toksikologiske eller sosio-økonomiske vurderinger.

1. Stoffenes identitet

Stoffnavn og stoffenes identifikasjonsnummer i Chemical Abstract Service (CAS-nr.) er gitt i tabell 1.

Tabell 1. Stoffnavn og deres identitet.

Stoffnavn	CAS-nr.
Uorganisk bly og dets forbindelser	
N,N-dimetylacetamid (DMAC)	127-19-5
Nitrobenzen	98-95-3
N,N-dimetylformamid (DMF)	68-12-2
2-metoksyetanol	109-86-4
2-metoksyetylacetat	110-49-6
2-etoksyetanol	110-80-5
2-etoksyetylacetat	111-15-9
1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	872-50-4
Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg)	
Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol	80-05-7
Karbonmonoksid	630-08-0

2. Forekomst og bruk

Forekomst og bruk av de 12 reproduksjonstoksiske stoffene som det vil komme nye forslag til grenseverdier og korttidsverdier for, er kort omtalt i avsnittene nedenfor.

2.1 Bly og uorganiske blyforbindelser

Bly brukes blant annet i legeringer, loddetinn, beholdere for lagring av aggressive væsker, prosjektil, ammunisjon, rør, støpegods mm. I tillegg blir bly brukt mye som skjermingsmateriale mot radioaktiv stråling og røntgenstråling, f.eks. som blykappe ved høyintense røntgenundersøkelser. Blyforbindelsen blyoksid blir brukt i noen emaljer for at de blir myke, lett å arbeide med og smelter lettere.

Grenseverdien ble sist fastsatt i 1981 og grunnlagsdokumentasjon foreligger ikke.

2.2 N,N-dimetylacetamid (DMAC)

DMAC brukes ofte som et polart løsningsmiddel i organisk syntese. Grenseverdien er ikke endret siden i 1978 og grunnlagsdokumentasjon foreligger ikke.

2.3 Nitrobenzen

Nitrobenzen brukes i hovedsak som et industrielt mellomprodukt ved produksjonen av anilin og anilinderivater. Produktregisteret har ikke registrert deklareringspliktige produkter hvor stoffet inngår.

[Grunnlagsdokument nitrobenzen 2007 \(arbeidstilsynet.no, PDF\)](#).

2.4 N,N-dimetylformamid (DMF)

DMF blir benyttet som et løsemiddel i tekstil- og plastindustri og ved syntese av kjemikalier, i polyuretan-belegg og i elektronikkindustrien. Produktregisterdata viser at stoffet ikke er i bruk i særlig grad i Norge og data er unntatt offentligheten.

[Grunnlagsdokument DMF 2011 \(arbeidstilsynet.no, PDF\)](#).

Stoffet er underlagt restriksjon og fikk en DNEL (Derived No-Effect-Level)-verdi i 2021.

2.5 2-metoksyetanol og 2-metoksyetylacetat

Disse to stoffene brukes i malinger og emaljer, trykksverte, plastinnpakning for matvarer, pigmenter for silketrykk, fotografiske og fotolitografiske prosesser (inkludert produksjon av offsetplater), CDer, kretskort og integrerte kretskort, rengjøringsmidler for hjemmebruk og industriell bruk, og kjølevæske i hydrauliske væsker og flydrivstoff.

Produktregisteret inneholder opplysninger om mengde og bruk av 2-metoksyetanol og 2-metoksyetylacetat, og viser at bruken av disse stoffene er så lav at data ikke kan presenteres.

[Grunnlagsdokument 2-metoksyetanol og 2-metoksyetylacetat 2011 \(arbeidstilsynet.no, PDF\)](#).

2.6 2-etoksyetanol og 2-etoksyetylacetat

2-etoksyetanol brukes i hovedsak av den kjemiske industrien som løsemiddel i tallrike produkter, hovedsakelig i maling og lakkindustrien, for fernisering av metallemballasje og andre metalloverflater.

2-etoksyetylacetat brukes i billakker og blir benyttet som et løsemiddel for oljer, harpikser, og nitrocellulose.

Produktregisterdata er unntatt offentligheten da få produkter er deklarerert.

[Grunnlagsdokument 2-etoksyetanol og 2-etoksyetylacetat 2011 \(arbeidstilsynet.no, PDF\)](#).

2.7 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)

NMP brukes i hovedsak som et løsemiddel som inkluderer maling og petrokjemisk industri, rense- og rengjøringsapplikasjoner i mikroelektronikk-industri, fjerning av graffiti, som maling- og lakkfjerner og som erstatning for klorerte løsemidler. (Grunnlagsdokument n-metyl-2-pyrrolidon 2011). Stoffet er underlagt restriksjon og fikk en DNEL-verdi i 2018.

2.8 Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg)

Siden den akutt toksiske effekt etter eksponering av metallisk kvikksølv og uorganiske kvikksølvforbindelser er skader på sentralnervesystemet brukes kvikksølv i svært liten grad.

[Grunnlagsdokument kvikksølv 2003 \(arbeidstilsynet.no, PDF\).](#)

2.9 Karbonmonoksid

Karbonmonoksid dannes ved ufullstendig forbrenning av karbonholdige materialer. Karbonmonoksid brukes som et reduksjonsmiddel for å redusere metalloksider til metaller og brukes i Norge først og fremst i produksjon av jern og stål og utgjør den største mengden Jf. Produktregisterdata.

[Grunnlagsdokument karbonmonoksid 2018 \(arbeidstilsynet.no, PDF\).](#)

3. Grenseverdier

3.1 Nåværende grenseverdier

Nåværende norske grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene er gitt i tabell 2.

Tabell 2. Stoffnavn, CAS-nr. og deres grenseverdier, korttidsverdier og anmerkning.

Stoffnavn	CAS-nr.	Norsk grenseverdi				Anmerkning
		8 timer		Korttidsverdi (15 min)		
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
Uorganisk bly og dets forbindelser		0,05				R, G
N,N-dimetylacetamid (DMAC)	127-19-5	35	10			H, E
Nitrobenzen	98-95-3	1	0,2			H, K, R, E
N,N-dimetylformamid (DMF)	68-12-2	6 (DNEL)	2 (DNEL)	30	10	H, R, S, G
2-metoksyetanol	109-86-4	3,1	1			H, R, E
2-metoksyetylacetat	110-49-6	4,9	1			H, R, E
2-etoksyetanol	110-80-5	8	2			H, R, E
2-etoksyetylacetat	111-15-9	11	2			H, R, E
1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	872-50-4	20	5	80	20	H, R, S, E
Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg)		0,02				A, E
Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol	80-05-7	2 (inh)				A, R, E
Karbonmonoksid	630-08-0	23	20	117	100	R, S, E

3.2 Grenseverdier fra EU – Direktivforslag

Forslag til grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene i direktiv 2022/431/EU er vist i tabell 3.

Tabell 3. Stoffnavn, CAS-nr. og deres grenseverdier foreslått i direktivet.

Stoffnavn	CAS-nr.	Direktivforslagets grenseverdier			
		8 timer		Korttidsverdi (15 min)	
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
Uorganisk bly og dets forbindelser		0,15			
N,N-dimetylacetamid (DMAC)	127-19-5	36	10	72	20
Nitrobenzen	98-95-3	1	0,2		
N,N-dimetylformamid (DMF)	68-12-2	15	5	30	10
2-metoksyetanol	109-86-4		1		
2-metoksyetylacetat	110-49-6		1		
2-etoksyetanol	110-80-5	8	2		
2-etoksyetylacetat	111-15-9	11	2		
1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	872-50-4	40	10	80	20
Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg) Oppført i vedlegg 1 som: Kvikksølv og kvikksølvforb. (unntatt alkylforbindelser) (beregnet som Hg)		0,02			
Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol	80-05-7	2 (inh)			
Karbonmonoksid	630-08-0	23	20	117	100

En sammenstilling av direktivforslaget og dagens grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger er vist i tabellen i Vedlegg 1.

3.3 Stoffenes klassifisering

Stoffene er klassifisert og merket i henhold til CLP Annex VI (Europaparlaments og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008), tabell 3.1 (Liste over harmonisert klassifisering og merking av farlige kjemikalier) [2]. Stoffenes klassifisering er gitt i tabell 4.

Tabell 4. Stoffnavn, CAS-nr. og deres CLP-klassifisering¹.

Stoffnavn	CAS-nr.	Harmonisert CLP-klassifisering
Uorganisk bly og dets forbindelser		Flere ²
N,N-dimetylacetamid (DMAC)	127-19-5	Repr 1B
Nitrobenzen	98-95-3	Carc 2 Repr 1B
N,N-dimetylformamid (DMF)	68-12-2	Repr 1B
2-metoksyetanol	109-86-4	Repr 1B
2-metoksyetylacetat	110-49-6	Repr 1B
2-etoksyetanol	110-80-5	Repr 1B
2-etoksyetylacetat	111-15-9	Repr 1B
1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	872-50-4	Repr 1B
- Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. Kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg) - Oppført i vedlegg 1 som: - Kvikksølv og kvikksølvforb. (unntatt alkylforbindelser) (beregnet som Hg)		Flere ²
Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol	80-05-7	Repr 1B
Karbonmonoksid	630-08-0	Repr 1A

3.4 Biologisk overvåking

For å vurdere grad av eksponering for forurensning i luften på arbeidsplassen kan man anvende konsentrasjonen av forurensningen i arbeidstakerens urin, blod eller utåndingsluft, eller annen respons på eksponeringen i kroppen. EU har satt verdier for dette kalt biologisk grenseverdi (BLV).

3.4.1 Biologisk grenseverdi i Norge

Norge har biologisk grenseverdi for bly: 0,5 µmol/liter blod for kvinner i fertil alder og 1,5 µmol/liter blod for øvrige arbeidstakere.

[Forskrift om tiltaks- og grenseverdier \(arbeidstilsynet.no\)](http://arbeidstilsynet.no).

3.4.2 Biologisk grenseverdi – Direktivforslag

Direktivet foreslår en bindende biologisk grenseverdi for bly- og blyforbindelser lik: 70 µg Pb/100 ml blod som omregnet svarer til 3,4 µmol/liter blod. Direktivforslaget skiller ikke mellom bly i blod for kvinner i fertil alder og øvrige arbeidstakere.

¹ [Klassifisering og merking i CLP Forordning \(EC\) Nr. 1272/2008 \(miljødirektoratet.no, PDF\)](#).

² Se ECHA for klassifisering for de ulike forbindelsene: [C&L Inventory - ECHA \(europa.eu\)](#)

11 Grunnlag for fastsettelse av grenseverdier for 12 reproduksjonstoksiske stoffer

Medisinsk overvåking skal utføres hvis eksponering for en konsentrasjon av bly i luft er større enn 0,075 mg/m³, beregnet som et tidsvektet gjennomsnitt over 40 timer per uke, eller et blod-blynivå større enn 40 µg Pb/100 ml blod målt hos individuelle arbeidstakere.

3.5 Andre reguleringer

Det europeiske kjemikaliebyrået ECHA har samlet [40 regelverk i en database \(europa.eu\)](#) med informasjon om hvordan kjemiske stoffer er regulert, og regelverk for de stoffene er søkbare.

I tillegg til regelverk for grenseverdi og klassifisering som er omtalt i dette dokumentet, kan man søke andre [gjeldende regelverk for stoffene \(europa.eu\)](#).

4. Toksikologiske data og helseeffekter

4.1 Anbefaling fra RAC

Det foreligger kriteriedokumentasjon fra RAC (RAC opinion) som vurderer grenseverdiene til bly og blyforbindelser samt biologisk grenseverdi for bly [3]. RAC anbefaler at blyeksponering for fruktbare kvinner bør unngås eller minimeres på arbeidsplassen fordi bindende biologisk grenseverdi for bly ikke beskytter avkom av kvinner i fertil alder. Forslaget fra RAC er sendt fra EU-kommisjonen.

For ett av stoffene N,N-dimetylacetamid (DMAC) foreligger et restriksjonsforslag [4], og for to av stoffene N,N-dimetylformamid (DMF) og 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP) gjelder restriksjoner som ble innført i 2021 og 2018 for henholdsvis DMF [5] og NMP [6].

Det foreligger ingen kriteriedokumentasjon for nitrobenzen, 2-metoksyetanol, 2-metoksyetylacetat, 2-etoksyetanol, 2-etoksyetylacetat, kvikksølv og uorganiske kvikksølvforbindelser, bisfenol A (4,4'-isopropylidendifenol) og karbonmonoksid. RAC har imidlertid nå fått bestilling om å vurdere bisfenol A (4,4'-isopropylidendifenol), slik at det kan komme nytt forslag fra EU-kommisjonen etter hvert.

EU-Kommisjonens tre-partsgruppe Advisory Committee on Safety and Health (ACSH) støttet anbefalingene fra RAC og forslaget til grenseverdier for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene i direktivet.

4.2 Kommentarer fra TEG

I og med at dette er en teknisk overføring av grenseverdier fra CAD til CMRD, og det i denne sammenhengen ikke foreligger toksikologiske grunnlagsdokumenter for stoffene, har heller ikke TEG vurdert stoffene.

5. Bruk og eksponering

Det er ikke innhentet nyere Produktregisterdata eller eksponeringsmålinger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene, men det vises til grunnlagsdokumentasjon for de stoffene som har fått grenseverdi etter år 2000, se kapittel 2 Forekomst og bruk.

Det vises til tekniske-økonomiske vurderinger gitt i kapittel 6.

6. Vurdering

6.1 Grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger

Direktivet foreslår nye endringer av bindende grenseverdier og anmerkninger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene uorganisk bly og dets forbindelser, N,N-dimetylacetamid (DMAC), nitrobenzen, N,N Dimethylformamide (DMF), 2-metoksyetanol, 2-metyoksyetylacetat, 2-etoksyetanol, 2-etoksyetylacetat, 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP), kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser (inkl. kvikksølvoksid og kvikksølvklorid) (beregnet som Hg), bisfenol A (4,4'-isopropylidendifenol) og karbonmonoksid.

Arbeidstakere i næringer som produserer eller bruker de reproduksjonstoksiske stoffene, som omtalt i dette grunnlagsdokumentet, kan bli eksponert for stoffene. I tillegg kan arbeidstakere bli eksponert for helsefarlige konsentrasjoner for karbonmonoksid på arbeidsplasser hvor det er risiko for ufullstendig forbrenning av fossilt drivstoff eller annet karbonholdig materiale. Eksponering skjer hovedsakelig ved innånding, men kan også tas opp i kroppen gjennom huden ved kontakt med stoffet.

Det er 10 av de 12 reproduksjonstoksiske stoffene som er klassifisert som reproduksjonstoksisk gruppe 1A (kan forårsake forplantningsskade) og 1B og merket i henhold til CLP Annex VI (Forordning EC No 1272/2008). Det vises til tabell 4 for klassifiseringen for stoffene.

Stoffer som inngår i de to stoffgruppene uorganisk bly og dets forbindelser og kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser (inkludert kvikksølvoksid og kvikksølvklorid) (beregnet som Hg) har flere ulike klassifiseringer i CLP. Det vises til ECHAs database for klassifisering for hvert enkelt stoff: [C&L Inventory - ECHA \(europa.eu\)](#).

Stoffgruppen uorganisk bly og dets forbindelser har i Norge 3 ganger lavere grenseverdi enn direktivforslaget og dagens grenseverdi beholdes. Nitrobenzen, 2-metoksyetanol, 2-metoksyetylacetat, 2-etoksyetanol, 2-etoksyetylacetat, kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser (inkl. kvikksølvoksid og kvikksølvklorid) (beregnet som Hg) og Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol har like grenseverdier som direktivet og disse beholder samme verdi.

Restriksjoner er innført for DMF (2021) og NMP (2018) og disse to stoffene har allerede en Derived No-Effect Level (DNEL). DNEL for DMF er allerede innført i grenseverdilisten (Vedlegg til forskrift om tiltaks- og grenseverdier) med en forklarende fotnote, men det er ikke DNEL-verdien for NMP.

N,N-dimetylformamid (DMF), karbonmonoksid og 1-metyl-2-pyrrolidon, (NMP) har samme grenseverdi og korttidsverdi som direktivforslaget. DNEL for DMF beholdes, og DNEL for NMP innføres i grenseverdilisten som for DMF og i tillegg beholdes dagens korttidsverdi.

13 Grunnlag for fastsettelse av grenseverdier for 12 reproduksjonstoksiske stoffer

N,N-dimetylacetamid (DMAC) har lik grenseverdi, men mangler korttidsverdi som direktivet foreslår. Korttidsverdi for DMAC må derfor innføres.

Direktivet foreslår anmerkning H (kjemikalier som kan tas opp gjennom huden) for åtte av de 12 reproduksjonstoksiske stoffene. Stoffene er N,N-dimetylacetamid (DMAC), nitrobenzen, N,N-dimetylformamid (DMF), 2-metoksyetanol, 2-metoksyetylacetat, 2-etoksyetanol, 2-etoksyetylacetat og 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP) som i Norge allerede har anmerkning for hudopptak (H) og anmerkningen beholdes for disse stoffene.

Nitrobenzen er klassifisert som kreftfremkallende gruppe 2 (Carc 2), og stoffet har fra før anmerkningen K (se tabell 2) som foreslås og beholdes.

For de stoffene som har anmerkning R (Kjemikalier som skal betraktes som reproduksjonstoksiske) beholdes disse, men for de stoffene som mangler anmerkning R innføres denne.

Der Norge har anmerkning E (EU har en veiledende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet) erstattes denne med anmerkning G (EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet) da direktivet omhandler bindende grenseverdier. For de stoffene som allerede har anmerkning G beholdes denne.

For teknisk-økonomiske vurderinger vises det til Produktregisterdata (PR) over bruk og mengde, og eksponeringsdata (EXPO) i eksisterende grunnlagsdokumentasjon for stoffene, se kapittel 2.

EU-kommisjonen har lagt til grunn at det ikke vil være vanskelig for bransjer/næringer å innfri de foreslåtte bindende grenseverdiene for de reproduksjonstoksiske stoffene og har derfor ikke foreslått overgangsordninger for disse stoffene.

TEG viser til vurderinger gitt av ECHA og RAC og vurderer at det er grunnlag for å innføre grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene.

På bakgrunn av tilgjengelig dokumentasjon foreslår Arbeidstilsynet å innta direktivforslaget siden forslaget tilsvarende dagens grenseverdier og korttidsverdier samt i stor grad anmerkninger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene.

6.2 Biologisk grenseverdi

Norge har en biologisk grenseverdi for bly for kvinner i fertil alder (0,5 µmol/l blod) og en biologisk grenseverdi for øvrige arbeidstakere (1,5 µmol/l blod). Det er også et krav at arbeidstakere som arbeider med bly- og blyforbindelser skal gjennomgå helseundersøkelse før arbeidstakeren sette til slikt arbeid, og deretter hver 3. måned ([Forskrift om utførelse av arbeid, arbeidstilsynet.no](#)). Direktivforslaget gjelder en bindende biologisk grenseverdi for bly- og blyforbindelser lik: 70 µg Pb/100 ml blod (3,4 µmol/l blod), altså foreslås en regulering som er mindre streng enn i Norge.

Direktivforslaget skiller ikke mellom bly i blod for kvinner i fertil alder og øvrige arbeidstakere. Direktivet regulerer også at medisinsk overvåking skal utføres hvis eksponering for bly i luft er større enn 0,075 mg/m³, beregnet som et tidsvektet gjennomsnitt over 40 timer per uke, eller ved et blynivå større enn 40 µg Pb/100 ml blod målt hos individuelle arbeidstakere.

Det foreslås at dagens regulering av biologisk grenseverdi for bly- og blyforbindelser beholdes.

7. Konklusjon med forslag til nye grenseverdier, korttidsverdier, anmerkninger og biologiske grenseverdier

På bakgrunn av tilgjengelig dokumentasjon for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene foreslås det at grenseverdier, korttidsverdier og anmerkningene H (Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden), R (Kjemikalier som skal betraktes som reproduksjonstoksiske) og S (Korttidsverdi er en verdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker som ikke skal overskrides i en fastsatt referanseperiode. Referanseperioden er 15 minutter hvis ikke annet er oppgitt) beholdes og at anmerkningene G (EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerking for stoffet) og R (Kjemikalier som skal betraktes som reproduksjonstoksiske) for de stoffene som ikke allerede har R innføres, som gitt i tabell 5 nedenfor.

Tabell 5. Forslag til nye grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene.

Stoffnavn	CAS-nr.	Grenseverdi 8 timer		Korttidsverdi (15 min)		Anmerkning
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
Uorganisk bly og dets forbindelser		0,05				R, G
N,N-dimetylacetamid (DMAC)	127-19-5	36	10	72	20	H, R, G, S
Nitrobenzen	98-95-3	1	0,2			H, K, R, G
N,N-dimetylformamid (DMF)	68-12-2	6		30	10	- DNEL: 6 mg/m ³ - H, R, G, S
2-metoksyetanol	109-86-4	3,1	1			H, R, G
2-metoksyetylacetat	110-49-6	4,9	1			H, R, G
2-etoksyetanol	110-80-5	8	2			H, R, G
2-etoksyetylacetat	111-15-9	11	2			H, R, G
1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	872-50-4	14,4		80	20	- DNEL: 14,4 mg/m ³ - H, R, G, S
- Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. Kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg) - Oppført i vedlegg 1 som: «Kvikksølv og kvikksølvforb. (unntatt alkylforbindelser) (beregnet som Hg)»		0,02				A, R, G
Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol	80-05-7	2 (inh)				- Inhalerbar - A, R, G
Karbonmonoksid	630-08-0	23	20	117	100	R, G, S

Anmerkninger

- H (Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden)
- K (Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende)
- R (Kjemikalier som skal betraktes som reproduksjonstoksiske)
- S (Korttidsverdi er en verdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker som ikke skal overskrides i en fastsatt referanseperiode. Referanseperioden er 15 minutter hvis ikke annet er oppgitt)

15 Grunnlag for fastsettelse av grenseverdier for 12 reproduksjonstoksiske stoffer

- G (EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet)

Biologisk grenseverdi

- **Biologisk grenseverdi for bly for kvinner i fertil alder:** 0,5 µmol/l blod
- **Biologisk grenseverdi for øvrige arbeidstakere:** 1,5 µmol/l blod

Arbeidstakere som arbeider med bly- og blyforbindelser, skal gjennomgå helseundersøkelse før arbeidstakeren setter til slikt arbeid, og deretter hver 3. måned

[Forskrift om utførelse av arbeid \(arbeidstilsynet.no\).](#)

8. Nye grenseverdier, korttidsverdier, anmerkninger og biologiske grenseverdier

På grunnlag av drøftinger med partene og høringsuttalelser ble nye grenseverdier, korttidsverdier og anmerkninger for de 12 reproduksjonstoksiske stoffene fastsatt til:

Stoffnavn	CAS-nr.	Grenseverdi 8 timer		Korttidsverdi (15 min)		Anmerkning
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
Uorganisk bly og dets forbindelser		0,05				R, G
N,N-dimetylacetamid (DMAC)	127-19-5	36	10	72	20	H, R, G, S
Nitrobenzen	98-95-3	1	0,2			H, K, R, G
N,N-dimetylformamid (DMF)	68-12-2	6		30	10	- DNEL: 6 mg/m ³ - H, R, G, S
2-metoksyetanol	109-86-4	3,1	1			H, R, G
2-metoksyetylacetat	110-49-6	4,9	1			H, R, G
2-etoksyetanol	110-80-5	8	2			H, R, G
2-etoksyetylacetat	111-15-9	11	2			H, R, G
1-metyl-2-pyrrolidon (NMP)	872-50-4	14,4		80	20	- DNEL: 14,4 mg/m ³ - H, R, G, S
- Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. Kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg) - Oppført i vedlegg 1 som: «Kvikksølv og kvikksølvforb. (unntatt alkylforbindelser) (beregnet som Hg)»		0,02				A, R, G
Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol	80-05-7	2 (inh)				- Inhalerbar - A, R, G
Karbonmonoksid	630-08-0	23	20	117	100	R, G, S

Anmerkninger

- H (Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden)
- K (Kjemikalier som skal betraktes som kreftfremkallende)
- R (Kjemikalier som skal betraktes som reproduksjonstoksiske)
- S (Korttidsverdi er en verdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker som ikke skal overskrides i en fastsatt referanseperiode. Referanseperioden er 15 minutter hvis ikke annet er oppgitt)
- G (EU har fastsatt en bindende grenseverdi og/eller anmerkning for stoffet)

Biologisk grenseverdi

- **Biologisk grenseverdi for bly for kvinner i fertil alder:** 0,5 µmol/l blod
- **Biologisk grenseverdi for øvrige arbeidstakere:** 1,5 µmol/l blod

Arbeidstakere som arbeider med bly- og blyforbindelser, skal gjennomgå helseundersøkelse før arbeidstakeren sette til slikt arbeid, og deretter hver 3. måned

[Forskrift om utførelse av arbeid \(arbeidstilsynet.no\)](http://arbeidstilsynet.no).

Referanser

- [1] *Direktiv 2022/431/EU - Den fjerde endringen av Europaparlaments- og rådsdirektiv (EU) 2004/37 om vern av arbeidstakere mot risiko ved å være utsatt for kreftfremkallende, arvestoffskadelige eller reproduksjonstoksiske stoffer i arbeidet (CMRD), 2022.*
- [2] «CLP ((Forordning (EC) Nr. 1272/2008),» [Internett]. Available:
<https://www.miljodirektoratet.no/Documents/publikasjoner/M259/M259.pdf>.
- [3] «RAC opinion for bly og blyforbindelser,» 2020. [Internett]. Available:
<https://echa.europa.eu/documents/10162/ed7a37e4-1641-b147-aaac-fce4c3014037>.
- [4] «Restriksjonsforslag for N,N-dimetylacetamid (DMAC),» 2019. [Internett]. Available:
<https://echa.europa.eu/pl/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1844d552a>.
- [5] «Restriksjon for N,N-dimetylformamid (DMF),» 2021. [Internett]. Available:
<https://lovdata.no/static/NLX3/32021r2030.pdf>;
<https://eurlex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R2030&from=EN>.
- [6] «Restriksjon for 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP),» 2018. [Internett]. Available:
<https://lovdata.no/static/NLX3/32018r0588.pdf>.

Vedlegg 1: Forslag til grenseverdier fra 2022/431/EU sammenliknet med dagens grenseverdier.

Stoffnavn	CAS-nr.	Direktivforslagets grenseverdi				Norsk grenseverdi				Anmerkning Direktiv	Harmonisert CLP-klassifisering (Carc, Muta, Repr)	- Kommentar - Regulering i Norge	- Drøftingsforslag - Grenseverdi 8 timer, - Korttidsverdi, S - Anmerkninger
		8 timer		Korttidsverdi (15 min)		8 timer		Korttidsverdi (15 min)					
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm				
Uorganisk bly og dets forbindelser		0,15				0,05					Ingen	- Sist endret 1981 - Lavere grenseverdi - BLV 0,5 µmol/l for kvinner i fertil alder, og 1,0 µmol/l for øvrige arbeidstakere - Anmerkning: R og G	- 0,05 mg/m ³ - R, G
N,N-dimetylacetamid (DMAC) Kommende restriksjon: https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e1844d552a	127-19-5	36	10	72	20	35	10			Skin	Repr 1B	- Sist endret 1978 - Samme grenseverdi - 35/10 (mg/m ³ /ppm) - Mangler korttidsverdi - Anmerkning: H og E - Mangler R	- 35 mg/m ³ , 10 ppm - 72 mg/m ³ , 20 ppm, S - H, R, G, S
Nitrobenzen	98-95-3	1	0,2			1	0,2			Skin	- Carc 2 - Repr 1B	- Sist endret 2007 - Samme grenseverdi - Anmerkning: H, K, R og E	- 1 mg/m ³ - 0,2 ppm - H, K, R, G
N,N-dimetylformamid (DMF) Restriksjon (europa.eu, PDF) 8-timers DNEL DNEL for eksponering av arbeidstakere på 6 mg/m ³ ved innånding og 1,1 mg/kg/dag ved	68-12-2	15	5	30	10	6	2	30	10	Skin	Repr 1B	- Sist endret 2022 - Samme grenseverdi og korttidsverdi - Anmerkning: - H, R og G	- DNEL: 6 mg/m ³ - 30 mg/m ³ , 10 ppm, S - H, R, G, S

19 Grunnlagsdokument

Stoffnavn	CAS-nr.	Direktivforslagets grenseverdi				Norsk grenseverdi				Anmerkning Direktiv	Harmonisert CLP- klassifisering (Carc, Muta, Repr)	- Kommentar - Regulering i Norge	- Drøftingsforslag - Grenseverdi 8 timer, - Korttidsverdi, S - Anmerkninger
		8 timer		Korttidsverdi (15 min)		8 timer		Korttidsverdi (15 min)					
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm				
eksponering gjennom huden.													
2-metoksyetanol	109-86-4		1			3,1	1			Skin	Repr 1B	- Sist endret 2011 - Samme grenseverdi - Anmerkning: - H, R og E	- 3,1 mg/m ³ , 1 ppm - H, R, G
2-metoksyetylacetat	110-49-6		1			4,9	1			Skin	Repr 1B	- Sist endret 2011 - Samme grenseverdi - Anmerkning: H, R og E	- 4,9 mg/m ³ , 1 ppm - H, R, G
2-etoksyetanol	110-80-5	8	2			8	2			Skin	Repr 1B	- Sist endret 2011 - Samme grenseverdi - Anmerkning: H, R og E	- 8 mg/m ³ , 2 ppm - H, R, G
2-etoksyetylacetat	111-15-9	11	2			11	2			Skin	Repr 1B	- Sist endret 2011 - Samme grenseverdi - Anmerkning: H, R og E	- 11 mg/m ³ , 2 ppm - H, R, G
1-metyl-2-pyrrolidon (NMP) <u>Restriksjon</u> DNEL for eksponering av arbeidstakere på 14,4 mg/m ³ ved innånding og 4,8 mg/kg/dag ved eksponering gjennom huden.	872-50-4	40	10	80	20	20	5	80	20	Skin	Repr 1B	- Sist endret 2011 - Lavere grenseverdi og samme korttidsverdi - Anmerkning: H, R, E og S	- DNEL: 14,4 mg/m ³ - 80 mg/m ³ , 20 ppm, S - H, R, G, S
- Kvikksølv og divalente uorganiske kvikksølvforbindelser inkl. Kvikksølvoksid og kvikksølvklorid (beregnet som Hg)		0,02				0,02					Ingen	- Sist endret 2007 - Samme grenseverdi - BLV; Grenseverdi for kvikksølv i urin er 30 µg Hg/g kreatinin. - Anmerkning: A og E	- 0,02 mg/m ³ - A, R, G

Stoffnavn	CAS-nr.	Direktivforslagets grenseverdi				Norsk grenseverdi				Anmerkning Direktiv	Harmonisert CLP- klassifisering (Carc, Muta, Repr)	- Kommentar - Regulering i Norge	- Drøftingsforslag - Grenseverdi 8 timer, - Korttidsverdi, S - Anmerkninger
		8 timer		Korttidsverdi (15 min)		8 timer		Korttidsverdi (15 min)					
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm				
- Oppført i vedlegg 1 som: «Kvikksølv og kvikksølvforb. (unntatt alkylforbindelser) (beregnet som Hg)»												- Mangler R	
Bisfenol A; 4,4'- isopropylidendifenol	80-05-7	2 (inh)				2 (inh)					Repr 1B	- Sist endret 2018 - Samme grenseverdi - Anmerkning: A, R og E	- 2 mg/m ³ - Inhalerbar - A, R, G
Karbonmonoksid	630-08-0	23	20	117	100	23	20	117	100		Repr 1A	- Sist endret 2018 - Samme grenseverdi og korttidsverdi - Anmerkning: R og E	- 23 mg/m ³ , 20 ppm - 117 mg/m ³ , 100 ppm, S - R, G, S

www.arbeidstilsynet.no