

102. posiedzenie

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

NDS
NDN
NDS
NDN
NDS
NDN
NDS
NDN



Podczas 102. posiedzenia Międzyresortowej Komisji ds. Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy (1 lipca 2022 r.) rozpatrywano propozycje wartości dopuszczalnych stężeń następujących substancji: enfluranu (anestetyku wziewnego), fosforanu trifenyłu (substancji potencjalnie endokrynnie czynnej) i ftalanu diizobutyłu (substancji reprotoksynej kat. 1B).

Po dyskusji i głosowaniu Międzyresortowa Komisja ds. Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy (dalej: Komisja) przyjęła wniosek, który został przedłożony ministrowi właściwemu do spraw pracy, w sprawie wprowadzenia w załączniku nr 1 wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chemicznych w odniesieniu do trzech nowych substancji chemicznych (tab. 1).

Enfluran [13838-16-9]

Enfluran jest anestetykiem wziewnym, szeroko stosowanym obok takich lotnych środków znieczulających, jak tlenek diazotu i halogenowane etery: sewofluran, izofluran, dezfluran i coraz mniej popularny halotan. Enfluran nie ma klasyfikacji zharmonizowanej UE. Narażenie zawodowe na enfluran występuje głównie u personelu sal operacyjnych, tj. lekarzy anestezjologów, chirurgów, techników, pielęgniarek anestezjologicznych, położnych i instrumentariuszek, a także u personelu pogotowia ratunkowego, dentystów, lekarzy weterynarii i pracowników gabinetów weterynaryjnych.

W Polsce nie monitoruje się narażenia zawodowego na enfluran, ponieważ nie ustalono w odniesieniu do niego wartości dopuszczalnej.

Średnie stężenia enfluranu w powietrzu strefy oddychania personelu medycznego sal operacyjnych w Niemczech wynosiły od 1,9 mg/m³ (w przypadku chirurga) do 4,37 mg/m³ (w przypadku pielęgniarki pomocniczej). W miejscu wycieku z ust pacjenta stężenie enfluranu wynosiło natomiast 29 mg/m³.

Skutkiem krytycznym u ludzi zawodowo narażonych na enfluran jest działanie związku na ośrodkowy układ nerwowy (OUN), manifestujące się pogorszeniem sprawności psychomotorycznej. Oszacowany przez ekspertów próg obniżenia sprawności psychomotorycznej u ochotników narażonych na enfluran wdychany z powietrzem wynosi 5% wartości MAC (minimalne stężenie enfluranu w pęcherzykach płucnych w trakcie znieczulania, wyrażone jako procent atmosfery), tj. ok. 6342 mg/m³. Długotrwałe narażenie personelu medycznego na różne gazy znieczulające i ich mieszaniny, zwłaszcza na środki chlorowcowane, może skutkować podrażnieniem oczu i skóry, depresją OUN, zaburzeniami ze strony układu krążenia, a także uszkodzeniem wątroby i nerek.

Badania wpływu enfluranu na reprodukcję przeprowadzono na szczurach i myszach, niejednokrotnie z zastosowaniem stężeń większych niż stosowane u ludzi podczas znieczulania. W większości prac nie stwierdzono dowodów na zaburzenia płodności lub uszkodzenia płodu przez enfluran u zwierząt.

Do wyliczenia wartości NDS enfluranu wzięto pod uwagę wyniki badań na zwierzętach. U samców szczurów narażonych na enfluran o stężeniu 153,2 mg/m³ (20 ppm), 8h/dzień, 5 dni/tydzień, łącznie przez 99 dni, nie wykazano wpływu środka znieczulającego na masę ciała, nie obserwowano żadnych związków z narażeniem zmian patologicznych w: wątrobie, nerkach, płucach, sercu, śledzionie i jądrach. Przy tym stężeniu nie wystąpiła toksyczność reprodukcyjna.

Tabela 1. Proponowane wartości dopuszczalnych stężeń enfluranu (anestetyku wziewnego), fosforanu trifenyłu (substancji potencjalnie endokrynnie czynnej) i ftalanu diizobutyłu (substancji reprotoksynej kat. 1B)

Lp.	Nazwa i numer CAS substancji chemicznej	Najwyższe dopuszczalne stężenia w zależności od czasu narażenia w ciągu 8-godzinnej zmiany roboczej [mg/m ³]			Uwagi
		NDS	NDSch	NDSP	
1	Enfluran [13838-16-9]	38	-	-	-
2	Fosforan trifenyłu [115-86-6]	1	-	-	-
3	Ftalan diizobutyłu [84-69-5]	4	-	-	-

Tabela 2. Porównanie ustalonych w Polsce wartości dopuszczalnych stężeń dla anestetyków fluorowanych

Anestetyk fluorowany	Halotan	Enfluran	Izofluran	Sewofluran	Dezfluran
Dopuszczalne stężenie	40,3 mg/m ³ (5 ppm)	38 mg/m ³ (5 ppm)*	32 mg/m ³ (4,3 ppm)	55 mg/m ³ (6,7 ppm)	125 mg/m ³ (18 ppm)

* Propozycja.

Przyjmując stężenie 153,2 mg/m³ (20 ppm) jako wartość NOAEC w odniesieniu do działania układowego enfluranu oraz po zastosowaniu dwóch współczynników niepewności, wartość NDS ustalono na poziomie 38 mg/m³. Utrzymywanie stężeń enfluranu poniżej 38 mg/m³ (5 ppm) nie powinno powodować zaburzeń ze strony OUN i zmniejszenia sprawności personelu medycznego.

Zaproponowana dla enfluranu wartość NDS jest spójna z wartościami dopuszczalnymi obowiązującymi dla innych anestetyków wziewnych i zbliżona do wartości NDS izofluranu, którego enfluran jest izomerem, a mniejsza od wartości NDS obowiązującej dla desfluranu i sewofluranu, które są mniej toksyczne, biorąc pod uwagę ich wartości MAC (tab. 2).

Nie ma danych wskazujących na wchłanianie enfluranu przez skórę. Działanie drażniące enfluranu może występować przy dużych stężeniach (> 200 ppm, 1 532 mg/m³), tj. znacznie powyżej proponowanej wartości NDS, dlatego nie zaproponowano wartości chwilowej (NDSch). W innych państwach wartości dopuszczalnych stężeń enfluranu mieszczą się w zakresie 3,8-566 mg/m³ (0,5-75 ppm).

Fosforan trifenylu [115-86-6]

Roczna produkcja fosforanu trifenylu (TPP, bezbarwnego ciała stałego) w Europie przekracza 1000 t. Fosforan trifenylu wykorzystuje się do produkcji opravek okularowych, żywic, wosków i klejów, jako plastyfikator w tapicerstwie oraz jako składnik płynów hydraulicznych i środków smarnych czy kosmetyków. Głównym zastosowaniem fosforanu jest stosowanie go jako środka uniepalniającego. Używanie TPP jako zamiennika reprotoksycznego bisfenolu A było głównym kryterium do opracowania dokumentacji NDS oraz oszacowania ryzyka dla zdrowia, wynikającego z narażenia zawodowego na tę substancję. Fosforan trifenylu nie ma klasyfikacji zharmonizowanej w UE.

Nie obserwowano niekorzystnych skutków zdrowotnych działania TPP u pracowników narażonych na działanie par i pyłów, przy średnim stężeniu w powietrzu 3,5 mg/m³ przez 10 lat. W badaniach na zwierzętach TPP nie wykazywał działania drażniącego na skórę, natomiast powodował podrażnienie oczu u królików. Fosforan trifenylu działa ogólnoustrojowo. W badaniu toksyczności na szczurach, przerost komórek wątrobowych i zmiany morfologiczne w tarczycy obserwowano przy dawce TPP 105 mg/kg mc./dzień. Za wartość NOEL dla działania ogólnonarządowego i neurotoksycznego przyjęto dawkę 20 mg/kg mc./dzień. Fosforan trifenylu nie wykazywał działania mutagennego oraz nie wywoływał nowotworów u zwierząt.

TPP znajduje się na liście substancji potencjalnie endokrynnie czynnych. Substancje endokrynnie czynne naśladują budowę ludzkie hormony, głównie żeńskie (estrogeny), i powodują zaburzenia w wielu procesach, takich jak sen, dojrzewanie czy rozmnażanie. Długotrwałe zastąpienie hormonów substancjami endokrynnie czynnymi, o jakie podejrzewany jest m.in. fosforan trifenylu, może powodować wiele nieprawidłowości w funkcjonowaniu człowieka, przyczyniając się do wzrostu występowania nowotworów oraz wad rozwojowych w czasie ciąży i okresie karmienia.

Wartości dopuszczalnych stężeń TPP w większości państw ustalono na poziomie 3 mg/m³, a wartość chwilową – w niektórych państwach (Austrii, Danii, Finlandii, Wielkiej Brytanii) – na poziomie 6 mg/m³. W 2021 r. niemiecka Komisja DFG dokonała ponownej oceny toksyczności fosforanu trifenylu, biorąc pod uwagę wszystkie dane toksykologiczne, i przyjęła wartość MAK na poziomie 10 mg/m³.

Przyjmując do wyliczenia wartość NOEL 20 mg/kg mc./dzień w odniesieniu do działania układowego fosforanu trifenylu, zaproponowano wartość NDS w stosunku do TPP na poziomie 10 mg/m³. Nie stwierdzono podstaw do ustalenia wartości chwilowej (NDSch) oraz dopuszczalnej w materiale

biologicznym (DSB). Substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji pod kątem wchłaniania przez skórę.

Ftalan diizobutyly [84-69-5]

Ftalan diizobutyly (DiBP) jest cieczą stosowaną przede wszystkim w przemyśle tekstylnym i skórzanym, elektrycznym, a także w budownictwie, produktach użytku domowego, jako dodatek zmiękczejący do polimerów, pastelin i kitów, środek wiążący do farb, powłok i klejów, w tonerach, tuszach drukarskich i tuszach do tatuaży.

Dotychczas w Polsce w odniesieniu do ftalanu diizobutyly nie ustalono wartości NDS w środowisku pracy. Podjęto jednak działania do tego zmierzające, biorąc pod uwagę ograniczenia, którym podlega stosowanie DiBP w materiałach z dodatkiem plastyfikatorów w wyrobach oraz materiałach z dodatkiem plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci.

W dostępnym piśmiennictwie nie ma informacji na temat działania drażniącego i uczulającego związku u ludzi i zwierząt laboratoryjnych. Ftalan diizobutyly w badaniach na zwierzętach doświadczalnych wykazywał działanie embriotoksyczne i teratogenne oraz wpływał na rozrodczość. Jak twierdzą eksperci Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC-ECHA), za działanie antyandrogenne DiBP odpowiada zaburzenie syntezy hormonów steroidowych w jądrach płodu. Ftalan diizobutyly jest zaklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii zagrożenia 1B, z przypisanym zwrotem określającym rodzaj zagrożenia H360Df (może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki; podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność).

Wartości normatywnych higienicznych w stosunku do ftalanu diizobutyly ustalono: w Irlandii, Nowej Zelandii i Wielkiej Brytanii – na poziomie 5 mg/m³, w Danii – na poziomie 3 mg/m³, w Łotwie – na poziomie 1 mg/m³.

Za skutek krytyczny działania DiBP przyjęto działanie hepatotoksyczne oraz wpływ na rozrodczość – na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych. Do wyliczenia wartości NDS przyjęto wyniki badania na szczurach, którym podawano DiBP (w paszy) w dawkach: 0; 70; 700 lub 3500 mg/kg mc./dzień przez cztery miesiące. Podczas eksperymentu u zwierząt obserwowano zmniejszenie: masy wątroby (względnej i całkowitej), jąder (względnej i całkowitej), liczby erytrocytów we krwi oraz stężenia hemoglobiny. Dawkę 70 mg/kg mc./dzień przyjęto jako wartość NOAEL. Po zastosowaniu odpowiednich współczynników niepewności, wyliczona wartość NDS wynosi 4 mg/m³. Nie znaleziono podstaw do wyznaczenia wartości chwilowej (NDSch). Zalecono oznakowanie substancji w wykazie literami „Ft” oznaczającymi substancję o działaniu szkodliwym na rozrodczość. Substancja nie spełnia kryteriów zastosowania notacji wskazującej na wchłanianie przez skórę. Nie ma podstaw do zaproponowania wartości dopuszczalnego stężenia (DSB) w materiale biologicznym.

dr hab. inż. Wiktor M. Zawieska – przewodniczący
Międzyresortowej Komisji ds. Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń
i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy
dr Jolanta Skowroń – sekretarz

Opracowano i wydano na podstawie wyników V etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w latach 2020-2022 w zakresie zadań służb państwowych ze środków ministra właściwego ds. pracy (zadanie nr 1.SP.01 pt. „Działalność Międzyresortowej Komisji ds. Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy”). Koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy.