

DYREKTYWA 2022/431/UE zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE
ZAŁĄCZNIK IIIa
DOPUSZCZALNE WARTOŚCI BIOLOGICZNE I ŚRODKI KONTROLI ZDROWIA

Jeżeli w załączniku IIIa wyznaczona jest dopuszczalna wartość biologiczna danego czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej, w przypadku kontaktu z tym czynnikiem, mutagenem lub substancją w miejscu pracy **obowiązkowa jest kontrola zdrowia prowadzona zgodnie z procedurami ustanowionymi w tym załączniku**. Pracowników informuje się o tym wymogu przed powierzeniem im zadania związanego z narażeniem na działanie określonego czynnika rakotwórczego, mutagenu lub substancji reprotoksycznej.

Kontrola zdrowia - oznacza ocenę indywidualnego pracownika, aby określić stan jego zdrowia w związku z narażeniem na działanie określonych czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy.

Indywidualne rejestry medyczne.

27

ZAŁĄCZNIK IIIa
DOPUSZCZALNE WARTOŚCI BIOLOGICZNE I ŚRODKI KONTROLI ZDROWIA

Ołów i jego związki

Polska:
Ołów i jego związki nieorganiczne
50 µg Pb/100 ml krwi

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2016 poz. 1488).

Art. 16 ust. 4

Kontrolę zdrowia przeprowadza się, jeżeli narażenie na stężenie ołowiu w powietrzu jest większe niż **0,075 mg/m³**, obliczone jako średnia ważona w czasie 40 godzin tygodniowo, lub gdy u poszczególnych pracowników stwierdzono przez pomiar poziomu ołowiu we krwi wyższy niż **40 µg Pb/100 ml krwi**.

Dyrektywa:

Art. 16 ust. 4

Ołów i jego związki jonowe

Biomonitoring musi obejmować pomiar poziomu ołowiu we krwi (PbB) za pomocą spektrometrii absorpcyjnej lub metody dającej równoważne rezultaty. Obowiązująca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi:

70 µg Pb/100 ml krwi

Dyrektywa zmieniająca dyrektywę Rady 98/24/WE oraz dyrektywę 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wartości dopuszczalnych dla ołowiu i jego związków nieorganicznych oraz dla dylucyjantów. Dz.U. UE 2024/869 z dn. 13. 03. 2024 r.

Ołów i jego związki nieorganiczne	Limit values	
	8 hours	
	mg/m³	ppm
	0.03	-

Państwa członkowskie mają dwa lata na transpozycję nowych przepisów do swojego ustawodawstwa krajowego. Data wprowadzenia w państwach UE - **9 kwietnia 2026 r.**

Ołów i jego związki nieorganiczne

Biomonitoring musi obejmować pomiar poziomu ołowiu we krwi (PbB) za pomocą spektrometrii absorpcyjnej lub metody dającej równoważne rezultaty. Obowiązująca dopuszczalna wartość biologiczna wynosi: **15 µg Pb/100 ml krwi**, z okresem przejściowym do dnia 31 grudnia 2028 r., podczas którego obowiązywać będzie dopuszczalna wartość biologiczna wynosząca **30 µg Pb/100 ml krwi**.

Substancje/mieszaniny podlegające rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoksycznym w środowisku pracy

Klasa zagrożenia i kategoria (CLP)	Zwrot H
Rakotwórczość 1A	Carc. 1A H350
Rakotwórczość 1B	Carc. 1B H350i
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 1A	Muta. 1A H340
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze 1B	Muta. 1B H340
Szkodliwe działanie na rozrodczość 1A	Repr. 1A H360
Szkodliwe działanie na rozrodczość 1B	Repr. 1B H360F, H360D H360F H360D H360DF

Wykaz substancji o działaniu CMR będzie podlegał częstej aktualizacji:

- REACH – aktualizacja listy kandydackiej ECHA substancji SVHC
- Nowelizacja CLP, zmiany ATP

Substancje dla których ustalono wartości fakultatywne DSB

Aceton
Alkohol metylowy
Asen i jego związki

Benzen

Etylobenzen

Chlorobenzen

Butan-2-on

Chrom VI

Dichlorometan

Dioctylmetan

2-Etyloksybenzen

Fenol

Fluorki

N-Heksan

Kadm

Krytyk

2-Metoksybenzen

Nitrobenzen

Oktan 2-etyloksybenzen

Ołów i jego związki nieorganiczne

Pestycydy fosforoorganiczne

Rtęć

Styren

Substancje methemoglobinotwórcze

Tetrachloroeten

Tlenek węgla

Toluen

Trinitrobenzen



Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz.U. 2023, poz. 73, tekst jednolity 2023 poz. 607).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2024 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoksycznym w środowisku pracy (Dz.U. 2024 poz. 1126).



Dziękuję za uwagę

Opracowano na podstawie wyników VI etapu programu wieloletniego „Rządowy Program Poprawy Bezpieczeństwa i Warunków Pracy”, finansowanego w latach 2023–2025 w zakresie zadań służb państwowych ze środków ministra właściwego ds. pracy. Koordynator Programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy (zadanie nr 3.25.03).

CIOP i PIB

Substancje reprotoksyczne w środowisku pracy

Lidia Zapór
Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych
CIOP-PIB

Opracowano na podstawie wyników VI etapu programu wieloletniego „Rządowy Program Poprawy Bezpieczeństwa i Warunków Pracy”, finansowanego w latach 2023–2025 w zakresie zadań służb państwowych ze środków ministra właściwego ds. pracy. Koordynator Programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy (zadanie nr 3.25.03).

CIOP i PIB

Substancje reprotoksyczne - substancje działające szkodliwie na rozrodczość, co oznacza niekorzystny wpływ

- na funkcje rozrodcze i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet oraz/lub
- na rozwój potomstwa

w następstwie narażenia na substancję lub mieszaninę.

CIOP i PIB

REFERAT: „Substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”, L. Zapór. Seminarium szkoleniowe dla członków Sieci Ekspertów ds. BHP pn. „Niebezpieczne substancje chemiczne. Czynniki rakotwórcze i mutagenne w środowisku pracy”, Kościerzyna. 17-18. 10. 2024 r.

ROZRODczość

zdolność do rozmnażania się (przyrost populacji)

ROZRÓD

wieloletowy proces obejmujący:

- produkcję komórek rozrodczych (gametogeneza),
- zapłodnienie,
- implantację zapłodnionej komórki jajowej (zygoty),
- rozwój zarodkowy i płodowy,
- poród,
- rozwój pourodzeniowy, aż do okresu dojrzewania

PŁODNOŚĆ

NIEPŁODNOŚĆ to niemożność zajścia w ciążę pomimo regularnego współżycia seksualnego (3–4 razy w tygodniu), utrzymywanego powyżej 12 miesięcy, bez stosowania jakichkolwiek środków zapobiegawczych

BEZPŁODNOŚĆ, według WHO, to trwała niezdolność do zostania rodzicem, dotycząca zarówno kobiety, jak i mężczyzny.

Od niepłodności różni ją przede wszystkim fakt, że współczesna medycyna nie zna sposobu na uporanie się z tym problemem. Dla dotkniętych nim par jedyną szansą na posiadanie dziecka pozostaje zapłodnienie pozaustrojowe (in vitro), ewentualnie adopcja

W oparciu o definicję zdrowia wg WHO opracowano w 1994 roku – podczas Międzynarodowej Konferencji na Rzecz Ludności i Rozwoju (ICPD) w Kairze – definicję **zdrowia reprodukcyjnego**, która zakłada, że jest to stan fizycznego, psychicznego i społecznego dobrostanu we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym

Choroba – w tym kontekście – to niezdolność partnerów do satysfakcjonującego życia płciowego oraz niemożność spełniania swoich zamierzeń prokreacyjnych

Wpływ substancji chemicznych na proces rozmnażania

Rozwój potomstwa - toksyczność rozwojowa:

- Śmierć rozwijającego się organizmu
- Wady strukturalne
- Zmiany w rozwoju fizycznym
- Zaburzenia czynnościowe

- Bezpośrednie uszkodzenie męskich i żeńskich komórek rozrodczych będące powodem obniżonej płodności lub bezpłodności
- Zaburzenia metaboliczne w organizmie matki wpływające na wewnątrzustrojową homeostazę i upośledzenie dojrzewania zarodka,
- Zaburzenia hormonalne kobiet i mężczyzn (bezwulacyjne cykle, pogorszenie jakości nasienia, przedwczesne starzenie się układu płciowego)
- Wpływ na embriogenezę (1-8 tygodni po zapłodnieniu) bądź organogenezę
- Bezpośrednie działanie toksyczne na płód (9-37 tygodni ciąży – okres płodowy)
- Wpływ na postęp i przebieg porodu
- Wpływ na wczesne etapy rozwoju pourodzeniowego dziecka
- Wpływ na potomstwo w późniejszych etapach rozwoju

Substancje reprotoksyne – specyfika działania

Działanie progowe

Progowa substancja reprotoksyne, to substancja, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenie dla zdrowia pracowników.

Działanie bezprogowe

Nieprogowa substancja reprotoksyne, to substancja dla której nie istnieje bezpieczny poziom narażenia dla zdrowia pracowników np. ołów i jego związki nieorganiczne.

Decyzja o specyfice działania w gestii Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)

NDS

NDSch

NDSP

103 z 571 substancji o ustalonych wartościach NDS w Polsce - to substancje o działaniu szkodliwym na rozrodczość

Substancje reprotoksyne - przykłady

- Metale i/lub niektóre związki metali: ołowiu, kadmu, chromu, niklu, kobaltu, cyny, rtęci, metylortę,
- Związki boru (trinitren daboru, kwas borowy, borany)
- Niektóre pestycydy i biocydy
- Ftalany
- Rozpuszczalniki organiczne np.: etanol, 2-metoksyetanol i 2-etoksyetanol
- Formamid, dimetyloformamid
- N-metylopirolidon, n-etylopirolidon
- Imidazol i jego pochodne, 4-metyloimidazol
- Tlenek węgla
- Cytostatyki

Działanie toksyczne na płód

NWA (Netherlands Institute for Advanced Education in Occupational Health) Western Reproductive and Developmental Health in an Occupational Context, Karin Slegers, Reproductive and Developmental Toxicology at work places in a risk analysis

Substancje reprotoksyne - narażenie

Kontakt z tymi substancjami mają pracownicy "zatrudnieni w zasadzie we wszystkich dziedzinach krajowej gospodarki", a przede wszystkim:

- przy produkcji i stosowaniu pestycydów (rolnictwo),
- przy produkcji i przetwórstwie tworzyw sztucznych,
- w przemyśle gumowym,
- w przemyśle farmaceutycznym,
- w przemyśle metalurgicznym,
- w przemyśle kosmetycznym,
- w budownictwie,
- w placówkach ochrony zdrowia,
- w zakładach fryzjerskich,
- w warsztatach samochodowych.

Dane o narażeniu
W UE > 3 mln pracowników narażonych na działanie, co najmniej jednej substancji reprotoksynej.
W Polsce – brak dostępnych danych (Eurostat, 2017r. -> 160 tys.). GUS (2023) – ołów: 1267 osób.

W związku z dużą populacją pracowników narażonych na działanie substancji reprotoksyjnych ograniczenie narażenia zawodowego jest niezwykle ważne społecznie i gospodarczo.

Ok. 40 sektorów gospodarki stosuje substancje reprotoksyjne

Substancje reprotoksyne – regulacje prawne

Rozporządzenia UE

- REACH - Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającą rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. U. L 396 z 30.12.2006 ze zm.).
- CLP - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UE nr L353 z 31. 12. 2008 r. ze zm.). ATP – Adaptations to Technical Progress (22).

Rozporządzenie REACH

Podobnie jak w przypadku czynników rakotwórczych lub mutagenów substancje reprotoksyne są substancjami wzbudzającymi szczególne duże obawy.

SVHC - Substances of Very High Concern

Substancje SVHC

- rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (kat. 1A i 1B) (tzw. substancje CMR),
- substancje sklasyfikowane jako trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT),
- substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB)
- oraz inne (np. substancje zaburzające działanie hormonów) brak kryteriów

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

REACH – substancje SVHC

Substancje SVHC

- Brak w rozporządzeniu
- Utworzona jest lista tych substancji (lista kandydacka ECHA)
- Lista kandydacka zmienia się 2 razy do roku (czerwiec i grudzień)
- Substancje z listy kandydackiej pretendują na listę substancji z załącznika XIV

REACH Zał. XIV - Procedura zezwoleń

REACH Zał. XVII - Ograniczenia Produkcji, Obrotu i Stosowania

Zezwolenia i ograniczenia opierają się na przepisach, zgodnie z którymi substancja może być stosowana, o ile poziom narażenia nie przekracza wartości granicznej REACH dla zdrowia (DNEL – Derived No-Effect Level, pochodny poziom niepowodujący zmian)

30 z 59 substancji umieszczonych w załączniku XIV sklasyfikowano ze względu na działanie reprotoksyjne.

Substancje wzbudzające szczególne obawy

Lista kandydacka ECHA

Obecnie lista kandydacka Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zawiera 241 pozycji, niektóre z nich to wpisy grupowe, więc ogólna liczba substancji może być większa. 117 substancji/grup substancji sklasyfikowano jako reprotoksyjne.

Przedsiębiorstwa posiadają zobowiązania prawne wynikające z umieszczenia substancji na liście kandydackiej. Zobowiązania wchodzi w życie od daty umieszczenia na liście i odnoszą się nie tylko do wymienionych substancji w ich postaci własnej bądź w mieszaninach, ale także do ich obecności w wyrobach:

- wymóg informowania klientów i konsumentów zgodnie z rozporządzeniem REACH (45 dni)
- wymóg powiadamiania ECHA zgodnie z rozporządzeniem REACH (6 miesięcy)
- obowiązek powiadomienia ECHA na podstawie dyrektywy ramowej w sprawie odpadów (baza danych SCIP)
- karty charakterystyki dla substancji w ich postaci własnej oraz substancji w mieszaninach
- minimalizacja emisji

- substancja stanowi więcej niż 0,1% w tych wyrobach;
- substancja jest obecna w tych wyrobach w ilości przekraczającej jedną tonę na producenta lub importera rocznie.

