

96. posiedzenie

Międzyresortowej Komisji do Spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy

Podczas 96. posiedzenia Międzyresortowej Komisji ds. Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy (17.09.2020 r.) omawiano:

- zasady ustalania wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w Polsce i w UE
- propozycje wartości dopuszczalnych stężeń w odniesieniu do: akrylonitrylu (substancja rakotwórcza kategorii 1B), czerwieni zasadowej 9 (substancja rakotwórcza kategorii 1B) oraz ftalanu dibutyli (substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B).

Komisja przyjęła wniosek, który został następnie przedłożony ministrowi właściwemu do spraw pracy w sprawie:

- wprowadzenia do załącznika nr 1, stanowiącego wykaz wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chemicznych i pyłowych czynników szkodliwych dla zdrowia, nowej substancji chemicznej wraz z wartością NDS (tabela 1)
- wprowadzenia zmian w załączniku nr 1 wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chemicznych w stosunku do akrylonitrylu (tabela 2).

Tabela 1. Wartość dopuszczalnego stężenia czerwieni zasadowej 9, która będzie wnioskowana do ministra właściwego ds. pracy przez Międzyresortową Komisję ds. NDS i NDN

| Lp. | Nazwa i numer CAS substancji chemicznej | Najwyższe dopuszczalne stężenia w zależności od czasu narażenia w ciągu 8-godzinnej zmiany roboczej, w mg/m ³ | | | Uwagi |
|-----|--|--|-------|------|-------|
| | | NDS | NDSCh | NDSP | |
| 1. | Czerwień zasadowa 9 [569-61-9] | 0,02 | – | – | – |

Tabela 2. Wartości dopuszczalnych stężeń w stosunku do akrylonitrylu, które będą wnioskowane do ministra właściwego ds. pracy przez Międzyresortową Komisję ds. NDS i NDN

| Lp. | Nazwa i numer CAS substancji chemicznej | Najwyższe dopuszczalne stężenia w zależności od czasu narażenia w ciągu 8-godzinnej zmiany roboczej, w mg/m ³ | | | Uwagi |
|-----|---|--|-------|------|--------|
| | | NDS | NDSCh | NDSP | |
| 16. | Akrylonitryl [107-13-1] | 1 | 3 | – | skóra* |

Objaśnienia:

* – wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne, jak przy narażeniu drogą oddechową.

Komisja będzie wnioskowała o wprowadzenie wartości NDS w odniesieniu do ftalanu dibutyli do ministra właściwego ds. pracy po dyskusji nad propozycją Zespołu Ekspertów ds. Czynników Chemicznych i Pyłowych na temat ftalanu bis(2-etyloheksylu).

Czerwień zasadowa 9 [569-61-9] to barwnik trifenylometanowy używany do barwienia preparatów histologicznych, tkanin, papieru oraz plastiku. Dotychczas nie ustalono w odniesieniu do tej substancji wartości NDS w Polsce. W Unii Europejskiej substancja ta została zaklasyfikowana

do kategorii 1B czynników rakotwórczych, czyli związków chemicznych potencjalnie rakotwórczych dla ludzi.

Zgodnie z danymi z Centralnego Rejestru Danych o Narażeniu na Substancje, Czynniki i Procesy Technologiczne o Działaniu Rakotwórczym lub Mutagennym, prowadzonym w Instytucie Medycyny Pracy w Łodzi, czerwień zasadowa 9 była stosowana w latach 2005-2012 w 20-89 zakładach pracy w Polsce. W ostatnich latach ogólna liczba osób narażonych wzrosła, a większość tych osób stanowią kobiety. W 2018 r. narażonych na ten związek było 645 osób (głównie pracowników laboratoriów chemicznych oraz medycznych). W warunkach ekspozycji zawodowej główną drogą narażenia na tę substancję jest układ oddechowy.

W dostępnym piśmiennictwie nie ma informacji na temat objawów klinicznych dotyczących zatruc zarówno ostrych, jak i przewlekłych czerwienią zasadową 9 u ludzi. Nie ma także badań epidemiologicznych osób zawodowo narażonych na ten związek.

Wyniki badań działania rakotwórczego, przeprowadzonych na szczurach oraz myszach, wskazują na działanie rakotwórcze czerwieni zasadowej 9. U szczurów związek powodował istotny wzrost częstości występowania łagodnych i złośliwych nowotworów skóry, tkanki podskórnej, tarczycy, gruczołu Zymbala i wątroby, a u myszy nowotworów wątroby i nadnerczy. Obserwacje te zostały ocenione jako wystarczające do uznania czerwieni zasadowej 9 za czynnik rakotwórczy dla zwierząt. Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) zaklasyfikowała ten związek do grupy 2B, czyli związków przypuszczalnie rakotwórczych dla ludzi.

Za podstawę wyznaczenia wartości NDS przyjęto wyniki dwuletnich badań rakotwórczości czerwieni zasadowej 9 (narażenie po podaniu substancji z paszą) na samicach myszy (nowotwory wątroby). Przy założonym ryzyku dodatkowego nowotworu 10⁻⁴ i uwzględnieniu 40-letniego narażenia zawodowego na ten związek drogą inhalacyjną zaproponowano przyjęcie stężenia 0,02 mg/m³ jako wartości NDS dla czerwieni zasadowej 9. Nie ma podstaw merytorycznych do ustalenia wartości najwyższego dopuszczalnego stężenia chwilowego (NDSCh) oraz dopuszczalnego stężenia w materiale biologicznym (DSB).

Ze względu na działanie rakotwórcze substancję oznakowano: „Carc. 1B”.

Akrylonitryl [107-13-1] to substancja rakotwórcza kategorii zagrożenia 1B. Komitet RAC (Risk Assessment Committee) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zaproponował wartości dopuszczalne narażenia zawodowego w stosunku do akrylonitrylu na niższym poziomie niż poziom wartości dopuszczalnych stężeń obowiązujących w Polsce (BOELV: 1 mg/m³ vs. NDS: 2 mg/m³; STEL: 4 mg/m³ vs. NDSCh: 10 mg/m³). Wniosek Komitetu RAC był oparty na najnowszych dowodach naukowych i został poddany konsultacjom społecznym w 2018 r. Komisja Europejska na podstawie opinii państw członkowskich wprowadziła odpowiednie zmiany do dyrektywy 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy.

Główne zastosowania akrylonitrylu to produkcja włókien akrylowych i modakrylowych, tworzyw sztucznych ABS (akrylonitryl-butadien-styren) i SAN (styrenakrylonitryl) oraz synteza akrylamidu i niryłu kwasu adypinowego.

W 2016 r. w 29 zakładach pracy w Polsce na akrylonitryl było narażonych ponad 900 osób. W zakładach pracy objętych nadzorem inspekcji sanitarnej odpowiednio 259 osób w 2016 r. i 287 w 2017 r. było zatrudnionych na stanowiskach pracy, na których zakres stężeń akrylonitrylu wynosił $> 0,2 \div 1 \text{ mg/m}^3$ ($> 0,1 \text{ NDS} \div 0,5 \text{ NDS}$), w tym najwięcej – odpowiednio 136 oraz 123 osoby – w zakładach produkujących chemikalia i wyroby chemiczne (PKD 20). 1 pracownik w 2016 r. i 7 w 2017 r. było zatrudnionych na stanowiskach pracy, na których stężenie akrylonitrylu wynosiło $> 1 \div 2 \text{ mg/m}^3$ ($> 0,5 \text{ NDS} \div \text{NDS}$). Nie odnotowano żadnego przypadku przekroczenia obowiązującej wartości NDS (2 mg/m^3) lub wartości chwilowej, NDSch (10 mg/m^3). Zgodnie z danymi przekazanymi z Centralnego Rejestru Chorób Zawodowych, prowadzonego przez Instytut Medycyny Pracy w Łodzi, w latach 2013-2017 nie odnotowano żadnego przypadku nowotworu zawodowego spowodowanego narażeniem na akrylonitryl.

Akrylonitryl jest substancją toksyczną. Kliniczne objawy ostrego zatrucia akrylonitrylem u ludzi obejmują: bóle i zawroty głowy, nudności, wymioty, ściskające bóle w klatce piersiowej, trudności z oddychaniem, podrażnienie oczu i błon śluzowych gardła, kaszel; przy cięższych zatruciach opisywano zaburzenia akcji serca, zwiększone lub zmniejszone ciśnienie krwi, cyjanozę, śpiączkę. W kontakcie ze skórą i z oczami akrylonitryl działa drażniąco, wykazuje również działanie uczulające na skórę.

Wyniki badań epidemiologicznych nie dostarczyły wystarczających dowodów działania rakotwórczego akrylonitrylu na ludzi, ale substancja ma udowodnione działanie rakotwórcze na zwierzęta. Wielonarządowe rakotwórcze działanie akrylonitrylu wykazano w badaniach na szczurach po narażeniu drogą inhalacyjną i po podaniu *per os*. Obserwowano istotnie większą częstość występowania przede wszystkim nowotworów ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i gruczołu Zymbala, ale także nowotworów układu pokarmowego (jelito cienkie, przedżołądek, język, wątroba) i gruczołu sutkowego.

Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem (IARC) w 1999 r. zaklasyfikowała akrylonitryl do grupy 2B (przypuszczalnie rakotwórczy dla ludzi).

Ilościową ocenę rakotwórczości akrylonitrylu przeprowadzono i jej wyniki opublikowano w 2013 r.¹ Podstawą były wyniki dwuletniego inhalacyjnego badania na szczurach, u których odnotowano wzrost częstości występowania nowotworów OUN.

Oszacowana w 2018 r. przez RAC wartość dodatkowego ryzyka nowotworu mózgu przy narażeniu przez całe życie na akrylonitryl o stężeniu 1 mg/m^3 ($0,45 \text{ ppm}$) mieści się w przedziale $4 \cdot 10^{-4} \div 1,8 \cdot 10^{-3}$, a dla stężenia $2,2 \text{ mg/m}^3$ (1 ppm) w przedziale $8,8 \cdot 10^{-4} \div 4 \cdot 10^{-3}$.

Propozycję wartości NDS akrylonitrylu oparto na danych wskazujących na udowodnione działanie rakotwórcze związku na zwierzęta. Uwzględniając model zaproponowany przez Pałaszewską-Tkacz i in., przy stężeniu 1 mg/m^3 ryzyko zawodowe wynosi $2,2 \cdot 10^{-4}$, tj. u 2 osób na 10 000 narażonych wystąpi dodatkowy nowotwór mózgu, a przy ekstrapolacji narażenia całożyciowego opisanego w dokumentacji RAC (2018) na narażenie zawodowe ryzyko to wynosi $3,8 \cdot 10^{-4}$. W terminach populacyjnych oznacza to możliwość wystąpienia $2 \div 7$ dodatkowych przypadków nowotworów OUN na 10 000 osób zatrudnionych w narażeniu na akrylonitryl o stężeniu 1 mg/m^3 przez cały okres aktywności zawodowej. W przypadku stężenia 2 mg/m^3 zgodnie z modelem zaproponowanym przez Pałaszewską-Tkacz i in. dodatkowe ryzyko wystąpienia raka mózgu wynosi $4,4 \cdot 10^{-4}$, a więc mieści się w zakresie $10^{-4} \div 10^{-3}$, jednak jeżeli uwzględnimy ekstrapolację wg RAC, ryzyko wyniesie $7,6 \cdot 10^{-4}$.

¹ Pałaszewska-Tkacz A., Czerczak S., Szymczak W. Akrylonitryl. Wytyczne szacowania ryzyka zdrowotnego dla czynników rakotwórczych 2013,31(1): 5-54.

Zaproponowano wartości NDS akrylonitrylu na poziomie 1 mg/m^3 . Biorąc pod uwagę doniesienia o działaniu drażniącym i neurotoksycznym związku, aby ograniczyć możliwość wystąpienia stężeń pikowych, zaproponowano przyjęcie wartości chwilowej, NDSch na poziomie $3 \cdot \text{NDS}$, tj. 3 mg/m^3 . Ze względu na udowodnioną liniową zależność stężenia N-(2-cyanoetylo)waliny (CEV) we krwi (we frakcji erytrocytów krwi obwodowej) od stężenia akrylonitrylu w powietrzu środowiska pracy, w zakresie proponowanej wartości NDS zaproponowano przyjęcie wartości dopuszczalnej w materiale biologicznym (DSB) wynoszącej $60 \mu\text{g CEV/l}$ we krwi pobranej po co najmniej 3 miesiącach narażenia.

Ze względu na działanie rakotwórcze, drażniące, uczulające oraz wchłanianie akrylonitrylu przez skórę substancję oznakowano: „Carc. 1B” – rakotwórczość, kategoria 1B; „A” – substancja uczulająca, „I” – substancja drażniąca, „skóra” – wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne, jak przy narażeniu drogą oddechową.

W większości państw wartość dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy dla akrylonitrylu ustalono na poziomie 2 ppm , co po przeliczeniu wynosi $4 \div 4,5 \text{ mg/m}^3$. Mniejsze wartości obowiązują w Polsce (2 mg/m^3), w Niemczech (AGS: $2,64 \text{ mg/m}^3$ – ryzyko tolerowane oraz $0,26 \text{ mg/m}^3$ – ryzyko akceptowane) oraz na Łotwie ($0,5 \text{ mg/m}^3$). Również w NIOSH ustalono wartości normatywu na poziomie 1 ppm (2 mg/m^3). Dopuszczalne wartości krótkoterminowe są bardziej zróżnicowane i mieszczą się w zakresie od $4,3 \text{ mg/m}^3$ na Węgrzech do $32,5 \text{ mg/m}^3$ (15 ppm) we Francji. W wielu państwach substancja jest oznakowana jako wchłaniająca się przez skórę. W Niemczech, w Hiszpanii i w Szwajcarii także jako działająca uczulająco na skórę. W większości państw jest też uznana za kancerogen.

Na kolejnym posiedzeniu Komisji będą rozpatrywane substancje, które znalazły się w projekcie dyrektywy zmieniającej dyrektywę 2004/37/WE, tj. benzen oraz związki niklu. Dokumentacje dotyczące tych substancji zostały opracowane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka (RAC) w 2018 r. Zaproponowane wartości podlegały konsultacjom publicznym. Została również przeprowadzona ocena socjoekonomiczna.

Komitet Doradczy KE ds. Bezpieczeństwa i Zdrowia w Miejscu Pracy (ACSH) dla benzenu przyjął wartość wiążącą na poziomie $0,66 \text{ mg/m}^3$. Wartość ta będzie mieć zastosowanie po 4 latach od wejścia w życie dyrektywy, a w okresie przejściowym ma zastosowanie wartość dopuszczalna $1,65 \text{ mg/m}^3$, a więc większa od wartości NDS obowiązującej obecnie w Polsce ($1,6 \text{ mg/m}^3$). Projekt dyrektywy dla niklu i jego związków wprowadza dla frakcji respirabilnej wartość wiążącą na poziomie $0,01 \text{ mg/m}^3$, a dla frakcji wdychalnej – $0,05 \text{ mg/m}^3$. W projekcie dyrektywy dla związków niklu zaproponowano środek przejściowy – wartość dopuszczalna frakcji respirabilnej oraz wdychalnej ma mieć zastosowanie od dnia 18 stycznia 2025 r. Do tego czasu zastosowanie ma wartość dopuszczalna w odniesieniu do frakcji wdychalnej wynosząca $0,1 \text{ mg/m}^3$. Związkom niklu przypisano w dyrektywie notację „działanie uczulające na skórę i układ oddechowy” [COM(2020) 571 final; dostęp: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:59619b36-fcfc-11ea-b44f-01aa75ed71a1.0018.02/DOC_1&format=PDF https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:59619b36-fcfc-11ea-b44f-01aa75ed71a1.0018.02/DOC_2&format=PDF].

prof. dr hab. med. Danuta Koradecka
przewodnicząca Międzyresortowej Komisji
ds. Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń
Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy
dr Jolanta Skowroń
– sekretarz

Publikacja opracowana na podstawie wyników V etapu programu wieloletniego „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w 2020 roku w zakresie zadań służb państwowych ze środków Ministerstwa Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej.

Koordinator Programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy