

Jak spełniać wymogi ograniczenia 71 rozporządzenia REACH, wytyczne dla użytkowników NMP (1-metylo-2- pirolidonu)

lipiec 2019 r.



Zastrzeżenie prawne

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Jednakże użytkownicy powinni pamiętać, że jedyną wiarygodną podstawą prawną jest tekst rozporządzenia REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Niektóre sekcje odnoszą się do obowiązków wynikających z unijnych i krajowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP). Wdrażanie unijnych dyrektyw dotyczących BHP na poziomie krajowym może jednak różnić się od przykładów wymienionych w niniejszym dokumencie. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Wersja	Zmiany	
1.0	10.07.2019	Wydanie pierwsze

Podziękowania

ECHA pragnie podziękować następującym organizacjom za ich wsparcie oraz wkład wniesiony w sporządzenie niniejszych wytycznych: Petrochemicals Europe (sektor Cefic), BASF SE, NXP Semiconductors, Farmak, LyondellBasell, MicroQuartz, Saft Batteries, Schering & Hasse Elektrodraht, Teijin Aramid, ESIA (Europejskie Stowarzyszenie Przemysłu Półprzewodników) oraz Europacable (europejscy producenci przewodów).

Tytuł: Jak spełniać wymogi ograniczenia 71 rozporządzenia REACH, wytyczne dla użytkowników NMP (1-metylo-2-pirolidonu)

Numer referencyjny: ECHA-19-H-07-PL

ISBN: 978-92-9481-225-4

Kat. katalogowy: ED-01-19-554-PL-N

DOI: 10.2823/172858

Data publikacji: lipiec 2019 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2019

Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Jeżeli mają Państwo pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich (z podaniem numeru referencyjnego i daty wydania) przy użyciu formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem:

<http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres pocztowy: Skrytka pocztowa 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

1. WSTĘP	5
1.1 Dla kogo przeznaczone są niniejsze wytyczne?	5
1.2 Ograniczenie	6
1.3 Co to jest NMP?	7
1.4 Zagrożenia	7
1.5 Czym jest DNEL?	8
2. CO NALEŻY ZROBIĆ, ABY ODPOWIEDNIO KONTROLOWAĆ RYZYKO	12
2.1 Jak sprawdzić, czy dane zastosowanie jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia	12
2.2 Zastosowanie jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia	14
2.3 Zastosowanie NIE jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia	14
2.4 Sprawdzanie swojego zastosowania: karta charakterystyki mieszaniny	15
2.5 W jaki sposób (rozszerzona) karta charakterystyki pomaga w przeprowadzeniu oceny ryzyka w miejscu pracy?	16
3. PRZYKŁADOWE DOBRE PRAKTYKI UMOŻLIWIAJĄCE KONTROLĘ NARAŻENIA NA NMP	19
3.1 Ilustrowane przykłady	20
3.1.1 Załadunek i rozładunek	21
3.1.2 Przenoszenie	22
3.1.3 Przenoszenie do mniejszego pojemnika	23
3.1.4 Magazynowanie	25
3.1.5 Pobieranie próbek	25
3.1.6 Przygotowanie do konserwacji	26
3.1.7 Czyszczenie urządzeń przy użyciu NMP	27
3.1.8 Nawijanie drutu, przykład z sektora	27
3.1.9 Dodatkowe materiały dotyczące dobrych praktyk	32
4. MONITOROWANIE I SPRAWDZANIE ZGODNOŚCI	33
5. KIEDY I W JAKIM CELU SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z DOSTAWCĄ	35
6. ODNIESIENIA I DALSZE INFORMACJE	37
7. ZAŁĄCZNIKI	38
7.1 Załącznik 1. Schemat ilustrujący interakcję rozporządzenia REACH i dyrektywy o ochronie przed środkami chemicznymi	38
7.2 Załącznik 2. Potencjalne metody analityczne	39
7.3 Załącznik 3. Gdzie stosuje się NMP: sektory i najczęstsze zastosowania	42

Wykaz tabel

Tabela 1: Nazwy zwyczajowe i podstawowe właściwości 1-metylo-2-pirolidonu	7
Tabela 2: Zharmonizowana klasyfikacja NMP.	8
Tabela 3: Przykładowe dobre praktyki umożliwiające kontrolę narażenia	19
Tabela 4: Potencjalne metody analityczne monitorowania narażenia (drogą powietrzną) na stanowiskach pracy	39
Tabela 5: Potencjalne metody analityczne monitoringu biologicznego.....	41
Tabela 6: Aktualne europejskie normy kontroli narażenia	42
Tabela 7: Przegląd sektorów przemysłowych wykorzystujących NMP.....	42

1. Wstęp

1.1 Dla kogo przeznaczone są niniejsze wytyczne?

Niniejszy dokument ma na celu pomóc osobom stosującym 1-metylo-2-pirolidon (NMP) lub mieszaniny zawierające NMP ($C \geq 0,3\%$) spełnić wymogi dotyczące ograniczeń w ramach rozporządzenia REACH. Niniejsze wytyczne mogą pomóc organom zarządzającym w zrozumieniu stawianych wobec nich oczekiwań oraz w dokonaniu oceny zgodności zakładu.

NMP ma zharmonizowaną klasyfikację jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B), działa także drażniąco na drogi oddechowe, skórę i oczy. W Europie NMP podlega ograniczeniu 71 załącznika XVII rozporządzenia REACH. Jeżeli w miejscu pracy używany jest NMP, należy objąć ochroną osoby, które mogą być narażone na kontakt z tą substancją. Celem niniejszych wytycznych jest pomóc użytkownikowi zrozumieć, w jaki sposób może on spełnić warunki wspomnianego ograniczenia samego w sobie, a także w kontekście istniejących zobowiązań z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP).

Ogólne metody postępowania opisane w niniejszych wytycznych mogą być stosowane wobec innych rozpuszczalników aprotowych podobnych do NMP (na przykład DMF czy DMAC), jeżeli wprowadzono podobne ograniczenia REACH dla innych rozpuszczalników aprotowych. Niektóre części niniejszych wytycznych dotyczą konkretnie NMP (na przykład przykłady odnoszące się do dobrej praktyki, metody monitorowania, opis zastosowania itd.) i mogą nie obowiązywać bezpośrednio w przypadku innych substancji.

Aby zapewnić, że zakres niniejszych wytycznych jest klarowny, poniżej objaśniono znaczenie niektórych pojęć wykorzystanych w niniejszym dokumencie.

Stosowanie: zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu REACH – każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie.

Użytkownik NMP: w niniejszych wytycznych pojęcie „użytkownik” należy rozumieć jako „użytkownika końcowego”, tj. dowolną osobę stosującą NMP lub mieszaninę zawierającą NMP podczas czynności przemysłowych lub zawodowych, niezajmującą się dalszą dostawą substancji.

Dostawca NMP: dowolna osoba dostarczająca NMP lub mieszaniny zawierające NMP innym osobom. Dostawcami NMP mogą być

- osoby rejestrujące NMP (producenci lub importerzy)
- dalsi użytkownicy dostarczający NMP (np. zajmujący się ponownym napełnianiem pojemników)
- dystrybutorzy dostarczający NMP

Dostawcami mieszanin zawierających NMP mogą być

- osoby rejestrujące opracowujące i dostarczające mieszaniny zawierające NMP
- dalsi użytkownicy opracowujący i dostarczający mieszaniny zawierające NMP
- dystrybutorzy dostarczający mieszaniny zawierające NMP.

Pracownik: W niniejszych wytycznych pojęcie „pracownik” należy rozumieć jako dowolną osobę zatrudnioną przez pracodawcę, w tym stażystów i praktykantów, z pominięciem pracowników domowych¹ (zob. konwencja Międzynarodowej Organizacji Pracy nr 189) oraz specjalistów (np. osób samozatrudnionych).

¹ Zob. konwencja Międzynarodowej Organizacji Pracy nr 189

https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:2551460

1.2 Ograniczenie

Ze względu na niebezpieczne właściwości NMP w kwietniu 2018 r. Komisja Europejska ograniczyła jego stosowanie. Ograniczenie numer 71 załącznika XVII do REACH ma zastosowanie wobec produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania NMP i określa następujące wymogi:

1. *Nie może być wprowadzany do obrotu jako substancja w postaci własnej lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 9 maja 2020 r., chyba że producenci, importerzy i dalsi użytkownicy podali w odpowiednich raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki, że wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (DNEL) w odniesieniu do narażenia pracowników wynoszą 14,4 mg/m³ w przypadku narażenia przez wdychanie i 4,8 mg/kg/dzień w przypadku narażenia przez skórę.*

W praktyce punkt 1 zobowiązuje dostawców NMP lub mieszanin zawierających NMP (C ≥ 0.3% wag.) do przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego z wykorzystaniem obowiązkowych poziomów DNEL dla pracowników, wynoszących 14,4 mg/m³ w przypadku narażenia przez wdychanie i 4,8 mg/kg/dzień w przypadku narażenia przez skórę. Dostawcy muszą udokumentować przebieg oceny w formie sprawozdania i zawrzeć jej wyniki (właściwe warunki stosowania i środki zarządzania ryzykiem) w karcie charakterystyki przekazywanej klientom. Obowiązkowe poziomy DNEL należy zawrzeć w kartach charakterystyki niezależnie od tonażu. Dostawcy NMP mają obowiązek przestrzegać tego punktu od 9 maja 2020 r.

2. *Nie może być produkowany lub stosowany jako substancja w postaci własnej lub w mieszaninach w stężeniu równym lub większym niż 0,3 % po dniu 9 maja 2020 r., chyba że producenci i dalsi użytkownicy podejmą odpowiednie środki zarządzania ryzykiem i zapewnią odpowiednie warunki operacyjne w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników było niższe od wartości DNEL określonych w pkt 1.*

W praktyce punkt 2 zobowiązuje producentów, dostawców i użytkowników NMP do stosowania NMP lub mieszanin zawierających NMP (C ≥ 0.3% wag.) w sposób, który zapewnia, że pracownicy nie są narażeni na NMP powyżej wartości DNEL określonej w ograniczeniu. Producenci i użytkownicy NMP mają obowiązek przestrzegać tego punktu od 9 maja 2020 r.

3. *W drodze odstępstwa od pkt 1 i 2 obowiązki określone w tych punktach mają zastosowanie od dnia 9 maja 2024 r. w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu w celu stosowania lub w odniesieniu do stosowania jako rozpuszczalnik lub reagent w procesie powlekania drutu.*

W praktyce punkt 3 daje dostawcom i użytkownikom NMP stosowanego jako rozpuszczalnik lub reagent w procesie powlekania drutu więcej czasu na dostosowanie się do ograniczenia. Muszą oni spełniać wymogi punktu 1 i 2 od 9 maja 2024 r.

Ograniczenie zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej², a więcej informacji na temat dokumentacji w sprawie ograniczeń można znaleźć na stronie ECHA³.

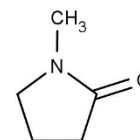
² Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/588 z dnia 18 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do 1-metylo-2-pyrrolidonu https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC

³ Dokumentacja w sprawie ograniczeń na stronie ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true

Niniejsze wytyczne są poświęcone zgodności z punktem 2 ograniczenia z punktu widzenia użytkownika. Sytuacja użytkowników NMP różni się od zwykłej sytuacji użytkowników substancji lub mieszanin w ramach REACH, ponieważ ustalenie wartości DNEL dla NMP jest obecnie obowiązkowe dla wszystkich zainteresowanych osób, a termin zapewnienia zgodności jest wyznaczony przez ograniczenie.

1.3 Co to jest NMP?

NMP to organiczny związek chemiczny o numerze Wspólnoty Europejskiej 212-828-1, numerze rejestracyjnym CAS 872-50-4 oraz wzorze sumarycznym C_5H_9NO . W Europie NMP importuje się i produkuje w dużych ilościach (20 000 – 30 000 ton rocznie w latach 2017-18). Jest on powszechnie stosowany jako rozpuszczalnik w różnych branżach, na przykład petrochemicznej, obróbki powierzchni czy farmaceutycznej. Więcej informacji dotyczących zastosowań znajduje się w załączniku 7.3.



CH ₃	CH ₃
N	N
O	O

Tabela 1: Nazwy zwyczajowe i podstawowe właściwości 1-metylo-2-pirolidonu

Właściwość	Wartość
Nazwy zwyczajowe	NMP, N-metylo-2-pirolidon, metylopirolidon, 1-metylopirolidon i N-metylopirolidon
Wygląd	Substancja płynna w temperaturze pokojowej
Kolor	Bezbarwny
Zapach	Lekko aminowy (rybny) zapach
Temperatura topnienia/krzepnięcia	-24,2°C w 101 325 Pa
Temperatura wrzenia	204,1°C w 101 325 Pa
Gęstość	1,03 g/cm ³ w 25°C
Prężność par	32 Pa w 20°C
Rozpuszczalność w wodzie	Mieszalny z wodą 1000 g/l w 20°C
Temperatura zapłonu	91°C w 101 325 Pa
Biodegradacja w wodzie	Łatwo ulega biodegradacji (100%)

1.4 Zagrożenia

NMP jest substancją działającą szkodliwie na rozrodczość (może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki), powoduje poważne podrażnienia oczu, podrażnienia skóry, może także powodować podrażnienie dróg oddechowych. Unia Europejska rozpoznała te niebezpieczne właściwości i stworzyła zharmonizowaną klasyfikację (i oznakowanie) w ramach rozporządzenia w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP). Od 1 marca 2018 r. NMP ma klasyfikację zaprezentowaną w tabeli 2.

W środowisku miejsca pracy NMP może wnikać do organizmu poprzez wdychanie oparów (lub aerozoli) substancji lub poprzez skórę, w wyniku rozprysku lub padania kropeł, noszenia zabrudzonych środków ochrony osobistej i dotykania zabrudzonych powierzchni. NMP w postaci oparów w powietrzu może także przenikać do organizmu przez skórę.

Tabela 2: Zharmonizowana klasyfikacja NMP.

Obowiązkowa zharmonizowana klasyfikacja NMP (CLP00, ATP09), numer indeksowy 606-021-00-7		
Klasa i kategoria zagrożenia	Kod i zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	
Repr. 1B	H360D***	Działanie szkodliwe na rozrodczość, może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki
Eye Irrit. 2	H319	Działanie drażniące na oczy, działa drażniąco na oczy
Skin Irrit. 2	H315	Działanie drażniące na skórę, działa drażniąco na skórę
STOT SE 3	H335	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, może powodować podrażnienie dróg oddechowych

Oznaczenie *** związane z kodem H360D wskazuje, że klasyfikacja Repr. 1B była przetransponowana z poprzedniego ustawodawstwa⁴ bez przeprowadzenia analizy w ostatnim czasie w ramach CLP. Klasyfikacja Repr. 1B została jednak potwierdzona w dokumentacji w sprawie ograniczeń.

Uwaga:

- W przypadku klasyfikacji Repr. 1B – H360D*** obowiązuje ogólne stężenie graniczne wynoszące $C \geq 0,3\%$. Poniżej tego stężenia klasyfikacja Repr. 1B – H360D*** nie ma zastosowania.
- W przypadku klasyfikacji STOT SE 3 – H335 obowiązuje specyficzne stężenie graniczne wynoszące $C \geq 10\%$. Poniżej tego stężenia klasyfikacja STOT SE 3 – H335 nie ma zastosowania.
- W przypadku klasyfikacji Eye Irrit. 2 – H319 – ogólne stężenie graniczne wynoszące $C \geq 10\%$. Poniżej tego stężenia klasyfikacja Eye Irrit. 2 – H319 nie ma zastosowania.
- W przypadku klasyfikacji Skin Irrit. 2 – H315 – ogólne stężenie graniczne wynoszące $C \geq 10\%$. Poniżej tego stężenia klasyfikacja Skin Irrit. 2 – H315 nie ma zastosowania.

Na etykiecie przytwierdzonej do pojemnika lub opakowania zawierającego NMP powinny być widoczne następujące elementy:

Niebezpieczeństwo



Hasło ostrzegawcze

Zagrożenia dla zdrowia (GHS08)



Wykrzyknik (GHS07)

Więcej informacji na temat wymogów w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania można znaleźć w Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania zgodnych z rozporządzeniem (WE) 1272/2008⁵.

1.5 Czym jest DNEL?

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) to poziom narażenia na substancję, poniżej którego u ludzi nie powinny wystąpić żadne negatywne skutki dla zdrowia. Oblicza się go na podstawie informacji o zagrożeniu opracowywanych i gromadzonych w celu rejestracji

⁴ Unijna dyrektywa w sprawie klasyfikacji niebezpiecznych substancji chemicznych (DSD), obejmująca niebezpieczne substancje, została wprowadzona w 1967 r. w celu ochrony zdrowia publicznego, w szczególności zdrowia pracowników mających kontakt z niebezpiecznymi substancjami. Dyrektywa ta została zastąpiona nową ustawą, znaną jako rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) z dnia 20 stycznia 2009 r.

⁵ Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/

substancji w ramach REACH i stanowi on wartość referencyjną podczas oceny bezpieczeństwa chemicznego. Poziom ten ustalają osoby rejestrujące, tj. producenci i importerzy substancji, w ramach procesu rejestracji substancji niebezpiecznej w ramach REACH. W niektórych sytuacjach objętych zakresem REACH wartość DNEL może zostać ustalona przez odpowiednie organy (procedura ograniczenia) lub zalecona przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) ECHA (procedura wydawania pozwolenia).

Substancja może mieć więcej niż jedną wartość DNEL, jako że jest ona związana z konkretną drogą narażenia i wywoływanym skutkiem. W takich przypadkach należy także wziąć pod uwagę łączne ryzyko, jeżeli możliwe są różne drogi narażenia. Wartość DNEL dla długoterminowego / przewlekłego działania ogólnoustrojowego⁶ oblicza się dla narażenia trwającego jedną zmianę. Dlatego też ma być ona używana w ocenie ryzyka – ze względu na uśrednienie dziennego narażenia trwającego 8 godzin.

Podczas dokonywania oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji w ramach REACH wartości DNEL wykorzystuje się jako wartości referencyjne w celu ustalenia i zidentyfikowania warunków operacyjnych⁷ i odpowiednich środków zarządzania ryzykiem⁸. Wartości DNEL porównuje się z narażeniem pracownika (na podstawie danych zmierzonych lub modelowanych) dla konkretnego zastosowania lub zastosowań NMP przy użyciu odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Jeżeli poziom narażenia nie przekracza wartości DNEL, warunki stosowania uznaje się za wystarczające do odpowiedniej kontroli ryzyka. W przeciwnym wypadku warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem należy poddać weryfikacji do momentu, gdy poziom narażenia przestanie przekraczać wartość DNEL. Jeżeli istnieje kilka dróg narażenia (oraz ustalono kilka wartości DNEL, tak jak w przypadku NMP), w ocenie ryzyka należy także uwzględnić ryzyko dla narażenia wszystkimi drogami łącznie.

Ocenę bezpieczeństwa chemicznego przeprowadza zwykle osoba rejestrująca lub dostawca. Ze względów praktycznych poziom narażenia jest często wyznaczany przez osobę rejestrującą przy użyciu narzędzi modelowania narażeń. Informacje dotyczące warunków bezpiecznego stosowania są zawarte w rozszerzonej karcie charakterystyki.

W przypadku NMP wartości DNEL dla narażenia przez wdychanie i narażenia przez skórę zostały ustalone przez odpowiednie organy w toku procesu ograniczenia w ramach REACH. Te konkretne, obowiązkowe wartości DNEL odnoszące się do narażenia pracowników przez wdychanie i narażenia przez skórę powinny być zastosowane podczas oceny bezpieczeństwa chemicznego przez każdego producenta, importera i (dalszego) użytkownika (jeżeli jest to wymagane), który stosuje substancję zgodnie z warunkami ograniczenia.

W przypadku NMP wartość DNEL dla narażenia przez wdychanie jest niższa niż obowiązujące w Unii orientacyjne dopuszczalne stężenie w środowisku pracy ($14,4 \text{ mg/m}^3$ wobec 40 mg/m^3). Te dwie wartości wynikają z niepowiązanych ze sobą, ale istotnych niekorzystnych dla zdrowia skutków w postaci, odpowiednio, działania szkodliwego na rozrodczość (rozwój potomstwa) oraz podrażnienia dróg oddechowych. W praktyce przestrzeganie wartości DNEL poprzez zastosowanie środków zarządzania ryzykiem opisanych w scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki powinno gwarantować, że obowiązująca wartość narażenia nie zostanie przekroczona. Poza wartością DNEL dla narażenia przez wdychanie, innym ważnym elementem oceny łącznych (ogólnoustrojowych) skutków NMP wdychanego i wchłanianego przez skórę jest wartość DNEL dla narażenia przez skórę wynosząca $4,8 \text{ mg/kg}$ masy ciała/dzień. Jeżeli spełnione zostały warunki scenariusza narażenia, poziom narażenia powinien być niższy od wartości DNEL.

⁶ *Działanie ogólnoustrojowe* oznacza niekorzystne dla zdrowia skutki wynikające z wchłonięcia substancji, która następnie jest rozprowadzana po organizmie i oddziałuje na organy oddalone od miejsca kontaktu.

⁷ *Warunki operacyjne* to działania pracowników związane z zachodzącymi procesami, a także czas trwania i częstotliwość narażenia pracowników na kontakt z substancją.

⁸ *Środki zarządzania ryzykiem* to środki pozwalające zmniejszyć lub zapobiec bezpośredniemu lub pośredniemu narażeniu pracowników.

W przypadku NMP i kilku innych substancji oprócz wartości DNEL istnieją także dopuszczalne stężenia w środowisku pracy (OEL). Wartości DNEL i OEL obowiązują jednocześnie wobec tych samych czynności zawodowych. Na pierwszy rzut oka może wydawać się mylące, gdy wartości te są różne. Wartości DNEL i OEL ustala się jednak w ramach oddzielnych unijnych aktów prawnych. Obie ujmuje się w punkcie 8.1 karty charakterystyki.

Ważne!

→ Pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL) i dopuszczalne stężenia w środowisku pracy (OEL) przyczyniają się do ochrony pracowników przed niekorzystnymi dla zdrowia skutkami narażenia chemicznego w miejscu pracy.

→ Zgodnie z przepisami prawa w przypadku NMP należy podjąć działania zmierzające do zapewnienia zgodności zarówno z wartościami DNEL w ramach REACH, jak i unijnymi wartościami OEL przyjętymi poprzez wdrożenie dyrektywy 98/24/WE w sprawie ryzyka związanego ze środkami chemicznymi, a także z krajowymi dopuszczalnymi wartościami stężenia w środowisku pracy.

→ Obie wartości można znaleźć w punkcie 8.1 karty charakterystyki.

→ Należy wdrożyć odpowiednie środki kontroli (warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem), aby zapewnić, że narażenie pracowników zawiera się poniżej określonych wartości.

→ W przypadku NMP zalecane warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem można znaleźć w scenariuszach narażenia załączonych do karty charakterystyki.

→ Jako pracodawcy, dalsi użytkownicy mają obowiązek dokonania oceny wszelkiego ryzyka, na jakie narażeni są pracownicy oraz wdrożenia stosownych środków zapobiegawczych i ochronnych. Karta charakterystyki zawiera użyteczne informacje, które wspomagają przeprowadzenie tych działań.

→ W przypadku NMP utrzymywanie narażenia poniżej wartości DNEL powinno także zapewnić zgodność z większością krajowych dopuszczalnych wartości stężenia w środowisku pracy.

Więcej o dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy

Dopuszczalne stężenia w środowisku pracy (OEL) określają – równoległe do wartości DNEL – dopuszczalną wartość czasowej średniej ważonej stężenia środka chemicznego w powietrzu w strefie oddychania pracownika w odniesieniu do konkretnego okresu referencyjnego (zwykle 8 godzin dziennie). Wartości dla krótkotrwałego narażenia wyznaczają poziom, poniżej którego wystąpienie niekorzystnych dla zdrowia skutków jest mało prawdopodobne po 15 minutach narażenia, o ile nie przekroczono 8-godzinnej średniej. W przypadku NMP istnieje orientacyjna dopuszczalna norma zarówno dla narażenia ośmiogodzinnego, jak i krótkotrwałego (zob. załącznik 7.2, tabela 6).

Wartości OEL to krajowe, bezpośrednio egzekwowalne normy dopuszczalne, które powinien ustanowić kraj członkowski, biorąc pod uwagę dopuszczalne stężenia w środowisku pracy ustalone w ramach dyrektyw unijnych, na przykład dyrektywy 98/24/WE w sprawie ryzyka związanego ze środkami chemicznymi.

Pracownik nie może być narażony na stężenie przekraczające dopuszczalne stężenie w środowisku pracy. Pracodawcy odpowiadają za zapewnienie zgodności z dopuszczalnymi stężeniami w środowisku pracy, dlatego powinni wdrożyć środki zarządzania ryzykiem, by zagwarantować, że zapobiega się narażeniu na NMP lub ogranicza je do minimum, co najmniej do poziomu nieprzekraczającego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy.

Ze względu na fakt, że wchłanianie przezskórne to istotna droga narażenia na NMP, do orientacyjnej wartości OEL załączona jest adnotacja dotycząca skóry, mająca na celu

ograniczenie ogólnego narażenia na substancję. Dopuszczalne wartości biologiczne dla metabolitów NMP zostały wyznaczone jako wytyczne kontroli potencjalnego ryzyka dla zdrowia.⁹

⁹ Wykaz zalecanych bezpiecznych dla zdrowia dopuszczalnych wartości biologicznych Komitetu Naukowego UE ds. Wartości Dopuszczalnych Narażenia Zawodowego (SCOEL), czerwiec 2014 r.

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwiyi8SdguHgAhWyposKHVRTBZIQfjAAegQIABAC&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fsocial%2FBlobServlet%3FdocId%3D12629%26langId%3Den&usg=AOvVaw2URakCOKGLBgDWEJYWKREe>

2. Co należy zrobić, aby odpowiednio kontrolować ryzyko

Po zakupie NMP dostawca powinien dostarczyć klientowi (rozszerzoną) kartę charakterystyki.¹⁰ Informacje dotyczące ograniczenia 71 REACH znajdują się w punkcie 15 karty charakterystyki. Jeżeli załączono scenariusze narażenia, można w nich znaleźć opis warunków operacyjnych i odpowiednie środki zarządzania ryzykiem pozwalające odpowiednio kontrolować ryzyko dla każdego zastosowania. Dalsi użytkownicy są prawnie zobowiązani do stosowania środków zarządzania ryzykiem lub podejmowania odpowiednich działań (zob. punkt 2.3), aby zapewnić, że poziom narażenia przewidziany w scenariuszu narażenia nie jest przekroczony. Jeżeli spełnione zostały warunki scenariuszy narażenia, poziom narażenia powinien być niższy od danej wartości DNEL.

Może się zdarzyć, że użytkownik nie otrzyma zaktualizowanej karty charakterystyki, na przykład dlatego, że ostatnia dostawa miała miejsce ponad 12 miesięcy przed wprowadzeniem ograniczenia. Może się także zdarzyć, że użytkownik otrzyma zaktualizowaną kartę charakterystyki, do której nie będą załączone scenariusze narażenia, na przykład dlatego, że dostawca zarejestrował ilość mniejszą niż 10 ton rocznie. W takiej sytuacji należy przede wszystkim skontaktować się z dostawcą (zob. punkt 5). Należy zwrócić uwagę, że warunki ograniczenia 71 rozporządzenia REACH nadal obowiązują i muszą zostać spełnione. W rezultacie oznacza to, że użytkownik musi mieć możliwość udowodnienia zgodności z wymogami krajowymi (głównie poprzez monitorowanie narażenia; w niektórych krajach członkowskich może być akceptowane modelowanie).

Cztery kolejne punkty opisują działania, jakie należy podjąć zgodnie z wymogami REACH. Należy pamiętać, że konieczne jest przestrzeganie obowiązków dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy (BHP) (niektóre zagadnienia związane z tą kwestią są objaśnione w punkcie 2.5).

Pierwszym krokiem powinno być sprawdzenie, czy dane zastosowanie NMP zostało opisane w rozszerzonej karcie charakterystyki dołączonej do substancji.

2.1 Jak sprawdzić, czy dane zastosowanie jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia

Można to zrobić na kilka sposobów:

1. Odnaleźć dane zastosowanie: zajrzeć do (i) punktu 1.2 karty charakterystyki dotyczącego zidentyfikowanych zastosowań oraz (ii) tytułów załączonych scenariuszy narażenia. Sprawdzić, czy dane zastosowanie jest tam opisane (należy pamiętać, że użytkownik może wykorzystywać NMP do kilku zastosowań).

Zgodnie z dobrą praktyką, dostawca powinien zawrzeć spis treści w załączniku do scenariuszy, by ułatwić użytkownikowi znalezienie scenariuszy odnoszących się do danego zastosowania.

¹⁰ *Rozszerzona* oznacza, że osoba rejestrująca w danym łańcuchu dostaw zarejestrowała substancję jako produkowaną lub importowaną do Europy w ilości przekraczającej 10 ton rocznie, a do karty charakterystyki są załączone scenariusze narażenia. Numer rejestracyjny jest zawarty w punkcie 1 karty charakterystyki.

Annex: Exposure Scenarios

Index

- 1. Use as a Process chemical
SU3; SU3; ERC4; PROC1, PROC2, PROC3
- 2. Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9
- 3. Formulation
SU3; SU3; ERC2; PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC14
- 4. Use in laboratories
SU3; SU3; ERC4; PROC15
- 5. Use in laboratories
SU22; SU22; ERC8a; PROC15
- 6. Use in construction chemicals
SU3; SU3; ERC4; PROC10, PROC13, PROC14
- 7. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC4; PROC7, PROC10, PROC13
- 8. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC8a, ERC8c, ERC8d, ERC8f; PROC13
- 9. Use in Cleaning Agents
SU3; SU3; ERC4; PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC10, PROC13
- 10. Use in Functional Fluids
SU3; SU3; ERC4, ERC7; PROC17, PROC18

Spis treści/Indeks

Tytuł scenariusza wskazuje, jakich zastosowań dotyczy

Jeżeli nie ma spisu treści, należy sprawdzić tytuł każdego scenariusza narażenia, co pozwoli odnaleźć scenariusze pasujące do danego zastosowania.

- 2. **Short title of exposure scenario**
Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9

Scenariusz narażenia:
W tytule punktu opisane są zastosowania.

- 2. **Odnaleźć swoje działania:** Należy sprawdzić tytuły w scenariuszach narażenia odpowiadających danym zastosowaniom (lub scenariuszach częściowych odpowiadających danym zadaniom/działaniom), aby upewnić się, że wszystkie rodzaje wykorzystywanych procesów bądź zadań są opisane w wymienionych kategoriach procesów (zwykle pisane skrótowo jako PROC lub ERC i liczba, np. PROC2 czy ERC3).¹¹

Contributing exposure scenario	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
Use descriptors covered	

Scenariusz częściowy opisujący zadania/działania, których dotyczy.

- 3. **Odnaleźć warunki stosowania:** Porównać informacje podane w scenariuszu narażenia (zwykle nazywane „scenariuszem częściowym” lub podobnie) z warunkami operacyjnymi i środkami zarządzania ryzykiem wdrożonymi w miejscu pracy.

¹¹ PROC jest skrótem od Process Category i oznacza kategorię procesu, czyli kod zadania, techniki zastosowania lub rodzaju procesu z perspektywy zawodowej. Niektóre kategorie procesu są powiązane z czynnikami obniżającymi poziom narażenia podczas oceny narażenia przeprowadzanej za pomocą narzędzi modelowania narażenia. ERC jest skrótem od Environmental Release Category i oznacza kategorię uwalniania do środowiska, czyli charakteryzuje zastosowanie i jego potencjał do uwalniania lub emisji do środowiska. Kategoria sektora zastosowania (SU) opisuje, w którym sektorze rynku używa się danej substancji, np. w sektorze produkcji gumy, rolnictwa, leśnictwa, rybołówstwa itp. PROC, ERC i SU to elementy systemu deskryptorów dla zastosowań.

Contributing exposure scenario	
Use descriptors covered	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
Operational conditions	
Concentration of the substance	N-methyl-2-pyrrolidone Content: >= 0 % - <= 100 %
Physical state	liquid
Vapour pressure of the substance during use	32 Pa
Process temperature	20 °C
Duration and Frequency of activity	480 min 5 days per week
Indoor/Outdoor	Indoor
Risk Management Measures	
Provide a good standard of general or controlled ventilation (5 to 10 air changes per hour)	Effectiveness: 70 %
Wear chemically resistant gloves in combination with 'basic' employee training.	Effectiveness: 90 %
Provide a good standard of general ventilation (not less than 3 - 5 air changes per hour)	
Alternatively: Ensure operation is undertaken outdoors.	
Use suitable eye protection.	

Scenariusz cząstkowy opisujący warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem, których dotyczy.

Dotyczy tego scenariusza cząstkowego

NIE dotyczy tego scenariusza cząstkowego

Dotyczy tego scenariusza cząstkowego

Nawet jeżeli warunki stosowania substancji w danym miejscu pracy różnią się od scenariusza narażenia dostawcy, użytkownik nadal będzie mógł wykazać, że w konkretnych warunkach zastosowania poziomy narażenia (dla ludzi i środowiska) są równe lub niższe niż w warunkach opisanych przez dostawcę. Podczas oceny poziomu narażenia (przy użyciu narzędzia modelowania narażenia), modyfikację jednego czynnika można zrekompensować poprzez modyfikację innego. W stosownych przypadkach dostawca powinien zawrzeć pomocne informacje (np. na temat metody/narzędzia skalowania czy parametrów, które można modyfikować, i ich wartości granicznych) w scenariuszu narażenia.

2.2 Zastosowanie jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia

Jeżeli udało się ustalić, że dane zastosowanie jest objęte otrzymanym scenariuszem narażenia, a w miejscu pracy wdrożono odpowiednie środki zarządzania ryzykiem – nie ma zatem potrzeby wykonywania dalszych działań w ramach REACH. Należy udokumentować przeprowadzoną kontrolę i wszelkie czynności podjęte w celu zapewnienia zgodności z warunkami stosowania opisanymi w scenariuszu narażenia. Przepisy dotyczące ochrony pracowników mogą wymagać, by narażenie pracowników było monitorowane (np. ze względu na istnienie normy OEL), co można wykorzystać do potwierdzenia spełnienia wymogów. Jeżeli monitorowanie wskazuje na brak zgodności, rozporządzenie REACH nakłada na użytkownika obowiązek poinformowania dostawcy, że przedstawione środki zarządzania ryzykiem są nieprawidłowe (zob. punkt 5).

Podsumowując, stosowanie warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem opisanych w scenariuszu narażenia powinno zagwarantować, że poziom narażenia pracowników zawiera się poniżej wartości DNEL dla szkodliwych skutków po wdychaniu i kontakcie ze skórą. W razie wątpliwości należy poradzić się kompetentnej osoby, na przykład higienisty pracy.

2.3 Zastosowanie NIE jest objęte otrzymanymi scenariuszami narażenia

Jeżeli z dokonanych ustaleń wynika, że dane zastosowanie nie jest objęte żadnym z

otrzymanych scenariuszy narażenia (zastosowanie nie pasuje do żadnego scenariusza narażenia lub znacząco różni się od opisu), użytkownik ma kilka możliwości.¹² Rozważając poniższe opcje należy pamiętać o terminie spełnienia wymogów ograniczenia 71 (maj 2020 r.):

- Poinformować dostawcę o danym zastosowaniu w celu uwzględnienia go jako „zidentyfikowane zastosowanie” w ocenie bezpieczeństwa chemicznego przeprowadzanej przez dostawcę w ramach REACH. Dostawca dostarczy wtedy uaktualnioną rozszerzoną kartę charakterystyki lub scenariusz narażenia.
- Jeżeli dane zastosowanie jest uwzględnione, ale warunki stosowania (warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem) znacząco się różnią – wdrożyć warunki stosowania opisane w otrzymanym scenariuszu narażenia. Konieczna może być zmiana procesu lub wymiana obecnych urządzeń kontrolnych, tak by odpowiadały one warunkom opisanym w scenariuszu narażenia.
- Zastąpić NMP inną substancją, dla której dostępny jest scenariusz narażenia obejmujący dane warunki stosowania.
- Znaleźć innego dostawcę, który dostarcza NMP wraz z kartą charakterystyki i scenariuszem narażenia obejmującymi dane zastosowanie.
- Jeżeli nie jest możliwe skorzystanie z żadnej z powyższych opcji, należy przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika i zawiadomić ECHA. Należy zwrócić uwagę, że warunki ograniczenia 71 rozporządzenia REACH nadal obowiązują i muszą zostać spełnione. Należy sprawdzić, czy użytkownika nie obowiązują wyłączenia związane z raportem bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, tj. jeżeli wykorzystuje on NMP w ilościach nieprzekraczających 1 tony rocznie lub dla celów badań dotyczących produktów i procesów produkcyjnych oraz ich rozwoju (PPORD). Poradnik praktyczny ECHA część 17¹³ pomaga przygotować raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika i opisuje przykładowe użycie pomiarów do wykazania prawidłowej kontroli ryzyka.

2.4 Sprawdzanie swojego zastosowania: karta charakterystyki mieszaniny

Jeżeli użytkownik zakupi i stosuje NMP w mieszaninie wraz z odpowiednią kartą charakterystyki mieszaniny, ma on takie same obowiązki, jak w przypadku stosowania samej substancji. Identyfikacja zastosowania i warunków stosowania (warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem) może być jednak trudniejsza, ponieważ informacje te mogą być włączone do karty charakterystyki, a nie załączone osobno. Użytkownik mimo wszystko musi przeprowadzić opisaną wyżej kontrolę, ale w tym przypadku być może będzie musiał zajrzeć do głównego tekstu karty charakterystyki, aby znaleźć interesujące go informacje. W takiej sytuacji należy sprawdzić zidentyfikowane zastosowania w punkcie 1.2 i ustalić, czy do karty charakterystyki nie dołączono żadnych załączników opisujących warunki stosowania. Jeżeli nie ma żadnych załączników, informacji dotyczących warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem należy szukać w różnych działach tekstu głównego, czyli najprawdopodobniej w punktach 7.3 i 8.2. Jeżeli użytkownik dojdzie do wniosku, że dane zastosowanie nie jest uwzględnione, powinien on postępować zgodnie z informacjami zawartymi w punkcie 2.3. Należy zwrócić uwagę, że warunki ograniczenia 71 rozporządzenia REACH nadal obowiązują i muszą zostać spełnione.

¹² Więcej informacji znajduje się w rozdziale 4.4 Poradnika ECHA dla dalszych użytkowników https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/

¹³ Poradnik praktyczny ECHA część 17 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf

2.5 W jaki sposób (rozszerzona) karta charakterystyki pomaga w przeprowadzeniu oceny ryzyka w miejscu pracy?

Jeżeli użytkownik stosuje NMP w miejscu pracy, powinien on określić, jakie środki i urządzenia należy wprowadzić, by móc zarządzać ryzykiem, spełniać warunki stosowania opisane w (rozszerzonej) karcie charakterystyki, a jednocześnie przestrzegać postanowień ograniczenia. Krajowe przepisy dotyczące ochrony zdrowia bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi (takimi jak NMP) w pracy także nakładają na użytkownika obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka w miejscu pracy. Ocena ryzyka powinna określać, jakie konkretne środki zapobiegawcze są wymagane do zmniejszenia ryzyka. Pracownice w ciąży stanowią szczególną grupę docelową, biorąc pod uwagę szkodliwe działania NMP dla zdrowia dziecka w łonie matki, należy zatem podjąć środki w celu ograniczenia narażenia, aby spełnić krajowe wymogi w zakresie ochrony pracownic w ciąży.¹⁴ Informacje zawarte w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawcy powinny być wzięte pod uwagę w ocenie ryzyka, a użytkownik powinien określić, czy potrafi spełnić opisane w niej warunki. Przed rozpoczęciem nowego działania wykorzystującego NMP oraz w przypadku jakiegokolwiek zmiany obecnych warunków pracy należy przeprowadzić ocenę i wdrożyć środki zapobiegawcze. Jeżeli użytkownik uzna, że informacje zawarte w karcie charakterystyki, a w szczególności w punkcie 8.2.1, nie są wystarczające do przeprowadzenia oceny ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników wynikającego z zastosowania NMP, należy skontaktować się z dostawcą (jak opisano w punkcie 5).

W ramach rozporządzenia REACH dostawca musi bezzwłocznie zaktualizować kartę charakterystyki po wprowadzeniu ograniczenia, opatrzyć ją określeniem „Aktualizacja: (data)” oraz dostarczyć nową wersję wszystkim odbiorcom, którzy otrzymali kartę charakterystyki w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Po otrzymaniu nowej karty charakterystyki użytkownik powinien przeprowadzić weryfikację ustaleń w miejscu pracy dotyczących kontroli narażenia pracowników na NMP. Użytkownik powinien sprawdzić, jakie zmiany w warunkach operacyjnych i środkach zarządzania ryzykiem są obecnie opisane w scenariuszach narażenia w odniesieniu do jego zastosowania oraz jakie niezbędne zmiany należy wprowadzić względem obecnego sprzętu kontroli narażenia zawodowego oraz pomocniczych systemów zarządzania.

Zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony pracowników, hierarchia środków kontroli oznacza, że priorytetem jest zapobieganie narażeniu pracowników (wszystkimi drogami, np. poprzez wdychanie, kontakt ze skórą lub drogą pokarmową), tj. zastąpienie bezpieczniejszą substancją lub technologią procesową. Jeżeli narażenie wciąż może występować, konieczne będzie wprowadzenie technicznych lub inżynierskich mechanizmów kontroli, aby zmniejszyć ryzyko i narażenie na wdychanie i kontakt ze skórą (bezpośredni lub z oparami) u źródła, na przykład poprzez wygrodzenie obszaru procesu przeznaczonym do tego celu osłonami i podłączenie miejscowej wentylacji wyciągowej¹⁵, których uzupełnieniem będą ustalenia organizacyjne, na przykład ograniczenie liczby narażonych pracowników (lub unikanie konkretnych grup docelowych) bądź ograniczenie czasu narażenia. Środki ochrony indywidualnej (PPE) należy brać pod uwagę wyłącznie, gdy mimo zastosowania wszystkich powyższych metod nadal pozostaje ryzyko rezydualne. Jeżeli, na podstawie oceny ryzyka w miejscu pracy, użytkownik ma wątpliwości co do stosowności środków zarządzania ryzykiem wymienionych w (rozszerzonej) karcie charakterystyki, powinien skontaktować się z dostawcą (zob. punkt 5).

Należy pamiętać, że środki ochrony indywidualnej powinny być dopasowane do osoby, która je nosi, co oznacza, że może okazać się konieczne użycie więcej niż jednego rodzaju środków

¹⁴ Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią.

¹⁵ Prawidłowa instalacja i działanie miejscowej wentylacji wyciągowej jest niezbędne, by zapewnić kontrolę narażenia; więcej informacji – zob. <http://www.hse.gov.uk/lev/employers.htm>

ochrony indywidualnej (środków ochrony układu oddechowego,¹⁶ rękawic¹⁷ lub odzieży ochronnej). Wprowadzeniem, wyborem, instalacją, wykorzystaniem i konserwacją mechanizmów kontroli oraz szkoleniem pracowników powinien zarządzać użytkownik. Więcej informacji na temat zasady STOP – Substitution (zastąpienie), Technological measures (środki technologiczne), Organisational measures (środki organizacyjne), Personal protective measures (środki ochrony indywidualnej) – można znaleźć na stronie EU OSHA^{18, 19}. Często wprowadza się strategie, które w zakresie kontroli narażenia przez skórę w dużym stopniu polegają na użyciu środków ochrony indywidualnej. Jest to niewłaściwe podejście. Strategia zarządzania ryzykiem narażenia przez skórę powinna wykorzystywać tę samą filozofię co strategia dla narażenia przez wdychanie. Hierarchia mechanizmów kontroli ma jednakowe zastosowanie dla wszystkich dróg narażenia. W przypadku narażenia przez skórę należy rozważyć środki techniczne, na przykład automatyzację, osłony czy konstrukcję narzędzi, zanim weźmie się pod uwagę środki ochrony indywidualnej. Jeżeli ryzyka nie można odpowiednio kontrolować za pomocą środków technicznych lub organizacyjnych, ostatecznie być może trzeba będzie zastosować środki ochrony indywidualnej.

Obecne mechanizmy kontroli narażenia, wyznaczone w ramach bieżącej oceny ryzyka chemicznego w miejscu pracy, będą opierać się na poprzednich scenariuszach narażenia dostarczonych przez dostawcę, odnoszących się do obecnych krajowych dopuszczalnych wartości (tj. dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy, a w niektórych przypadkach krajowych dopuszczalnych wartości biologicznych). Ograniczenie dotyczące NMP wprowadza w Europie nową zharmonizowaną wartość zapobiegającą szkodliwym dla zdrowia skutkom, która jest niższa od obecnych krajowych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy. Nadal konieczne jest przestrzeganie norm krajowych. Jeżeli użytkownik spełni warunki opisane dla danego zastosowania NMP w scenariuszu narażenia, powinien on osiągnąć poziom narażenia, który nie przekracza norm krajowych. Stosując te warunki, należy przestrzegać hierarchii środków kontroli (zob. powyżej). W przypadku NMP równoległe do wartości DNEL istnieje także orientacyjne dopuszczalne stężenie w środowisku pracy (OEL) zarówno dla narażenia ośmiogodzinnego, jak i krótkotrwałego (zob. załącznik 7.2, tabela 6). Należy wdrożyć odpowiednie mechanizmy kontroli, aby zapewnić, że narażenie pracowników zawiera się poniżej określonych wartości.

W załączniku 7.1 znajduje się schemat ilustrujący kroki, decyzje i działania, jakie należy podjąć. Więcej informacji można uzyskać, kontaktując się z odpowiednimi krajowymi organami.

¹⁶ Dobra praktyka dotycząca środków ochrony układu oddechowego – zob. <http://www.hse.gov.uk/respiratory-protective-equipment/how-to-choose.htm>

¹⁷ Dobra praktyka dotycząca wyboru i zarządzania rękawicami – zob. <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/gloves.htm>

¹⁸ EU OSHA https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/WEB-info-sheet-legislation-HWC-2018-19_0.pdf

¹⁹ Więcej informacji znajduje się w Poradniku ECHA dla dalszych użytkowników https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/

Ważne!

→ NMP jest substancją działającą szkodliwie na rozrodczość, a jego stosowanie jest ograniczone na terenie Europy.

→ Z powodu ograniczenia obejmującego NMP do karty charakterystyki substancji (oraz zawierających ją mieszanin) dostarczonej przez dostawcę będzie wprowadzona aktualizacja. Mogą zmienić się warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem zalecane do wdrożenia jako elementy kontroli narażenia na substancję. Jeżeli dostawa substancji miała miejsce w ciągu ostatnich 12 miesięcy, ale użytkownik nie otrzymał zaktualizowanej karty charakterystyki, mimo że wydaje mu się, że powinien, należy skontaktować się z dostawcą.

→ Należy poddać weryfikacji własne zastosowanie NMP w świetle zaktualizowanej (rozszerzonej) karty charakterystyki dostarczonej przez dostawcę, zmodyfikować procesy i/lub urządzenia kontroli, jeżeli zachodzi taka potrzeba, udokumentować swoje decyzje i pouczyć pracowników.

→ W miejscu pracy powinna być zastosowana hierarchia mechanizmów kontroli (zasada STOP).

3. Przykładowe dobre praktyki umożliwiające kontrolę narażenia na NMP

Kontrola narażenia podczas procesów przemysłowych, w których wykorzystywany jest NMP, będzie wymagać opracowania i wprowadzenia środków kontroli ryzyka na każdym etapie (lub podczas każdego zadania), na którym stosuje się substancję bądź na którym występuje potencjalne narażenie. Mimo że NMP stosuje się w wielu sektorach i kontekstach, wiele czynności czy zadań jest wspólnych dla różnych branż. W tabeli 3 poniżej znajduje się zestawienie ogólnych zadań i przykładów dobrych praktyk umożliwiających kontroli narażenia przez wdychanie oraz przez skórę. Należy zwrócić uwagę, że lista nie jest wyczerpująca, a do kontroli narażenia mogą nadawać się również inne środki zarządzania ryzykiem.

Przykłady i zalecenia dotyczące użycia zawarte w niniejszym punkcie nie służą zwolnieniu pracodawców z obowiązku oceny i zarządzania ryzykiem we własnym zakładzie zgodnie z obowiązującymi krajowymi wymogami i wytycznymi.

Tabela 3: Przykładowe dobre praktyki umożliwiające kontrolę narażenia

Zadanie	Możliwe PROC	Dobre praktyki umożliwiające kontrolę narażenia	Przykład zastosowania
Załadunek, rozładunek	8B, 9	System odzyskiwania oparów Stałe, (pół)zamknięte układy, na przykład rurociągi i specjalne węże (lub ramiona nalewcze) do załadunku i rozładunku cystern/kontenerów z NMP	Opracowywanie, procesy chemiczne, powlekanie. Gdy substancja lub mieszanina jest dostarczana w dużych ilościach (ciężarówką)
Magazynowanie	0 - inne	Wyznaczony obszar Zamknięte pojemniki Zintegrowany układ zatrzymywania wycieków	Większość przypadków będzie dotyczyć magazynowania
Przeniesienie	8B, 9	Stałe, (pół)zamknięte układy, na przykład rurociągi, do zwykłego przenoszenia, zależnie od możliwości Dygestorium Miejscowa wentylacja wyciągowa (LEV)	Większość przypadków będzie dotyczyć przenoszenia
Mieszanie	5, 19	Zamknięte układy, zależnie od możliwości Miejscowa wentylacja wyciągowa (LEV)	Opracowywanie, procesy chemiczne, czyszczenie, powlekanie
Pobieranie próbek	1, 2, 3, 4, 9*	Zamknięte zawory do pobierania próbek, zależnie od możliwości Miejscowa wentylacja wyciągowa (LEV)	Opracowywanie, procesy chemiczne, powlekanie
Rozpylanie	7, 11	Automatyzacja Pełne zamknięcie	Czyszczenie, powlekanie
Nakładanie pędzlem lub wałkiem	10	Dygestorium Miejscowa wentylacja wyciągowa (LEV)	Czyszczenie, powlekanie
Zanurzanie / przelewanie	13	Automatyzacja Zamknięte układy, zależnie od możliwości Pełne zamknięcie Zakryte zbiorniki do zanurzania Miejscowa wentylacja wyciągowa (LEV)	Czyszczenie, powlekanie
Czynności laboratoryjne	15	Dygestorium	Zastosowanie laboratoryjne, kontrola jakości próbek


Zadanie	Możliwe PROC	Dobre praktyki umożliwiające kontrolę narażenia	Przykład zastosowania
Konserwacja	28	Wszystkie układy i urządzenia należy oczyścić i przedmuchać przed konserwacją	Większość przypadków będzie dotyczyć konserwacji
* Pobieranie próbek może być częścią bardziej ogólnej czynności, na przykład przenoszenia w procesie zamkniętym (PROC 1-4) lub przenoszenia do małych pojemników (PROC 9).			


Środki techniczne, na przykład inżynierskie mechanizmy kontroli, mają za zadanie zamknięcie (w całości lub częściowo) i usunięcie oparów podczas zadań, w których używa się NMP i pomogą one kontrolować zarówno narażenie przez wdychanie, jak i przez skórę. Środki organizacyjne, na przykład specjalne metody pracy (standardowe procedury operacyjne, pisemne wytyczne, zezwolenia na pracę itd.), mają za zadanie odseparować pracownika od zagrożenia (ograniczyć dostęp), skrócić czas narażenia (dzięki konstrukcji, organizacji ergonomicznej, zapewnianiu odpowiednich środków ochrony indywidualnej) oraz zagwarantować, że pracownicy są świadomi ryzyka i odpowiednio przeszkoleni, by prawidłowo stosować środki techniczne, obchodzić się ze środkami nadzwyczajnymi oraz używać środków ochrony indywidualnej, jeżeli zachodzi taka potrzeba (wybrać odpowiedni rozmiar, nosić, zdejmować i konserwować).

Jeżeli wykonywane są zadania w procesach otwartych, dla kontroli narażenia szczególnie ważne staje się jak najlepsza i właściwie konserwowana wentylacja wyciągowa, dobre praktyki sprzątnięcia i BHP oraz prawidłowe użycie środków ochrony indywidualnej. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapobieganie zanieczyszczeniom powierzchni i wyciekom.

3.1 Ilustrowane przykłady

Szczegółowe ilustrowane przykłady niektórych środków zarządzania ryzykiem wymienione w tabeli 3 są pokazane poniżej. Przykłady te nie są wyczerpujące, ale unaoczniają rodzaj urządzeń wprowadzonych przez niektóre przedsiębiorstwa w celu kontroli narażenia w trakcie różnych zadań. Niektóre urządzenia kontroli narażenia mogą być przeznaczone dla konkretnych sektorów przemysłu. Poniższe przykłady zostały uzyskane dzięki uprzejmości podmiotów wymienionych w podziękowaniach.

 Elementy do rozważenia w zakresie oceny/modelowania narażenia pracowników w ramach REACH

 Dodatkowe środki bezpieczeństwa (niekoniecznie służące kontroli narażenia na substancje niebezpieczne).

3.1.1 Załadunek i rozładunek

Przewóz luzem: cysterna drogowa lub inny kontener-cysterna

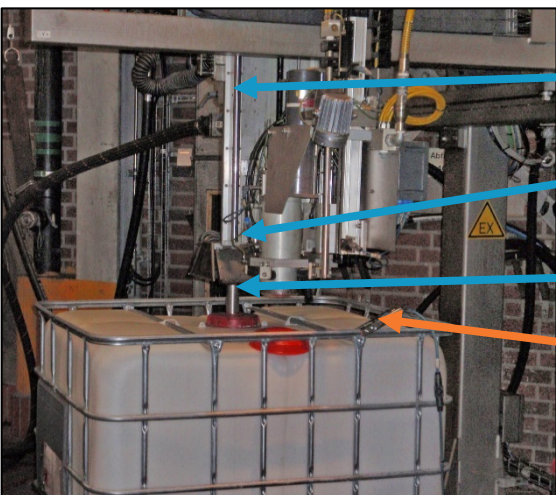
Załadunek i rozładunek w parku zbiornikowym lub ze zbiornika buforowego w przypadku ciągłego procesu produkcji (PROC 8b)

		<p>Przewód napełniający</p> <p>Lina bezpieczeństwa z uprzężą (praca na wysokości 4 m)</p> <p>Przewód LEV</p> <p>Rękawice i okulary przeciwchemiczne (niewidoczne)</p> <p>Lej zapewniający dopasowanie i skuteczność LEV</p> <p>Obuwie ochronne, odzież robocza</p>
<p>Zdj. górne: Kontener-cysterna na stanowisku do napełniania (zewnętrznym)</p> <p>Zdj. dolne: Otwieranie włazu</p>	<p>Na zdjęciu pokazano wprowadzanie rurociągu napełniającego i środki minimalizujące ryzyko.</p> <p>Zadanie ręczne: przyłączenie i odłączenie</p>	
<p>Próbki powietrza odzwierciedlające narażenie pracowników podczas zwykłej zmiany w parku zbiornikowym lub na stanowisku do napełniania (przykład uzyskany od przedsiębiorstwa) wykazały stężenie rzędu 0,003 – 0,12 mg/m³. Ponadto, pięć z dwunastu wyników było poniżej granicy wykrywalności (LOD) lub granicy oznaczalności (LOQ).</p> <p>Standardowe środki ochrony indywidualnej: rękawice, okulary ochronne do pracy ręcznej z potencjalnym narażeniem (np. pobierania próbek), odzież robocza, obuwie ochronne, kask.</p> <p>Wykonywane są specjalne zadania, które wymagają dodatkowych środków, np. załadunek i wyładunek z wagonów (zapobiegawcza ochrona przez rozpryskiem), konserwacja itd.</p> <p>Wymogi dla dodatkowych środków bezpieczeństwa są opisywane w ocenie ryzyka w miejscu pracy przez lokalnego doradcę ds. bezpieczeństwa pracy znającego dane środowisko pracy.</p>		

3.1.2 Przenoszenie

Standardowy kontener DDPL (duży pojemnik do przewozu luzem, DDPL)

Półautomatyczne napełnianie DDPL (PROC 8b)

	<p>Rurociągi: zasilania i gazów odlotowych</p> <p>LEV z okapem odciągowym</p> <p>Przewód napełniający</p> <p>Uziemienie</p>
<p>Zadanie jest wykonywane w pomieszczeniu, przy zwiększonej wentylacji.</p>	
<p>DDPL umieszcza się pod stanowiskiem do napełniania za pomocą wózka widłowego. Zarówno wprowadzenie przewodu napełniającego, jak i napełnianie odbywa się automatycznie. Zadania ręczne z potencjalnym narażeniem: zamykanie DDPL korkiem.</p>	
<p>Standardowe środki ochrony indywidualnej (niepokazane na zdjęciu): rękawice, okulary ochronne, odzież robocza, obuwie ochronne.</p>	
<p>Próbki powietrza odzwierciedlające narażenie pracowników podczas zwykłej zmiany wykazały stężenie NMP rzędu 0,023 - 0,046 mg/m³.</p>	

Standardowa beczka


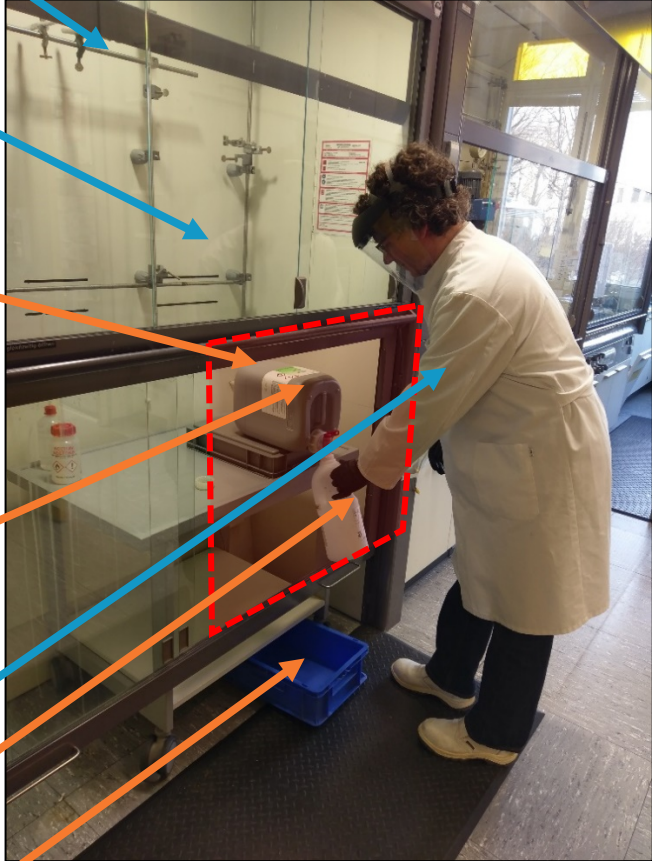
Półautomatyczny układ napełniania beczek (PROC 8b)

	<p>Dopływ produktu</p> <p>LEV</p> <p>Przewód napełniający</p>
<p>Charakterystyka układu jest mniej więcej taka sama jak charakterystyka układu napełniającego linii napełniania automatycznego.</p>	
<p>Standardowe środki ochrony indywidualnej (niepokazane na zdjęciu): rękawice, okulary ochronne, odzież robocza, obuwie ochronne.</p>	
<p>Próbki powietrza odzwierciedlające narażenie pracowników podczas zwykłej zmiany wykazały stężenie NMP rzędu 0,003 - 0,064 mg/m³. Porównywalne pomiary bez LEV wykazały wykrywalne stężenie równe 0.11 mg/m³.</p>	

Automatyczny układ napełniania beczek

	
Ładowanie pustych beczek do napełniania automatycznego	Zewnętrzny panel sterowania napełniania automatycznego w zamkniętej komorze
Napełnianie i zamykanie beczek korkiem odbywa się automatycznie w zamkniętej komorze.	
Standardowe środki ochrony indywidualnej: rękawice, okulary ochronne, odzież robocza, obuwie ochronne, kask.	
Ze względu na fakt, że napełnianie NMP odbywa się w całości w zamkniętej komorze, nie istnieje potencjalne narażenie pracowników na kontakt z substancją.	

3.1.3 Przenoszenie do mniejszego pojemnika

<p>Substancję przenosić do mniejszego pojemnika w dygestorium</p> <p>Wykorzystywać ruchome skrzydła (pionowe i poziome) do osłonięcia nieużywanych obszarów, aby zoptymalizować przepływ powietrza w dygestorium -> minimalizacja obszaru roboczego </p> <p>Wybierać małe pojemniki (tutaj 10-litrowe) -> mogą być bezpiecznie i ergonomicznie przenoszone przez jedną osobę bez użycia zajmującego przestrzeń sprzętu; po użyciu pojemniki odstawiać w pozycji pionowej -> uniemożliwienie wycieku</p> <p>Wybierać krany spustowe z kompensacją ciśnienia (odpływ płynu do pojemnika i napływ powietrza do pojemnika zachodzą jednocześnie, w kontrolowany sposób -> jednostajny przepływ płynu)</p> <p>Nosić odzież ochronną zgodną z kartą charakterystyki: obuwie, fartuch, rękawice, ochronę oczu/twarzy</p> <p>Używać plastikowych butelek odpowiednich do danego zastosowania</p> <p>Podstawić ociekacz i oczyścić go po użyciu -> czysta i sucha podłoga</p>	
--	--

Brak danych dot. monitorowania, ale modelowanie narażenia z wykorzystaniem szacunkowych wartości Stoffenmanager wyraźnie poniżej normy.



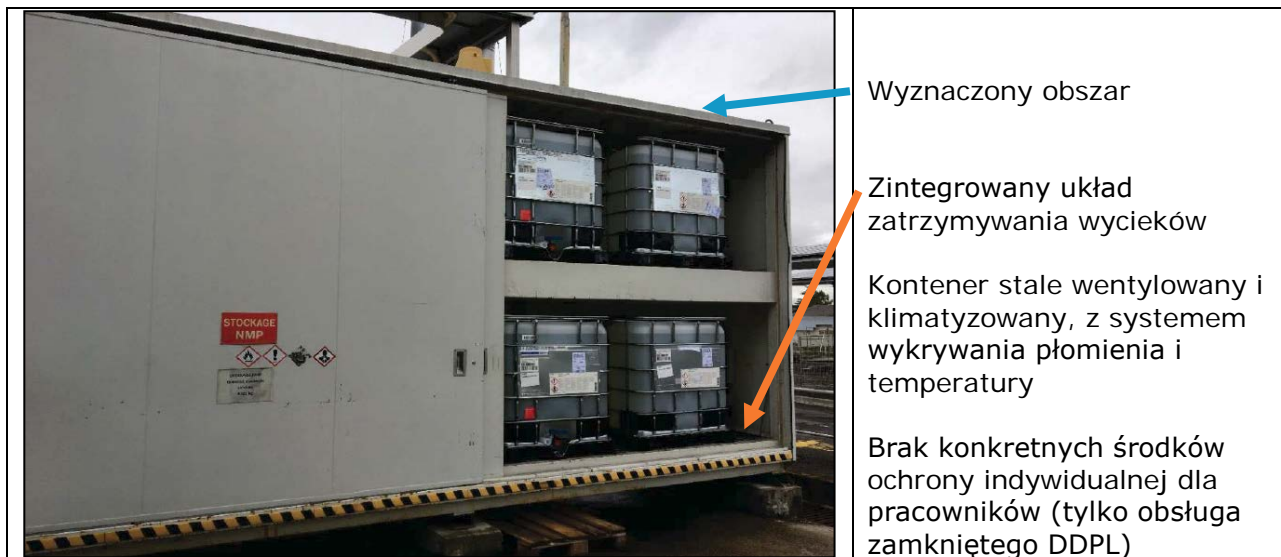
Zadanie: napełnianie małych pojemników do dalszej analizy w środowisku laboratoryjnym. Po napełnieniu na butelkach umieszcza się etykiety.

Zadanie wykonuje się w dygestorium zgodnym z normą DIN EN 14175, ze skrzydłem pionowym otwartym w trakcie zadania tylko częściowo.

Standardowe środki ochrony indywidualnej: rękawice, okulary ochronne, odzież robocza, obuwie ochronne.

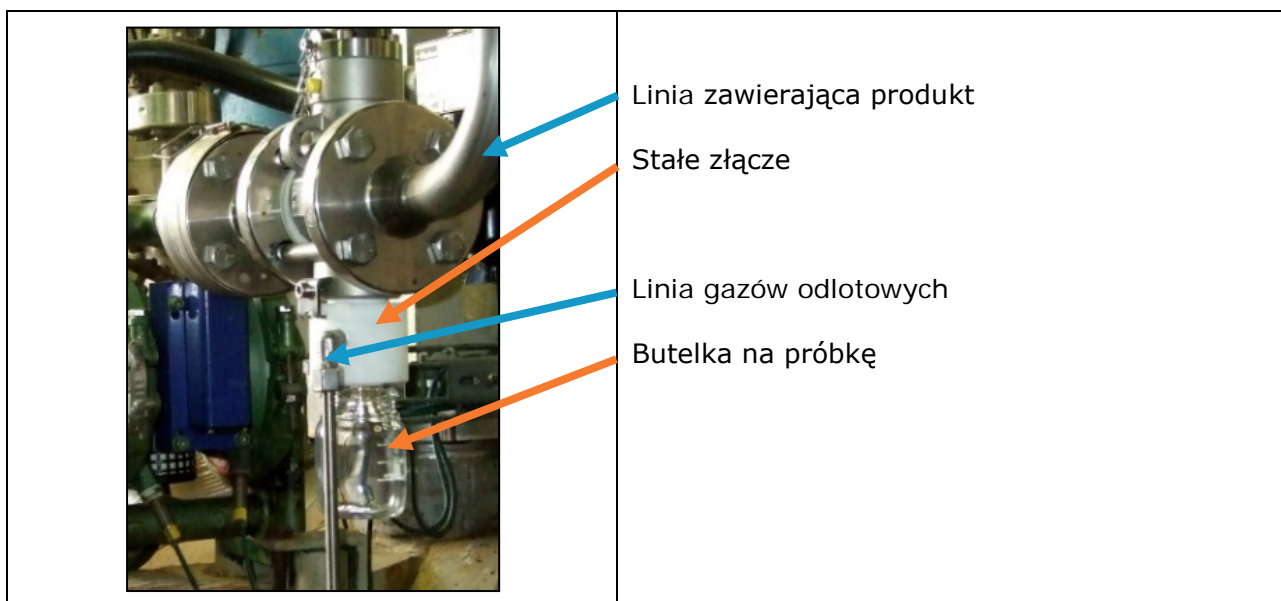
Próbki powietrza odzwierciedlające narażenie pracowników podczas zwykłej zmiany wykazały stężenie NMP rzędu 0,022 - 0,27 mg/m³.

3.1.4 Magazynowanie



3.1.5 Pobieranie próbek


Pobieranie próbek w procesie półzamkniętym



Standardowe czynności, takie jak ręczne pobieranie próbek, wymagają zastosowania środków ochrony indywidualnej: rękawic, okularów do przenoszenia ręcznego z potencjalnym narażeniem, odzieży roboczej, obuwia ochronnego, kasku (na zewnątrz budynku).

Próbki powietrza odzwierciedlające narażenie pracowników podczas zwykłej zmiany wykazały stężenie NMP rzędu 0,004 - 0,083 mg/m³.

Punkt poboru próbek

	<p>Podwójny zawór odcinający (1: zawór zasuwowy, 2: zawór iglicowy)</p> <p>Układ odprowadzania skroplin</p> <p>Ciśnienie: 14 barów, Temperatura: 36°C</p>
<p>Próbka pobierana 3 razy dziennie (na każdej zmianie). Zadanie trwa ok. 5 min. Środki ochrony indywidualnej: zwykłe środki ochrony indywidualnej (w tym okulary ochronne), dodatkowo rękawice odporne na NMP</p>	

3.1.6 Przygotowanie do konserwacji

Szczegółowy opis przygotowań, jakim poddawane są sprzęty, takie jak filtry, pompy lub krótkie odcinki rurociągów, zanim zostaną oddane do konserwacji. Pierwszym etapem jest uzyskanie pozwolenia na pracę.


1. Odciać przewody dopływowe i odpływowe, w miarę możliwości za pomocą mechanizmu z podwójnym zaworem odcinającym.
2. Odprowadzić NMP z urządzeń do zbiornika resztkowego, najlepiej połączonego z pochodnią dla lżejszych składników frakcji węglowodorowej. Skropliny są zbierane, a następnie doprowadzane do procesu lub usuwane przez certyfikowaną firmę usuwającą odpady. Jeżeli pochodnia nie jest dostępna, należy odprowadzić gazy do bezpiecznego obszaru, aby zapobiec narażeniu pracowników.
3. Najlepiej przepłukać urządzenia wodą, którą należy później zebrać do zbiornika resztkowego, oczyszczalni biologicznej lub zbiornika na odpady. Płukanie odbywa się, gdy urządzenia są wciąż odcięte. Woda do płukania dopływa specjalnymi dyszami.
4. Przedmuchać azotem do zbiornika resztkowego lub zbiornika na odpady, odprowadzając gazy w bezpieczne miejsce lub usuwając je do oczyszczalni biologicznej.
5. Na przewodach dopływowych i odpływowych ustawić talerze zaślepiające w miejscach łączących się z częściami urządzenia pozostającymi pod ciśnieniem (aby uniknąć wycieku w razie nieszczelnego zaworu).
6. Rozmontować i otworzyć sprzęt do ostatecznego czyszczenia.
7. Umyć element wodą pod ciśnieniem w zakładzie lub w przeznaczonym do tego miejscu.
8. Przekazać serwisantom lub mechanikom do konserwacji.

Środki ochrony indywidualnej:

- Dla otwartego układu (na przykład mycia pod ciśnieniem): rękawice odporne na NMP, kombinezon przeciwchemiczny i osłona na twarz.
- Podczas zaślepiania (etap 5) używa się środków ochrony układu oddechowego.

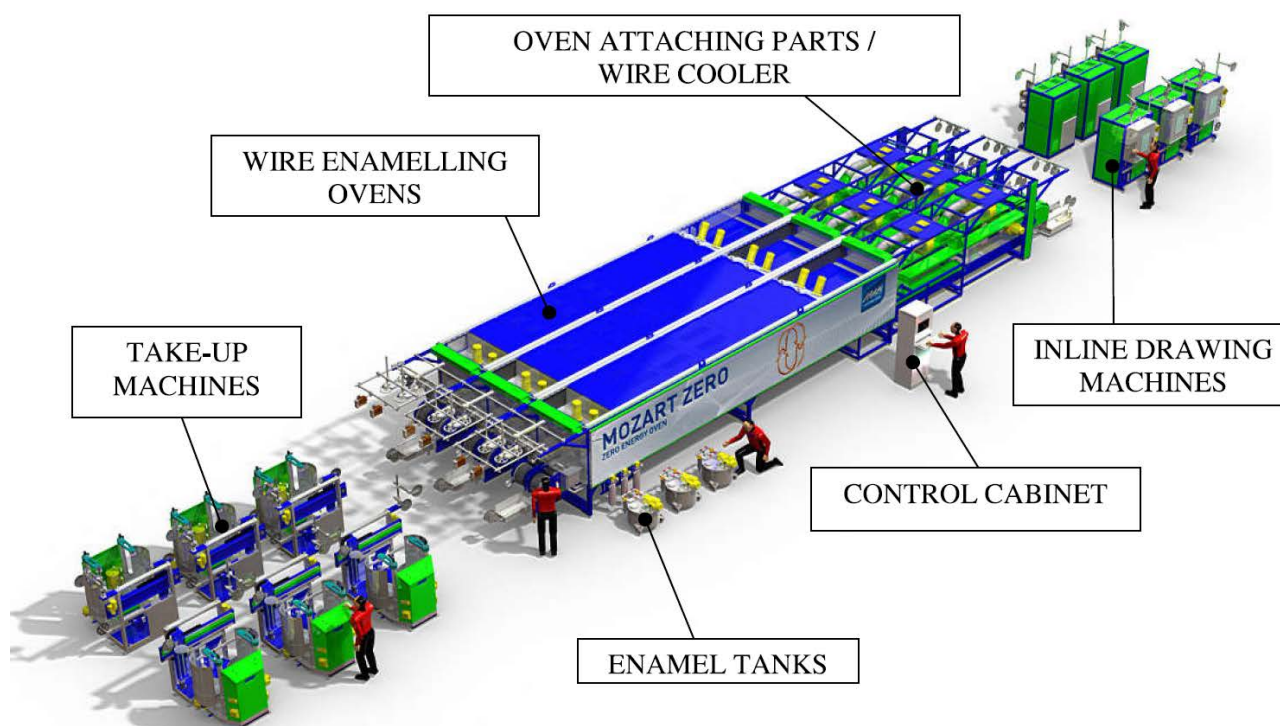
- Dla zamkniętego układu: wysokie obuwie ochronne, kombinezon ognioodporny, rękawice, kask i okulary ochronne.

3.1.7 Czyszczenie urządzeń przy użyciu NMP

	<p>Rękawice, osłona na twarz, pełny kombinezon przeciwochemiczny chroniący przed potencjalnymi pozostałościami NMP podczas czyszczenia ręcznego.</p>
<p>PROC 28</p>	
<p>Zadanie: Czyszczenie dużych mieszalników przemysłowych wykorzystanym ponownie NMP. Zadanie zajmuje ok. 2-3 godziny i przeprowadza się je maksymalnie 15 do 20 razy tygodniowo.</p>	

3.1.8 Nawijanie drutu, przykład z sektora

Dla lepszego unaocznienia poniżej zobaczyć można przykładową maszynę do emaliowania nowego typu do seryjnej produkcji drutu nawojowego (źródło: MAG Maschinen und Apparatebau AG). Nawijanie drutu tego rodzaju maszyną można sklasyfikować w kategorii PROC 2. Pomiary narażenia zawodowego drogą powietrzną wskazały typowe wartości dla wdychania $< 1 \text{ mg/m}^3$ w pobliżu maszyny.



A. Dostarczanie emalii

Emalia to mieszanina, która zwykle zawiera 20-50% NMP. Można ją dostarczać w dużych ilościach cysterną lub w DDPL (dużych pojemnikach do przewozu luzem).

Przykładowy rozładunek emalii z cysterny do zbiorników magazynowych w dziale emalii. Na tej instalacji czynność ta jest wykonywana raz w tygodniu i zajmuje maksymalnie godzinę.

⇒ Kierunek przepływu.

Odzysk oparów ze
zbiornika na emalię do
cysterny

Dodatkowy rurociąg
do rozładunku (tutaj
nieużywany)



Rurociąg do rozładunku emalii z
cysterny do zbiornika
magazynowego na emalię.

B. Centralne magazynowanie emalii

Emalia zawierająca NMP jest przechowywana w specjalnym miejscu o ograniczonym dostępie, jak tak inne emalie. Poniżej znajduje się przykład zakładu, który odbiera i magazynuje emalię w dużych pojemnikach do przewozu luzem (DDPL).



Przewód wyrównujący ciśnienie łączący DDPL i wentylację dachową

Obszar z wymuszoną wymianą powietrza (3 ACH)

Magazynowanie emalii w dużych pojemnikach do przewozu luzem

Rurociąg doprowadzający linii emaliowania, typowa prędkość przepływu: 20-80 kg/h

Pompa pneumatyczna do dystrybucji emalii do urządzenia do emaliowania

Zbiorniki są przyłączone do zamkniętego rurociągu centralnego, a emalia jest pompowana automatycznie do maszyn do emaliowania. Podczas zwykłej produkcji nie jest konieczna obsługa ręczna.

C. Dostarczanie emalii do maszyny do emaliowania

⇒ Kierunek przepływu.

Dostarczanie emalii ze zbiornika magazynowego

Dostarczanie emalii do układu emaliowania

Układ emaliowania



Zbiornik boczny

Powrót nadmiaru emalii

D. Układ emaliowania

Każdy drut przechodzi przez piec do emaliowania kilka razy (na zdjęciu poniżej; drut może być zwijany kilkukrotnie). Za każdym razem pokrywa się go cienką warstwą emalii. Emalię wyciska się powoli i nieprzerwanie przez małą tubkę, a drut jest przeciągany przez emalię znajdującą się na czubku tubki. Następnie przeciska się go przez matrycę, która zdrapuje zbędną emalię z drutu. Drut jest potem wprowadzony do pieca i poddawany utwardzaniu. Nadmiar emalii jest odzyskiwany i wykorzystywany ponownie w zamkniętym układzie (zob. „Dostarczanie emalii do maszyny do emaliowania” powyżej).

Pokrywy układów emaliowania są zawsze zamknięte w trakcie tego procesu. W komorze emaliowania na wlocie do pieca utrzymuje się podciśnienie, aby umożliwić odciąganie gazów z układu dostarczania emalii oraz zapobiec przenikaniu wszelkich produktów rozkładu lub spalania do powietrza w miejscu pracy. Wentylacja stanowi część układu regulacyjnego maszyny do emaliowania i jest monitorowana.

Ustawienie matrycy w połączeniu z podciśnieniem w piecu pozwala odprowadzić opary wytworzone w trakcie procesu do pieca, gdzie są spalane z pomocą katalizatora.

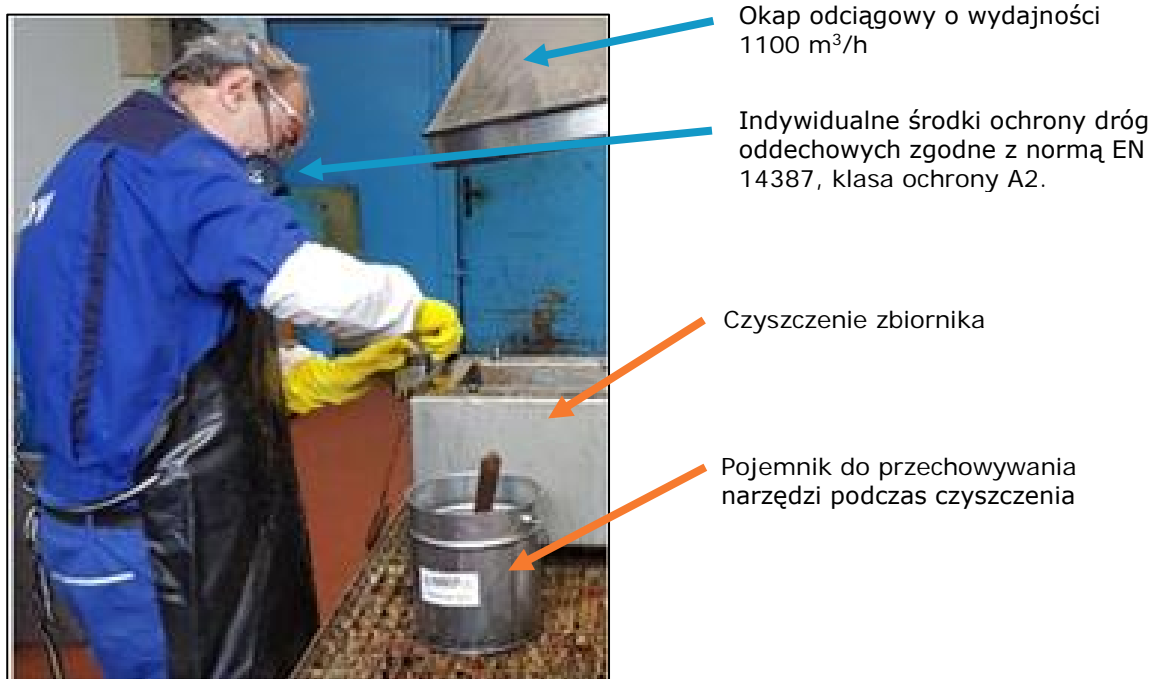


E. Czyszczenie

Czyszczenie zbiornika bocznego

Czyszczenie zbiornika bocznego za pomocą NMP wykonuje się rzadko, wyłącznie w zamkniętym pomieszczeniu z odprowadzaniem powietrza. Czynność wykonuje się na przeznaczonym do tego stole.

Osoba czyszcząca ma na sobie okulary ochronne, rękawice przeciwchemiczne i inne elementy wyposażenia, na przykład fartuch i ochronę na przedramiona. Stosuje ona także indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.



3.1.9 Dodatkowe materiały dotyczące dobrych praktyk

Materiały niemieckiego Federalnego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (BAuA) na temat bezpiecznego nalewania płynów organicznych (język angielski): <https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/Working-with-hazardous-substances/Organic-liquids.html?pos=1>

Materiały Europejskiej Grupy Przemysłu Rozpuszczalnikowego (ESIG) promujące odpowiedzialne i bezpieczne stosowanie rozpuszczalników w pracy: <https://www.esig.org/product-stewardship/solventwork/>

4. Monitorowanie i sprawdzanie zgodności

W ramach ograniczenia REACH głównym obowiązkiem użytkownika NMP, który chce zagwarantować, że poziom narażenia pracowników jest niższy od wartości DNEL, jest spełnianie wymogów dotyczących środków zarządzania ryzykiem opisanych w scenariuszach narażenia załączonych do karty charakterystyki lub włączonych do jej treści. W ramach przepisów dotyczących ochrony pracowników, zapewniając zgodność z normą OEL wyznaczoną dla NMP należy przestrzegać zasad STOP (zob. punkt 2.5) i minimalizacji, aby utrzymywać poziom narażenia nie tylko poniżej normy, ale na jak najniższym możliwym poziomie, zgodnie z zasadą ALARA²⁰, która obowiązuje w przypadku substancji, które nie są rakotwórcze ani mutagenne. Przedsiębiorstwa powinny jednak sprawdzić, czy kraj członkowski, w którym prowadzą działalność, nie wprowadził ostrzejszych przepisów dotyczących substancji działających szkodliwie na rozrodczość. Ważnym aspektem dobrej praktyki z zakresu kontroli związanej z przestrzeganiem wartości DNEL i OEL dla NMP jest zapewnienie, że pracownicy są odpowiednio przeszkoleni, integralność procesu zachowana, a właściwe techniczne i inżynierskie mechanizmy kontroli oraz środki ochrony indywidualnej prawidłowo używane i konserwowane.

W ramach przepisów dotyczących ochrony pracowników pracodawca musi poddać ocenie ryzyko i podjąć konieczne środki zapobiegawcze, aby zapewnić, że właściwie zarządza narażeniem na niebezpieczne substancje. Mogą to być pewnego rodzaju pomiary lub modelowanie narażenia zgodnie z wymogami krajowymi. Generalnie preferuje się pomiary narażenia zamiast modelowania. W niektórych krajach członkowskich monitorowanie narażenia jest wymagane prawnie, gdy substancja jest objęta normą narażenia. Może to być pobieranie próbek powietrza i/lub nadzór biologiczny nad pracownikiem w ramach kontroli zdrowia. Ocena ryzyka w miejscu pracy może opisywać, jakiego typu nadzór jest konieczny i w jaki sposób powinno się go wykonywać. Równanie w punkcie 7.2 załącznika 2 pozwala obliczyć poziom narażenia dla zmiany dłuższej niż osiem godzin.

Użytkownicy NMP zwykle weryfikują poziom narażenia poprzez kontrolę powietrza w miejscu pracy zgodnie z przyjętą normą. Próbkowanie powietrza to powszechnie stosowana praktyka, dzięki której można sprawdzić, czy narażenie przez wdychanie pozostaje poniżej krajowej wartości dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy. W przypadku substancji, które są łatwo wchłaniane przez skórę, jak na przykład NMP, ocena narażenia drogą oddechową może zaniżyć wartość pobieraną przez organizm. W takiej sytuacji pomocne może okazać się monitoring biologiczny przeprowadzany sprawdzoną metodą dostarczającą informacji na temat łącznego narażenia na NMP (przez wdychanie i przez skórę), jeżeli wymagają tego przepisy prawa krajowego. Przykładowa metoda monitoringu biologicznego, która wykorzystuje analizę moczu, jest dostępna w punkcie 7.2 załącznika 2.

Nawet jeżeli celem kontroli narażenia jest zwykle weryfikacja zgodności z normą OEL, producenci i użytkownicy NMP mogą także wykorzystywać dane związane z kontrolą, aby wykazać, że środki zarządzania ryzykiem opisane w scenariuszu narażenia prowadzą do zapewnienia zgodności z ograniczeniem dotyczącym NMP w warunkach operacyjnych danego zakładu. Dostępne metodologie nadzoru obejmują normę EN-689²¹ lub równorzędne normy krajowe, które wyznaczają ramy metodologiczne monitorowania narażenia przez wdychanie. Inne przykłady to wytyczne BOHS i NVvA²² oraz metodologia francuska (INRS NMP M-15²³) i niemiecka (TRGS 402²⁴). Punkt R.14.6. rozdziału R.14 Poradnika ECHA na temat wymogów

²⁰ Zasada narażenia na jak najniższym rozsądnie osiągalnym poziomie, ang. As Low As Reasonably Achievable

²¹ Fragment normy EN 689 https://oem.bmj.com/content/75/Suppl_2/A199.3

²² Wytyczne NVvA <https://www.arbeidshygiene.nl/-uploads/files/insite/2011-12-bohs-nvva-sampling-strategy-guidance.pdf>

²³ Francuska norma INRS NMP M-15 http://www.inrs.fr/publications/bdd/metropol/fiche.html?refINRS=METROPOL_15

²⁴ Niemiecka norma TRGS 402 <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical->

informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego²⁵ także zawiera porady dotyczące szacowania poziomu ryzyka (w tym stosowania pomiarów). Kilka przykładowych technik analitycznych odznaczających się potencjałem do spełnienia wymogów dotyczących narażenia w miejscu pracy można znaleźć w załączniku 2. Organy ds. BHP lub usługodawcy mogą posiadać informacje dotyczące lokalnych wymogów i dostępnych metodologii.

Zgodność z ograniczeniem obowiązującym wobec NMP może być egzekwowana przez krajowych inspektorów pracy i/lub organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów REACH, zależnie od kraju członkowskiego. Użytkownicy NMP powinni skontaktować się z organami krajowymi, aby uzyskać porady dotyczące lokalnych wymogów.

[rules/Rules/TRGS/TRGS-402.html](#)

²⁵ Wytyczne ECHA R.14 Ocena narażenia zawodowego

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/

5. Kiedy i w jakim celu skontaktować się z dostawcą

Zgodnie z ograniczeniem użytkownicy powinni zostać poinformowani o nowych wartościach DNEL w karcie charakterystyki. Użytkownicy NMP powinni wdrożyć właściwe środki zarządzania ryzykiem i zapewnić odpowiednie warunki operacyjne, aby zapewnić, by poziom narażenia pracowników nie przekraczał wartości DNEL. Termin na spełnienie wymogów upływa 9 maja 2020 r. (9 maja 2024 r. dla NMP stosowanego jako rozpuszczalnik lub reagent w procesie powlekania drutu).

Każdy dalszy użytkownik odgrywa ważną rolę podczas tej przemiany. Pozostając w aktywnym kontakcie ze swoimi dostawcami NMP, użytkownik może się upewnić, że znają oni jego zastosowania i mogą w odpowiednim czasie przekazać niezbędne informacje.

W niektórych sytuacjach ważne jest, by użytkownik skontaktował się ze swoim łańcuchem dostaw. Na przykład:

- Po nałożeniu ograniczenia dostawcy muszą bez zbędnej zwłoki dodać informacje dotyczące ograniczenia do karty charakterystyki. Muszą też przesłać zaktualizowany dokument klientom, którym dostarczali substancję w ciągu 12 miesięcy przed aktualizacją. Jeżeli użytkownik nie otrzymał zaktualizowanego dokumentu, powinien skontaktować się ze swoim dostawcą i dowiedzieć się, kiedy może się spodziewać zaktualizowanej karty charakterystyki.
- Może się także zdarzyć, że użytkownik otrzyma zaktualizowaną kartę charakterystyki, do której nie będą załączone scenariusze narażenia, na przykład dlatego, że dostawca zarejestrował ilość mniejszą niż 10 ton rocznie. W razie wątpliwości należy skontaktować się ze swoim dostawcą i wyjaśnić tę kwestię.
- Jeżeli użytkownik posiada informacje wskazujące, że warunki użycia opisane w karcie charakterystyki otrzymanej od dostawcy są niewłaściwe, należy powiadomić dostawcę. Na przykład: jeżeli wyniki próbkowania powietrza (środowiskowe lub osobowe) na NMP wskazują, że poziom narażenia w miejscu pracy jest powyżej wartości DNEL dla narażenia przez wdychanie, mimo że wdrożone warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem odpowiadają opisowi w rozszerzonej karcie charakterystyki dla danego zastosowania. Jest to istotna informacja, którą należy przekazać dostawcom, aby mogli zweryfikować zalecenia wymienione w rozszerzonej karcie charakterystyki.
- NMP można pozyskiwać od kilku dostawców. Jeżeli użytkownik zauważy, że warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem opisane w rozszerzonej karcie charakterystyki dla tego samego zastosowania różnią się zależnie od dostawcy, należy skontaktować się z dostawcami. W ten sposób dostawcy mogą wyjaśnić przyczynę takiej różnicy lub nawet wypracować wspólny zestaw warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem dla danego zastosowania.

Czy informacje zawarte w karcie charakterystyki odnoszą się do zastosowania, z jakiego korzysta użytkownik? Jeżeli sposób, w jaki użytkownik wykorzystuje NMP nie został opisany lub różni się od opisu w rozszerzonej karcie charakterystyki otrzymanej od dostawcy, należy wyjaśnić tę sytuację z dostawcą.

- Jeżeli dane zastosowanie lub warunki stosowania nie są objęte żadnym ze scenariuszy narażenia, jakie użytkownik otrzymał od dostawców, jedną z możliwości jest poproszenie dostawcy o włączenie zastosowania lub warunków stosowania do raportu bezpieczeństwa chemicznego i przekazanie odpowiedniego scenariusza narażenia (zob. punkt 2.4). Dostawcy należy udostępnić dostateczne informacje, aby umożliwić

przeprowadzenie oceny. Niektóre organizacje sektora opracowują mapy zastosowań²⁶, które pozwalają wygodnie dostarczyć podsumowanie kluczowych zastosowań i związanych z nimi warunków stosowania konkretnie dla danego sektora.

- Jeżeli opisane środki zarządzania ryzykiem są sprzeczne z hierarchią mechanizmów kontroli lub trudno jest stwierdzić, czy wprowadzono wszystkie środki zarządzania ryzykiem ze skutecznością wymaganą do bezpiecznego użycia (na przykład w odniesieniu do skuteczności wentylacji czy rękawic), należy skontaktować się z dostawcą i wyjaśnić tę kwestię.
- Jeżeli użytkownik stosuje mieszaninę zawierającą NMP, do karty charakterystyki najprawdopodobniej nie dołączono scenariusza narażenia. Ustalenie, czy informacje związane ze scenariuszem narażenia zostały włączone do treści głównej dokumentu, może okazać się niełatwym zadaniem. W razie wątpliwości należy skontaktować się ze swoim dostawcą i wyjaśnić tę kwestię.

Ponadto dostawcy NMP mogą znać substancje lub technologie stanowiące alternatywę dla niektórych zastosowań NMP, które mogą być istotne dla procesów wykorzystywanych przez użytkownika i być może pozwolą zastąpić NMP.

²⁶ Koncepcja mapy zastosowań została opracowana w celu poprawy jakości informacji dotyczących zastosowań i warunków stosowania przekazywanych dostawcom przez dalszych użytkowników oraz w celu zwiększenia wydajności procesu komunikowania. Zob. <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept>

6. Odniesienia i dalsze informacje

Tymczasowe wytyczne dla krajowych inspektorów pracy dotyczące zastosowania dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy (OEL), pochodnych poziomów niepowodujących zmian (DNEL) i pochodnych poziomów powodujących minimalne zmiany (DMEL) podczas oceny skutecznej kontroli narażenia na chemikalia w miejscu pracy; SLIC WG Chemex, 2015 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=15614&langId=en>

Wytyczne dla krajowych inspektorów pracy dotyczące interakcji rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006), dyrektywy o ochronie przed środkami chemicznymi (CAD) i dyrektywy o ochronie przed czynnikami rakotwórczymi i mutagenami (CMD); SLIC, 2013 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>

Wprowadzenie ograniczenia do Dziennika Urzędowego Komisji Europejskiej https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC

Dokumentacja w sprawie ograniczeń na stronie ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true

Poradnik dla dalszych użytkowników, ECHA, październik 2014 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

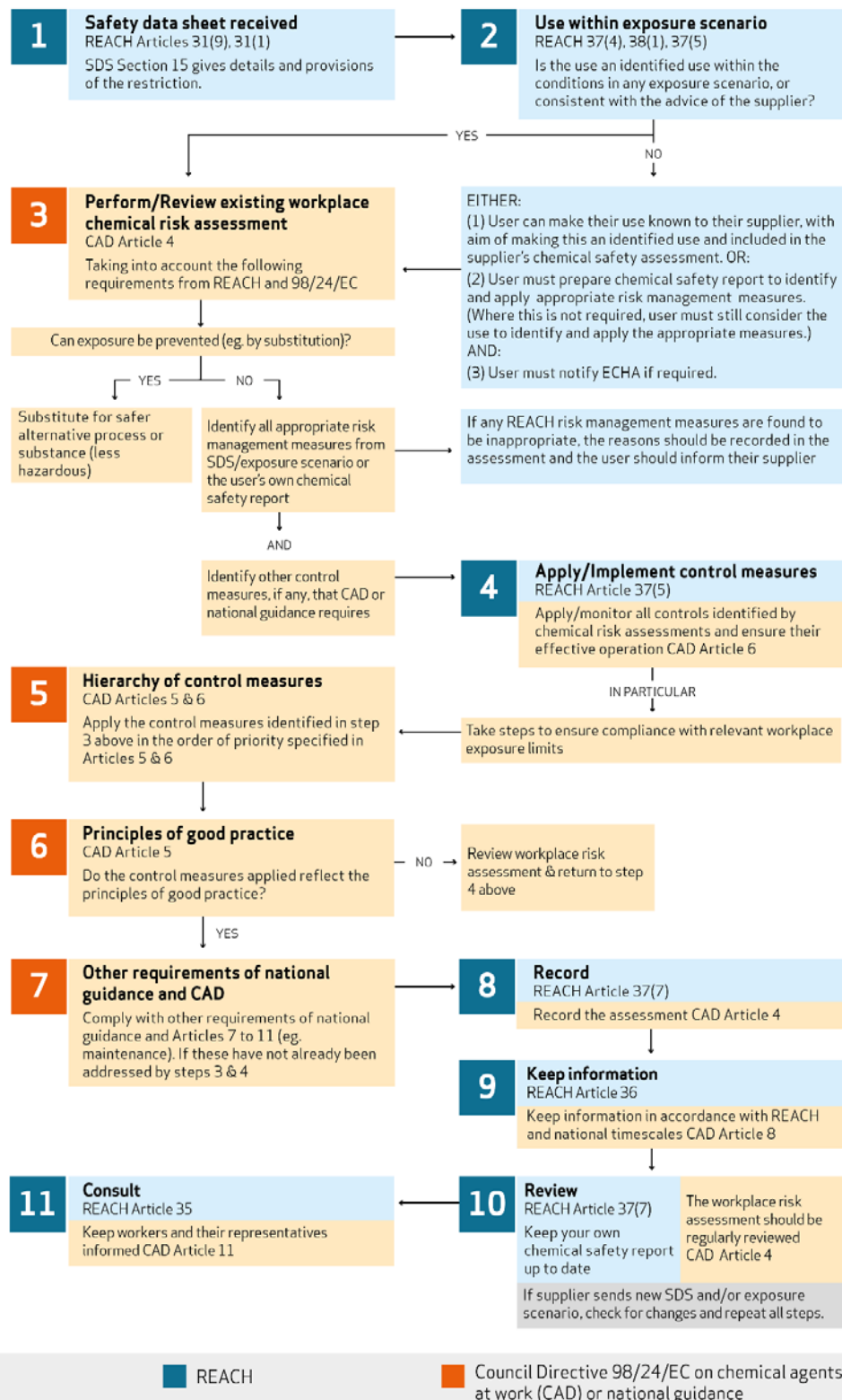
Jak sporządzać raport bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, Poradnik praktyczny część 17, ECHA, wrzesień 2015 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2

Jak dalsi użytkownicy mogą postępować ze scenariuszami narażenia, Poradnik praktyczny część 13, ECHA, lipiec 2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Analiza opcji zarządzania regulacyjnego (RMOA) dla trzech rozpuszczalników aprotonowych: DMF (EC 200-679-5), DMAC (EC 204-826-4) i NMP (EC 212-828-1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/>

7. Załączniki

7.1 Załącznik 1. Schemat ilustrujący interakcję rozporządzenia REACH i dyrektywy o ochronie przed środkami chemicznymi



Schemat zaadaptowany z wytycznych Komitetu Starszych Inspektorów Pracy dla krajowych inspektorów pracy dotyczących interakcji REACH i dyrektywy o ochronie przed środkami chemicznymi, listopad 2013 (zob. łącznie w punkcie 6).

7.2 Załącznik 2. Potencjalne metody analityczne

Metody pobierania próbek i metody analizy wykorzystywane do porównywania narażenia na stężenia substancji względem dopuszczalnych wartości powinny spełniać pewne wymogi, w tym dotyczące niepewności i zakresu pomiaru.

Norma EN 482 zatytułowana „Narażenie na stanowiskach pracy. Wymagania ogólne dotyczące charakterystyki procedur pomiarów czynników chemicznych” określa wymogi dla metod pobierania próbek i metod analizy wykorzystywanych do porównywania narażenia na stężenia substancji względem dopuszczalnych wartości. Co się tyczy zakresu pomiaru, metoda powinna pozwalać na pomiar w granicy 0.1-2-krotności dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy dla 8-godzinnej czasowej średniej ważonej (TWA).

Metody wymienione w tabeli 4 poniżej oferują dane służące do weryfikacji, które wykazują zgodność wartości DNEL z wymogami normy EN 482 lub potencjał do spełnienia tych wymogów. Wykaz metod, za pomocą których można monitorować obecność NMP w powietrzu w miejscu pracy nie jest wyczerpujący i ma za zadanie zobrazować, że możliwy jest pomiar stężeń w celu wykazania zgodności z wartością DNEL.

Dane służące weryfikacji znajdują się w „kartach metod” udostępnionych w bazie metod Gestis²⁷ lub w ramach samej metody analitycznej.

Tabela 4: Potencjalne metody analityczne monitorowania narażenia (drogą powietrzną) na stanowiskach pracy

Metoda pobierania próbek	Technika analityczna	Granica oznaczalności (LOQ) i (objętość próbki i/lub okres jej pobierania)
Metoda NIOSH 1302 (Rurka z węglem aktywnym)	GC/NPD ⁽¹⁾ GC/ FID ⁽²⁾	0,16 mg/m ³ (120 l) 2,4 mg/m ³ (120 l)
OSHA PV2043 (Rurka z węglem aktywnym)	GC/FID	0,2 mg/m ³ (10 l, 50 minut)
Metoda MAK 1 (Rosenberger i in., 2014)	GC/MS	0,15 mg/m ³ (40 l, 2 godziny)
Metoda MAK 2 (Breuer i in., 2015) ²⁸	MS/N-FID	0,42 mg/m ³ (40 l, 2 godziny)

(1) Chromatografia gazowa (GC) – detektor azotowo-fosforowy (NPD)

(2) Chromatografia gazowa (GC) – detektor jonizacji płomienia (FID)

Obliczanie ryzyka dla zmiany dłuższej niż 8 godzin

Często zdarza się, że jedna zmiana trwa dłużej niż 8 godzin. Istnieją takie metody obliczeń, według których poziom narażenia pracownika w dowolnym okresie 24-godzinnym można traktować jako równy jednemu narażeniu jednorodnemu trwającemu 8 godzin, 8-godzinnej

$$\frac{C_1T_1 + C_2T_2 + \dots + C_nT_n}{8}$$

²⁷ Gestis – baza metod analitycznych <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-analysenverfahren-fuer-chemische-stoffe/index-2.jsp>

²⁸ Rosenberger, W., Bader, M. (2011). Method 3. N-Methyl-2-pyrrolidon. W: Parlar, H., Brock, TH., Hartwig, A., red. The MAK Collection Part III: Air monitoring methods, Vol. 12; str. 133-144; Wiley-VCH, Weinheim

czasowej średniej ważonej (TWA) narażenia. Ogólny wzór na obliczenie dziennego narażenia przedstawia się następująco:

gdzie C_1 to stężenie w środowisku pracy, a T_1 to powiązany czas narażenia wyrażony w godzinach w danym okresie 24-godzinnym. Podejście to można także zastosować, aby zapewnić pracownikom pracującym na dłuższych zmianach taką samą ochronę, jaką zapewnia się pracownikom na zwykłych zmianach. Załącznik G do europejskiej normy EN:689 zatytułowany *Narażenie na stanowiskach pracy – Pomiar narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne – Strategia badania zgodności z wartościami dopuszczalnymi* zawiera przykładowe zastosowania tej metody obliczeniowej²⁹; inne metody funkcjonują na szczeblu krajowym³⁰.

Monitoring biologiczny

NMP łatwo wchłania się przez skórę, dlatego uznaje się, że narażenie przez skórę ma znaczący wpływ na wewnętrzną dawkę NMP. Ograniczenie REACH nie nakłada wymogów prawnych w zakresie przeprowadzania monitoringu biologicznego NMP. Może być on jednak niezwykle użyteczną techniką uzupełniającą monitorowanie powietrza. Monitoring biologiczny polega na pomiarach i ocenie ilości niebezpiecznych substancji lub ich metabolitów w tkankach, wydzielinach, odchodach lub wydychanym powietrzu, lub dowolnej kombinacji powyższych, u narażonych pracowników. Pomiar odzwierciedlają poziom pochłaniania substancji wszystkimi drogami (przez wdychanie, przez skórę i drogą pokarmową). Koncepcję tę podsumował komitet SCOEL w swoich zaleceniach dotyczących NMP (SCOEL, 2016)³¹. Monitoring biologiczny podejmowany w związku z wartością orientacyjną powinien być przeprowadzany dobrowolnie, tj. na podstawie w pełni świadomej zgody wszystkich zainteresowanych. Wartości orientacyjnych powinno używać się jako narzędzi zapewniających, że osiągnięto odpowiedni poziom kontroli narażenia. Przekroczenie wartości nie musi oznaczać, że przekroczono odpowiadającą jej normę zawartości substancji w powietrzu ani że będą one skutkować złym stanem zdrowia. Jest to natomiast sygnał, że konieczna jest weryfikacja bieżących środków kontroli i praktyk roboczych.

Zalecenia SCOEL (SCOEL, 2016) określają dopuszczalne wartości biologiczne (BLV) dla metabolitów NMP na podstawie orientacyjnego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy równego 40 mg/m^3 , które można stosować jako ogólny biomarker ilościowy dla narażenia na NMP. Jeżeli branża przeprowadza monitoring biologiczny, dane można porównać z dopuszczalnymi wartościami biologicznymi, a także wykorzystać do określenia ogólnego narażenia na NMP pracownika stosującego NMP.

Biorąc pod uwagę, że ograniczenie REACH dotyczące NMP wprowadza dla pracowników wartość DNEL dla narażenia przez wdychanie równą $14,4 \text{ mg/m}^3$, w kolejnym punkcie opisano biomarker dla NMP, który odpowiada tej wartości. Jeżeli w branży przeprowadza się monitoring biologiczny, dane można porównać z biomarkerem, aby upewnić się, że środki zarządzania ryzykiem są wystarczające.

Sugerowana koncepcja biomonitoringu w przypadku NMP³²

5-hydroksy-N-metylo-2-pirolidon (5-HNMP) i 2-hydroksy-N-metylobursztynian (2-HMSI) to najważniejsze metabolity wydalane w moczu i preferowane biomarkery narażenia. Biologiczny czas połowicznego rozpadu 5-HNMP i 2-HMSI po narażeniu przez wdychanie wynosi

²⁹ EN 689:2018, CEN

³⁰ Brytyjska Inspekcja Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, EH40/2005, 2018 Metody obliczeniowe, str. 33

³¹ SCOEL/REC/119 N-metylo-2-pirolidon. Zalecenia Komitetu Naukowego UE ds. Wartości Dopuszczalnych Narażenia Zawodowego, Unia Europejska, 2016 <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c0dbb7a4-0c3a-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>

³² Odtworzone za zgodą Simo Porrassa i Tiiny Santonen z Fińskiego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (FIOH). Pełny tekst objaśniający: https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_exp_note_biomonitoring_en.pdf.

odpowiednio 6-8 godzin i 16-28 godzin (SCOEL, 2016). Aktualnie 5-HNMP jest najczęściej używanym związkiem w europejskich laboratoriach komercyjnych. Jeżeli przewiduje się istotne narażenie przez skórę, 2-HMSI może być lepszym biomarkerem niż 5-HNMP ze względu na dłuższy czas połowicznego rozpadu.

Optymalny czas pobierania próbek dla 5-HNMP wynosi 2-4 godziny po zmianie roboczej, natomiast dla metabolitu o dłuższym czasie połowicznego rozpadu, 2-HMSI, czas pobierania próbek wynosi 16 godzin po narażeniu (ranek po 8-godzinnej zmianie). Należy zwrócić uwagę, że ze względu na dłuższy czas połowicznego rozpadu 2-HMSI w trakcie tygodnia roboczego może wystąpić akumulacja. Może to skutkować wyższym poziomem tego związku na koniec tygodnia roboczego w porównaniu do próbek pobranych drugiego ranka tygodnia roboczego.

W oparciu o dane Badera i in. (2007)³³ można wyliczyć stężenie metabolitów wydalanych w moczu odpowiadające aktualnej wartości DNEL dla narażenia przez wdychanie równej 14,4 mg/m³. Jako że najniższą wartością dla powietrza w badaniu Badera było 10 mg/m³, nie jest konieczna ekstrapolacja do niższych stężeń, która mogłaby wywołać pewne wątpliwości.

Sugeruje się następujące biomarkery dla NMP:

5-HNMP: 25 mg/g kreatyniny (próbka pobierana po zmianie)

2-HMSI: 8 mg/g kreatyniny (próbka pobierana następnego ranka).

Istnieją systemy analityczne służące określaniu biomarkerów dla NMP z odpowiednią precyzją i dokładnością (zob. tabela 5). Granica oznaczalności (LOQ) metody analitycznej powinna być niższa niż poziom referencyjny.

Tabela 5: Potencjalne metody analityczne monitoringu biologicznego

Metoda pobierania próbek	Technika analityczna	Granica oznaczalności (LOQ)
Próbka moczu (Ulrich i in., 2018) ³⁴	GC/MS ⁽¹⁾	2,5 µg/L dla 5-HNMP 2 µg/L dla 2-HMSI
Próbka moczu (Meier et al., 2013) ³⁵	GC/MS	69 µg/L dla 5-HNMP* 45 µg/L dla 2-HMSI*

(1) Chromatografia gazowa – Spektrometria mas

* Granica oznaczalności (LOQ) przeliczona z granicy wykrywalności (LOD) przy założeniu, że LOQ ~ 3 x LOD.

Tabela 6 poniżej zawiera podsumowanie aktualnych europejskich norm / zaleceń w zakresie kontroli narażenia na 1-metylo-2-pirolidon.

³³ Bader, M., Wrbitzky, R., Blaszkewicz, M., van Thriel, C. (2007). Human experimental exposure study on the uptake and urinary elimination of N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) during simulated workplace conditions. Arch.Toxicol. 81(5), 335-346. <http://doi.org/10.1007/s00204-006-0161-6>

³⁴ Ulrich, N., Bury, D., Koch, H.M., Rütger, M., Weber, T., Käfferlein, H.-U., Weiss, T., Brüning, T., Kolossa-Gehring, M. (2018). Metabolites of the alkyl pyrrolidone solvents NMP and NEP in 24-h urine samples of the German Environmental Specimen Bank from 1991 to 2014. Int. Arch. Occup. Environ. Health 91, 1073-1082. <https://doi.org/10.1007/s00420-018-1347-y>

³⁵ Meier, S., Schindler, B.K., Koslitz, S., Koch, H.M., Weiss, T., Käfferlein, H.-U., Brüning, T. (2013). Biomonitoring of Exposure to N-Methyl-2-Pyrrolidone in Workers of the Automobile Industry. Ann. Occup. Hygiene, 57(6), 766-773. <https://dx.doi.org/10.1093/annhyg/mes111>

Tabela 6: Aktualne europejskie normy kontroli narażenia

Narażenie przez wdychanie	14,4 mg/m ³ (DNEL) REACH	40 mg/m ³ (iOELV, 8-godzinna TWA)* Dyrektywa o ochronie przed środkami chemicznymi	80 mg/m ³ (iOELV, 15-godzinna TWA)* Dyrektywa o ochronie przed środkami chemicznymi
Narażenie przez skórę	4,8 mg/kg/dzień (DNEL) REACH	Adnotacja „skóra” Dyrektywa o ochronie przed środkami chemicznymi	
Istotne niekorzystne skutki dla zdrowia	Działanie szkodliwe na rozrodczość	Podrażnienie dróg oddechowych / skutki chemosensoryczne	
* orientacyjne dopuszczalne stężenie w środowisku pracy (iOELV) zalecane przez SCOEL. Normy krajowe wyznaczone przez kraje członkowskie mogą być wyższe lub niższe od wartości iOELV (zob. dokument RMOA w punkcie 6)			

7.3 Załącznik 3. Gdzie stosuje się NMP: sektory i najczęstsze zastosowania

NMP jest stosowany głównie jako rozpuszczalnik w produkcji przemysłowej innych chemikaliów oraz produkcji przemysłowej wyrobów. W przypadku większości zastosowań NMP nie znajduje się w produkcie końcowym, ponieważ usuwa się go w trakcie procesu produkcyjnego, przetwarza ponownie lub usuwa jako odpad.

W produkcji chemikaliów NMP ma dużą zdolność do tworzenia roztworu z wysokowydajnymi polimerami, na przykład poliuretanem (PU), polianiliną (PANI), poliamidoimidem (PAI), poliimidem (PI), polifluorkiem winylidenu (PVDF), polisulfonem (PFS) i polieterosulfonem (PES), a także w procesie przygotowywania poliparafenylotereftalamidu (PPTA), polisiarczku fenylenu (PPS) i innych wysokowydajnych tworzyw termoplastycznych (HPTP). W produkcji wyrobów NMP jest wykorzystywany do nakładania cienkiej warstwy polimeru na powierzchnię (pokrywanie powłoką), usuwania polimeru z powierzchni (czyszczenie) lub nadawania polimerowi specjalnego kształtu, na przykład podczas produkcji membran lub włókien.

Tabela 7: Przegląd sektorów przemysłowych wykorzystujących NMP³⁶

<p>Krótki opis zastosowania Informacje dot. łańcucha wartości → Typowe procesy</p>
<p>Rozpuszczalnik w procesach produkcji innych chemikaliów</p> <p>Chemikalia produkowane w dużych ilościach – Procesy ekstrakcji do produkcji istotnych chemikaliów, na przykład butadienu, acetyleny i węglowodorów aromatycznych. <i>Butadien jest surowcem stosowanym do produkcji kauczuku syntetycznego niezbędnego do produkcji opon i innych wyrobów gumowych codziennego użytku.</i> → Środowisko przemysłowe. Ekstrakcja.</p> <p>Produkty ropy naftowej i gazu – Procesy ekstrakcji do czyszczenia produktów ropy naftowej i gazu oraz emisji z ich produkcji. Przykładowe procesy, które wymagają użycia NMP, to odsiarczanie, usuwanie CO₂, COS (siarczku karbonylu) i H₂S → Środowisko przemysłowe. Ekstrakcja.</p> <p>Inne chemikalia – Rozpuszczalnik do syntezy chemicznej w produkcji innych chemikaliów. Dotyczy to, na przykład, produkcji chemikaliów luzem i chemikaliów wysokowartościowych, produktów farmaceutycznych i substancji agrochemicznych. <i>Łańcuchy wartości obejmują wiele wysokowydajnych tworzyw sztucznych/polimerów oraz włókien, a także witamin i innych wyrobów specjalistycznych.</i></p>

³⁶ Źródło: Dokument referencyjny dokumentacji w sprawie ograniczeń oraz źródła branżowe

<p>Krótki opis zastosowania Informacje dot. łańcucha wartości → Typowe procesy</p>
<p>→ Środowisko przemysłowe. Głównie układy zamknięte. Możliwe wysokie temperatury procesowe.</p>
<p>Rozpuszczalnik w procesach produkcji wyrobów</p>
<p>Baterie – NMP stosuje się zarówno w bateriach litowo-jonowych, jak i innych bateriach hybrydowych wykorzystujących litowane tlenki niklu, manganu czy kobaltu. W przypadku baterii litowo-jonowych NMP wykorzystuje się do produkcji katody. Ponadto NMP stosuje się jako środek do czyszczenia urządzeń procesowych. → Środowisko przemysłowe.</p>
<p>Mikroprocesory i półprzewodniki – Rozpuszczalnik w branży elektronicznej oraz do produkcji płytek obwodów drukowanych. W przypadku półprzewodników NMP wykorzystuje się jako rozpuszczalnik nośnikowy w dedykowanych recepturach i recepturach powłok, a także jako środek wspomagający proces produkcji do czyszczenia i rozbierania płytek półprzewodnikowych. → Środowisko przemysłowe. Pomieszczenia czyste. Wysoki poziom zamknięcia i automatyzacji.</p>
<p>Krótki opis zastosowania Informacje dot. łańcucha wartości → Typowe procesy</p>
<p>Membrany – Rozpuszczalnik w procesach produkcji filtrów wody pitnej lub urządzeń do dializy <i>stosowany na przykład do produkcji sprzętu do ochrony ludności i wojskowego sprzętu medycznego</i> → Środowisko przemysłowe, standard przemysłu chemicznego</p>
<p>Włókna ochronne – Rozpuszczalnik w procesach produkcji odzieży/włókien polimerowych, na przykład kasków, kamizelek kuloodpornych itd. <i>wykorzystywany na przykład do produkcji sprzętu do ochrony ludności i wojskowego sprzętu medycznego</i> → Środowisko przemysłowe, standard przemysłu chemicznego</p>
<p>Drut nawojowy – Rozpuszczalnik specjalnych emalii w procesie produkcji emaliowanego drutu do uzwojeń, wykorzystywanego na przykład w <i>silnikach, silnikach elektrycznych i generatorach</i> Istotny dla sektora e-mobility → Środowisko przemysłowe, przemysł metalowy</p>
<p>Inne wyroby – Stosowany jako rozpuszczalnik dla szerokiej gamy różnych powłok oraz jako środek czyszczący. <i>Obejmuje na przykład branżę motoryzacyjną, odzieżową, lotniczą i kosmonautyczną oraz produkcję sprzętu laboratoryjnego (rurek kapilarnych do chromatografii gazowej).</i> → Środowisko przemysłowe. Rodzaje procesów i zadań są różne.</p>

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, SKRZYŃKA POCZTOWA 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU