

REFERAT: „Substancje reprotoksyczne. Ogólna charakterystyka. Wykaz substancji o działaniu reprotoksycznym”. L. Zapór. Konferencja szkoleniowa GIS pt.: Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy” – szkolenie on-line. 28. 11. 2024 r. 9. 12. 2024 r.

Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy



Szkolenie on-line na zlecenie Głównego Inspektoratu Sanitarnego dla pracowników pionu higieny pracy Państwowej Inspekcji Sanitarnej
CIOP-PIB 28 listopada 2024 r. 9 grudnia 2024 r.

CIOP-PIB

Substancje reprotoksyczne. Ogólna charakterystyka. Wykaz substancji o działaniu reprotoksycznym

dr Lidia Zapór
Zakład Zagrożeń Chemicznych, Pyłowych i Biologicznych
Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



SUBSTANCJE REPROTOKSYCZNE

Substancje reprotoksyczne = substancje działające szkodliwie na rozrodczość

ROZRODCZOŚĆ - zdolność do rozmnażania się (mierzona jako 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

CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



PŁODNOŚĆ

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 uporiadanie się z tym problemem. Dla dotkniętych nim par jedyną szansą na posiadanie dziecka pozostaje zapłodnienie pozaustrojowe (in vitro), ewentualnie adopcja.

Zdrowie reprodukcyjne jest stanem dobrego samopoczucia w aspekcie fizycznym, psychicznym i społecznym, a nie wyłącznie brakiem choroby lub niedomagań, we wszystkich sprawach związanych z układem rozrodczym oraz jego funkcjami i procesami.

Definicja WHO opracowana w 1994 roku – podczas Międzynarodowej Konferencji na Rzecz Ludności i Rozwoju (ICPD) w Kairze.

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

CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”

CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



NIEPŁODNOŚĆ

Raport Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, 2023): 1 na 6 osób na całym świecie dotkniętych niepłodnością.

W Europie problemy związane z płodnością dotyczą nawet 30 milionów osób.

W Polsce około 1,5 mln par zmaga się z tym problemem, czyli około 20% społeczeństwa w wieku reprodukcyjnym.

Niepłodność – choroba cywilizacyjna.
Niepłodność - choroba społeczna ze względu na powszechność występowania (WHO)

Wśród skutków działania reprotoksycznych substancji chemicznych niepłodność zajmuje czołowe miejsce.

Fertility prevalence estimates, 1990–2021. Geneva: World Health Organization; 2023. License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”

5



CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



SUBSTANCJE REPROTOKSYCZNE - definicja

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.

definicja wg Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



FUNKCJE ROZRODCZE I PŁODNOŚĆ

- zmiany w układzie rozrodczym osobników płci męskiej i żeńskiej,
- rozpoczęcie okresu dojrzewania,
- produkcja i transport gamet,
- prawidłowość cyklu płciowego,
- zachowania seksualne,
- płodność,
- poród,
- przebieg ciąży,
- przedwczesne starzenie się układu płciowego
- zmiany innych funkcji uzależnionych od prawidłowego działania układu rozrodczego.
- zaburzenia hormonalne kobiet i mężczyzn (bezoowulacyjne cykle, pogorszenie jakości nasienia)

CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



CIOP-PIB

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



TOKSYCZNOŚĆ ROZWOJOWA

Toksyczność rozwojowa obejmuje, w najszerszym znaczeniu, każdy wpływ, który zakłóca normalny rozwój płodu, albo przed albo po urodzeniu, w następstwie narażenia któregoś z rodziców przed poczęciem, lub narażenia rozwijającego się potomka w okresie rozwoju prenatalnego lub postnatalnego do czasu osiągnięcia dojrzałości płciowej.

Do głównych objawów toksyczności rozwojowej należą:

- śmierć rozwijającego się organizmu,
- wady strukturalne,
- zmiany w rozwoju fizycznym,
- zaburzenia czynnościowe.

SUBSTANCJE REPROTOKSYCZNE – specyfika działania

Działanie progowe

Progowa substancja reprotoksyyczna, to substancja, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenie dla zdrowia pracowników np. związki boru.

Działanie bezprogowe

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

NDS	NDSch	NDSP
-----	-------	------

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

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

CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



OŁÓW I JEGO ZWIĄZKI NIEORGANICZNE (ok. 30 substancji)

- Ołów i jego związki nieorganiczne są odpowiedzialne za około połowę przypadków chorób zawodowych o podłożu reprotoksyicznym.
- Ulega bioakumulacji.
- Działa bezprogowo.
- Upośledzenie płodności i funkcji rozrodczych kobiet (obniżenie stężenia progesteronu we krwi, obniżona zdolność implantacji zarodków, występowanie stanów przedrzucawkowych) i mężczyzn (zmniejszenie liczby, stężenia i ruchliwości plemników).
- Skutki działania ołowiu na rozwój potomstwa to: wzrost częstości występowania samoistnych poronień, urodzeń martwych płodów, porodów przedwczesnych, a także zmniejszona masa płodu po urodzeniu.
- U dzieci matek narażonych na działanie ołowiu lub jego związków nieorganicznych obserwowano zaburzenia neurorozwojowe, upośledzenie funkcji poznawczych (obniżenie ilorazu inteligencji) i zmiany neurobehawioralne skorelowane z poziomem ołowiu we krwi matek, a także opóźnienie dojrzewania dziewczynki i chłopców wraz z wiekiem.
- Ołów jest silną neurotoksyną dla dzieci. Narażenie na ołów w dzieciństwie powoduje zaburzenie funkcji neurologicznych ruszających na zdrowie w życiu dorosłym (zmiana funkcji neuromotorycznych, neuropatie obwodowe, w ciężkich przypadkach encefalopatie).

CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



KADM

- Narażenie zawodowe na kadm w okresie prenatalnym wywołuje niekorzystny wpływ na nienarodzone dziecko, ponieważ metal ten przenika przez barierę łożyskową. Stężenie kadmu we krwi płodowej może sięgać nawet 70% stężenia tego metalu obecnego w krwi matki. Prenatalna ekspozycja na kadm wpływa na rozwój neurologiczny.
- Zaburzenia spermatogenezy, zmniejszenie ruchliwości plemników, zmniejszenie masy jąder, zmniejszenie produkcji testosteronu, wpływ na funkcję endokryne jąder.

RTEĆ

Rtęć negatywnie wpływa na rozrodczość, zarówno u mężczyzn, jak i kobiet.

- ryzyko poronień samoistnych rosło 2-krotnie u żon mężczyzn, którzy byli zawodowo narażeni na parę rtęci,
- ekspozycja na rtęć może być też przyczyną niepłodności kobiet spowodowanej zaburzeniami układu hormonalnego,
- wyniki badań sugerują również szkodliwy wpływ rtęci na komórki nabłonka plemnikotwórczego i funkcję pęcherzyków nasiennych.

ORGANICZNE ZWIĄZKI CYN

- Wpływ na płodność
 - przed, i po-implantacyjne straty zarodków; zwiększona liczba resorpcji i martwych płodów, zmniejszona masa płodów.
- Działanie embriotoksyczne/wpływ na rozwój płodowy
 - wysoka częstość występowania wad rozwojowych płodów, głównie szkieletu (rozszczep szczęki, wady żuchwy, hipoplazja czaszki, zrośnięte żebra)
 - wzrost częstości występowania płodów z deformacją zewnętrzną

Wartości DNEL dla pracowników w przypadku narażenia na organiczne związki cyny wahają się od 0,01 do 0,07 mg/m³. Wszystkie skutki reprotoksyczne mają progi większe niż 0,07 mg/m³.

Grupa substancji o progowym działaniu reprotoksyicznym

NDS
związki tributylocyny: 0,02 mg/m³

CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



ROZPUSSZCZALNIKI ORGANICZNE

- Wpływ na męską płodność
Mogą obniżać jakość i liczbę plemników, zmniejszenie liczby spermatozojów, atrofie jąder. Skutki te mogą wystąpić w wieku dorosłym lub po narażeniu w okresie prenatalnym. W zależności od substancji mogą być odwracalne lub nieodwracalne.
- Wpływ na funkcję rozrodczą u kobiet
Zaburzenia cyklu miesięczkowego (benzen i jego homologi, styren, trichloroetylen)
- Skutki dla płodu (działanie embriotoksyczne i teratogenne)
Wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu, zwiększone ryzyko samoistnego poronienia u kobiet zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży, wzrost częstości występowania wad wrodzonych u dzieci, których matki były narażone w czasie ciąży. Częstsze występowanie wad wrodzonych u noworodków stwierdzono również wówczas, gdy ojcowie byli narażeni w miejscu pracy na działanie rozpuszczalników organicznych.
Istnieje również związek między narażeniem mężczyzn a wskaźnikiem poronień wśród ich partnerek.

- 2-etoksyyetanol
- 2-metoksyyetanol
- etery glikolu etylenowego
- styren
- ksylen
- N,N-dimetyloformamid (DMF)
- N-metylo-2-pirolidon (NMP)

PESTYCYDY I BIOCYDY

- Zaburzenia męskich funkcji rozrodczych;
- Zaburzenia płodności z powodu obniżenia jakości nasienia i potencjalnie niższego poziomu testosteronu u mężczyzn narażonych na działanie pestycydów;
- Negatywny wpływ na rozrodczość wśród kobiet, np. samoistne poronienia, wady wrodzone i wcześniactwo, a także niepłodność i opóźnione poczęcie;
- Upośledzenie wzrostu i rozwoju płodu;
- Zwiększone ryzyko poronienia lub wad wrodzonych u partnerek mężczyzn narażonych na działanie pestycydów;
- Zawodowe narażenie matek na działanie pestycydów wydaje się zwiększać ryzyko wystąpienia białaczki dziecięcej u ich potomstwa.

Heksachlorocykloheksany (HCH) – obniżenie płodności mężczyzn, upośledzenie implantacji zarodka, działanie estrogenne, obniżenie płodności kobiet oraz wzrost częstości poronień. Wywierają one ponadto szkodliwy wpływ na płód, powodując opóźnienie rozwoju, a nawet mogą indukować wady wrodzone ośrodkowego układu nerwowego.

CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



CIOP PIP

SZKOLENIE ONLINE
„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



PRODUKTY LECZNICZE

- Gazy anestetyczne
Z udokumentowanych obserwacji wynika, że izofluran, sewofluran, desfluran i podtlenek azotu mogą mieć potencjalny wpływ na męskie i żeńskie funkcje rozrodcze. Ponadto w sytuacji, gdy narażenie ma miejsce podczas ciąży, może dojść do neurotoksyczności rozwojowej.
- Leki przeciwnowotworowe
 - u pielęgniarzek i kobiet pracujących w firmach farmaceutycznych produkujących te leki dochodziło do samoistnych poronień i niepłodności;
 - kontakt z lekami przeciwnowotworowymi w szpitalach powiązany z zaburzeniami menstruacyjnymi, obniżoną płodnością, poronieniami, przedwczesnym porodem, niską masą urodzeniową i wadami wrodzonymi u dzieci;
 - leki przeciwnowotworowe mogą przyczyniać się do problemów z płodnością u mężczyzn

SUBSTANCJE CHEMICZNE - REGULACJE PRAWNE

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, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EEG i dyrektywę Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. U. L 396 z 30.12.2006 ze zm.) (wersja skonsolidowana 01.12.2023).



Registration
Evaluation
Authorisation of
Restrictions of certain
Chemicals

CIOP PIB

SKOLENIE ONLINE
„Naradzenie pracowników na substancje reprezentowane w środowisku pracy”



ROZPORZĄDZENIE REACH

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
SVHC - Substances of Very High Concern

Zharmonizowana
klasyfikacja i oznakowanie

Substancje SVHC

- rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość (kat. 1A i 1B) (tzw. substancje CMR)
- substancje klasyfikowane 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, działające uczulająco na drogi oddechowe)

CMR



CIOP PIB

SKOLENIE ONLINE
„Naradzenie pracowników na substancje reprezentowane w środowisku pracy”

SUBSTANCJE SVHC

REACH Zał. XIV - Procedura zezwoleń
(59 substancji - <https://echa.europa.eu/pl/authorisation-list>)

Zharmonizowana
klasyfikacja i oznakowanie

REACH Zał. XVII - Ograniczenia Produkcji, Obrótu i Stosowania
(74 substancje - <https://echa.europa.eu/pl/substances-restricted-under-reach>)
(dane z 12.11.2024)

- Brak listy substancji SVHC w treści rozporządzenia
- Utworzona jest lista tych substancji (lista kandydacka ECHA) <https://echa.europa.eu/pl/candidate-list-table>
- Lista kandydacka zmienia się 2 razy do roku (czerwiec i grudzień)
- Substancje z listy kandydackiej pretendują na listę substancji z załącznika XIV

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

CIOP PIB

SKOLENIE ONLINE
„Naradzenie pracowników na substancje reprezentowane w środowisku pracy”



SVHC - LISTA KANDYDACKA ECHA

Przedsiębiorstwa posiadają zobowiązania prawne wynikające z umieszczenia substancji na liście kandydackiej. Zobowiązania wchodzą 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 powiadamienia ECHA na podstawie dyrektywy ramowej w sprawie odpadów (baza danych SCIP)
- obowiązek dostarczania karty charakterystyki dla substancji w ich postaci własnej oraz substancji w mieszaninach <https://echa.europa.eu/pl/candidate-list-obligation>
- minimalizacja emisji

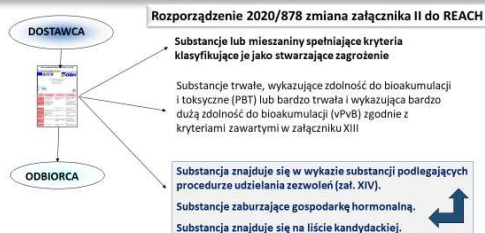
Obecnie lista kandydacka Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zawiera 241 pozycji, niektóre z nich to wpisy grupowe, więc ogólna liczba substancji może być większa. 117 substancji/grup substancji sklasyfikowano jako reprotoksyne.

CIOP PIB

SKOLENIE ONLINE
„Naradzenie pracowników na substancje reprezentowane w środowisku pracy”



KARTY CHARAKTERYSTYKI



CIOP PIB

SKOLENIE ONLINE
„Naradzenie pracowników na substancje reprezentowane w środowisku pracy”



SUBSTANCJE CHEMICZNE - REGULACJE PRAWNE

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/EEG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE nr L353 z 31. 12. 2008 r. ze zm., wersja skonsolidowana 01.04.2023).

Substancje/mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem CLP klasyfikuje się do poszczególnych klas zagrożenia.

Klasa zagrożenia oznacza charakter zagrożenia wynikający z właściwości fizycznych, zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Klasy zagrożenia są zróżnicowane na podstawie drogi narażenia lub charakteru skutków. W każdej klasie wyróżnia się kategorie zagrożeń określające stopień zagrożenia.



Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
Spójność z Globalnie Zharmonizowanym Systemem (GHS)

CIOP PIB

SKOLENIE ONLINE
„Naradzenie pracowników na substancje reprezentowane w środowisku pracy”



ROZPORZĄDZENIE CLP

SUBSTANCJE REPROTOKSYCZNE	Repr. 1A	Repr. 1B	Repr. 2	Lact.
Piktogram				BRAK
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Uwaga	BRAK	H362
Zwrot określający zagrożenie	H360D, H360FD, H360T, H360TF	H360D, H360FD, H360T, H360TF	H360D, H360FD, H360T, H360TF	H362
Zwrot określający (drogi) ostrożności	Zapobieganie P301 P330 P331	Zapobieganie P301 P330 P331	Zapobieganie P301 P330 P331	Zapobieganie P301 P330 P331
	Regulowanie P501	Regulowanie P501	Regulowanie P501	Regulowanie P501
	Oznaczenie P001	Oznaczenie P001	Oznaczenie P001	Oznaczenie P001

Załącznik VI do rozporządzenia CLP – wykaz substancji posiadających zharmonizowaną klasyfikację

ATP – Adaptation to Technical Progress (22)

Do celów klasyfikacji kasa zagrożenia „Działanie szkodliwe na rozrodczość” dzieli się na:

- Niekorzystny wpływ
- na funkcję rozrodczą i płodność lub
- na rozwój potomstwa

Kategoria 1. (Repr. 1A), (Repr. 1B).

Kategoria 2. (Repr. 2).

- Wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią (Lact.)

Ok. 5% substancji zamieszczonych w załączniku VI CLP jest sklasyfikowane jako substancje reprotoksyne.

CIOP PIB

SKOLENIE ONLINE
„Naradzenie pracowników na substancje reprezentowane w środowisku pracy”



KLASYFIKACJA ZHARMONIZOWANA (CLH)

Kategorie zagrożeń substancji działających szkodliwie na rozrodczość

Kategoria	Kryteria
Kategoria 1A Repr. 1A H360	Substancje działające szkodliwie na rozrodczość u ludzi. Klasyfikacja substancji w kategorii 1A jest w dużej mierze oparta na dowodach z badań ludzi.
Kategoria 1B Repr. 1B H360	Substancje, co do których istnieje domniemanie, że działają szkodliwie na rozrodczość u ludzi. Klasyfikacja substancji w kategorii 1B jest w dużej mierze oparta na danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach.
Kategoria 2 Repr. 2 H361	Substancje, co do których podejrzewa się, że działają szkodliwie na dla rozrodczość u ludzi. Substancje klasyfikuje się w kategorii 2 pod względem działania szkodliwego na rozrodczość, jeżeli istnieją dowody z badań ludzi lub zwierząt doświadczalnych, możliwe uzupełnione innymi informacjami, świadczące o niekorzystnym wpływie na funkcję rozrodczą i płodność, lub na rozwój potomstwa i w przypadku gdy dowody nie są dość przekonujące, by umieścić substancję w kategorii 1.

Lact. - Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria dodatkowa, wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią
H362

Klasa: Działanie szkodliwe na rozrodczość (Repr.)			Kategoria 1A/1B	Kategoria 2
Płodność (Fertility)			F	f
Rozwój płodu (Development)			D	d

KATEGORIA 1A/1B	H360: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki (podać szczególny skutek, jeżeli jest znany)
H360F	Może działać szkodliwie na płodność.
H360D	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H360Fd	Może działać szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H360Df	Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.
KATEGORIA 2	H361: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub dziecko w łonie matki (podać szczególny skutek, jeżeli jest znany)
H361F	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.
H361d	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H361Fd	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

H362: Może działać szkodliwie na dzieci karmione piersią
--

SUBSTANCJE REPROTOKSYCZNE

Wpływ na laktację i dzieci karmione piersią

Dzieci karmione piersią mogą być narażone tą drogą na:

- lotne związki organiczne (POPs): polichlorowane dibenzo-p-dioksyny (PCDDs), polichlorowane dibenzofurany (PCDFs), polichlorowane bifenyle (PCBs),
- polichlorowane węglowodory aromatyczne typu insektycydów chloroorganicznych (np. DDT),
- heksachlorobenzen, dieldryna, chlordan, heptachlor, lindan,
- związki perfluoroalkilowe (PFOS): kwas perfluorooctanowy, bisfenol A,
- chlorek metylortęci,
- ołów w postaci proszku (cząstki < 1 mm) oraz w postaci litej (cząstki ≥ 1 mm),
- chloroalkany, C 14-17; chlorowane parafiny, C 14-17

Klasyfikacja dodatkowa - szczególne ostrzeżenie dla matek karmiących piersią.

CIOP PIB

SZKOLENIE ONLINE

„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



ROZPORZĄDZENIE CLP – ZMIANY ATP

ATP - Adaptation to Technical and Scientific Progress to Classification, Labelling and Packaging)

18 ATP

Rozp. UE 2022/692. Dz.U. L 129/1 z 16.02.2022

2 związki telluru, klasyfikacja Repr. 1B; Lact. (H360 DF, H362)

- tellur
- ditielen telluru

ATP – Adaptation to Technical Progress

21 ATP

Rozp. UE 2024/197. 5.0.2024

(zmiany dotyczą 27 wpisów z czego 13 substancji Repr. 1B)

- złożone mieszaniny (masy poreakcyjne kwasów sulfonowych)
- maleinian dibutylowy, tlenek dibutylowy
- 4-metyloimidazol

19 ATP i 20 ATP

Rozp. UE 2023/1435. Dz.U. L 176/6 z 11.7.2023

7 związków boru, klasyfikacja Repr. 1B (H360FD)

- kwas borowy
- tritielen diboru
- heptatrielen disodu tetraboru, hydrat
- tetraboran disodu, bezwodny
- sól sodowa kwasu ortoborowego
- dekahydrat tetraboranu disodu
- pentahydrat tetraboranu disodu
- kwas 2-etyloheksanowy i jego sole

22 ATP

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2024/2564

Dz.U. L z 30.9.2024

27 nowych zharmonizowanych klasyfikacji (8 Repr. 1B)

CIOP PIB

SZKOLENIE ONLINE

„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



CIOP PIB

SZKOLENIE ONLINE

„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/431

z dnia 9 marca 2022 r.

zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów podczas pracy
Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 88/1 z 16.3.2022

Zmiana tytułu i zakresu dyrektywy

Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady - nowy tytuł: w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoksycznych podczas pracy

CIOP PIB

SZKOLENIE ONLINE

„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



IMPLEMENTACJA DYREKTYWY (UE) 2022/431 DO PRAWODAWSTWA POLSKIEGO

Kodeks pracy

14.06.2024 r. opublikowana została nowelizacja ustawy Kodeks pracy wprowadzająca zmiany polegające na dodaniu czynników reprotoksycznych kategorii 1A lub 1B do obecnie obowiązujących regulacji dotyczących czynników rakotwórczych i mutagenów (nowelizacja art. 222 Kodeksu pracy) (Dz.U.2024.878).



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).

CIOP PIB

SZKOLENIE ONLINE

„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



WYKAZ SUBSTANCJI I MIESZANIN O DZIAŁANIU REPROTOKSYCZNYM

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.

WYKAZ SUBSTANCJI I MIESZANIN O DZIAŁANIU REPROTOKSYCZNYM

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.

Wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoksycznym obejmuje:

- substancje chemiczne spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008
- mieszaniny zawierające substancje chemiczne wymienione w pkt 1 w stężeniach powodujących spełnienie kryteriów klasyfikacji mieszaniny jako rakotwórczej, mutagennej lub działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008

Pracodawca musi dokonać identyfikacji substancji reprotoksycznych w oparciu o tę definicję

CIOP PIB

SZKOLENIE ONLINE

„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



Wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoksycznym obejmuje:

- substancje chemiczne spełniające kryteria klasyfikacji jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008
- mieszaniny zawierające substancje chemiczne wymienione w pkt 1 w stężeniach powodujących spełnienie kryteriów klasyfikacji mieszaniny jako rakotwórczej, mutagennej lub działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008

Pracodawca musi dokonać identyfikacji substancji reprotoksycznych w oparciu o tę definicję

CIOP PIB

SZKOLENIE ONLINE

„Narażenie pracowników na substancje reprotoksyczne w środowisku pracy”



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

- Substancje chemiczne o uzgodnionej klasyfikacji zharmonizowanej zamieszczone w załączniku VI CLP oraz zamieszczone na stronach ECHA (wykaz CLH), a także publikowane w tzw. „poprawkach” ATP
- Substancje chemiczne **spełniające kryteria** klasyfikacji jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 rejestrowane na mocy rozporządzenia REACH (bez uzgodnionej klasyfikacji zharmonizowanej – klasyfikacja producenta)
- Substancje umieszczone w załącznikach XIV i XVII REACH
- Substancje umieszczone na liście kandydatów ECHA



CIOP **PIB**



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

- Karty charakterystyki
- Załącznik VI CLP – klasyfikacja zharmonizowana
- ATP
- REACH – załączniki XIV i XVII
- REACH – lista kandydacka ECHA
- Baza SCIP (ang. Substances of Concern In articles, as such or in complex objects (Products)).



Wykaz substancji
o działaniu
reprotoksycznym jest
wykazem otwartym
i podlega częstej
aktualizacji



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  **PIB**



REFERAT: „Substancje reprotoksyczne w środowisku pracy w ujęciu nowych regulacji prawnych” – L. Zapór. X Forum Medycyny Pracy Grupy LUX-MED. – wyzwania w dobie chorób cywilizacyjnych. Forum organizowane przez Centrum Edukacji Medycznej Grupa Luxmed. Kraków. 30. 11. 2024 r.



Substancje reprotoksyczne w środowisku pracy w ujęciu nowych regulacji prawnych

dr n. biol. Lidia Zapór
Centralny Instytut Ochrony Pracy –
Państwowy Instytut Badawczy

X Forum Medycyny Pracy Grupy LUX MED –
wyzwania w dobie chorób cywilizacyjnych.
Kraków, 30. 11. 2024 r.

SUBSTANCJE REPROTOKSYCZNE

Choroby związane z rozrodczością człowieka można uznać za choroby społeczne i cywilizacyjne. Substancje chemiczne są jednym z czynników, które wpływają na rozrodczość człowieka. Obrót substancjami chemicznymi jest regulowany na mocy dwóch podstawowych rozporządzeń



CIOP **PIB**

SUBSTANCJE CHEMICZNE - REGULACJE PRAWNE

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,
zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające
rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie
Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady
76/769/EWG i dyrektyw Komisji 91/155/EWG,
93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. U. L 396 z
30.12.2006 ze zm.) (wersja skonsolidowana
01.12.2023).



Registration
Evaluation
Authorisation of
Restrictions of certain
Chemicals



CIOP **PIB**

SUBSTANCJE CHEMICZNE - REGULACJE PRAWNE

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., wersja skonsolidowana 01.04.2023).

Substancje/mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem CLP klasyfikuje się do poszczególnych klas zagrożenia.

Klasa zagrożenia oznacza charakter zagrożenia wynikający z właściwości fizycznych, zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Klasy zagrożenia są zróżnicowane na podstawie drogi narażenia lub charakteru skutków. W każdej klasie wyróżnia się **kategorie zagrożeń** określające stopień zagrożenia.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
Spójność z Globalnie Zharmonizowanym Systemem (GHS)



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

- na funkcję rozrodczą i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet oraz/lub
- na rozwój potomstwa

w następstwie narażenia na substancję lub mieszaninę.

CIOP 天 PIB

Substancje reprodukcyjne są substancjami wzbudzającymi szczególne duże obawy (SVHC) – podobnie, jak czynniki rakotwórcze lub mutagenne

SVHC - Substances of Very High Concern

Substancje CMR
(Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive)

Lista kandydacka ECHA substancji SVHC
<https://echa.europa.eu/pl/candidate-list-table>

Substancje wzbudzające szczególne duże obawy (SVHC)
REACH Zał. XIV - Procedura zezwoleń
REACH Zał. XVII - Ograniczenia Produkcji, Obrotu i Stosowania

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

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

CIOP PIB

Substancje reprotoksyczne są substancjami wzbudzającymi szczególne duże obawy (SVHC) – podobnie, jak czynniki rakotwórcze lub mutagenne

Substancje CMR
(Carcinogenic, Mutagenic, Reproductive)

Lista kandydacka ECHA substancji SVHC
<https://echa.europa.eu/pl/candidate-list-table>

Substancje wzbudzające szczególne duże obawy (SVHC)
REACH Zał. XIV - Procedura zezwoleń
REACH Zał. XVII - Ograniczenia Produkcji, Obrotu i Stosowania

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie

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

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 reprotokosyeczne.

Przedsiębiorstwa posiadające **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 (5 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**

Lista kandydacka zmienia się 2 razy do roku (czerwiec i grudzień).

7

SUBSTANCJE REPROTEKSYCZNE					
Kategoria	Repr. 1A	Repr. 1B	Repr. 2	Lact.	
Placigram					BRAR
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo		Uwaga		BRAR
Zawód okrzeglony	H350, H350i, H350ii, H350iii, H350iv, H350v	H350, H350i, H350ii, H350iii, H350iv, H350v	H350, H350i, H350ii, H350iii, H350iv, H350v		H352
Zawód okrzeglony	Zapłodzenie: P201, P202, P203	Zapłodzenie: P201, P202, P203	Zapłodzenie: P201, P202, P203		
Hasło ostrzegawcze	Reprodukcja: P300-P313	Reprodukcja: P300-P313	Reprodukcja: P300-P313		
Hasło ostrzegawcze	Uwaga: P501	Uwaga: P501	Uwaga: P501		

18 ATP <i>Rozp. UE 2022/692. Dz.U. L 129/1 z 16.02.2022</i> 2 związki telluru, klasyfikacja Repr. 1B; Lact. (H360 DF, H362) • tellur • ditlenek telluru	19 ATP i 20 ATP <i>Rozp. UE 2022/1435. Dz.U. L 176/6 z 11.7.2023</i> 7 związków boru, klasyfikacja Repr. 1B (H360DF) • kwas borowy • tritlenek diboru • heptatlenek dioksydu tetraaboru, hydrat • tetratlenek dioksydu, bezwodny • sól sodowa kwasu ortoborowego • dekahydrat tetraboranu dioksydu • pentahydrat tetraboranu dioksydu • kwas 2-etyletheksanowy i jego sole
21 ATP <i>Rozp. UE 2024/197. S. O.2024</i> (zmiany dotyczą 27 wpisów z czego 13 substancji Repr. 1B) • złożone mieszaniny (masy poreakcyjne kwasów sulfonowych) • maleinian dibutylocyenu, tlenek dibutylocyenu • 4-metyloimidazol	22 ATP Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2024/2564. Dz.U. L 30.9.2024 27 nowych szamizowanych klasyfikacji (B Repr. 1B)

```
graph TD; A[Decyzja o specyfice działania w gestii Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)] --> B[Działanie progitrowe]; A --> C[Działanie bezprogitrowe]; B --> D[Progitrowa substancja reprotokasyyczna, to substancja, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenia dla zdrowia pracowników, np. związki baru.]; C --> E[Nieprogitrowa substancja reprotokasyyczna, to substancja dla której nie istnieje bezpieczny poziom narażenia dla zdrowia pracowników, np. ołów i jego związki nieorganiczne.];
```

Działanie progitrowe

Progitrowa substancja reprotokasyyczna, to substancja, dla której istnieje bezpieczny poziom narażenia, poniżej którego nie występuje zagrożenia dla zdrowia pracowników, np. związki baru.

Działanie bezprogitrowe

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

[illegible]

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

- przy produkcji i stosowaniu pestycydów (rolnictwo)
- przy produkcji i przetwarzaniu 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 reprotoksycznej.

W Polsce – brak dostępnych danych (Eurostat, 2017r. - > 160 tys.).

GUS (2023) – ólów: 1267 osób.

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

Ok. 40 sektorów gospodarki stosuje substancje reprotoksyczne



DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2022/431

Artykuł 1.
Cel. Celem niniejszej dyrektywy jest ochrona pracowników przed zagrożeniem ich zdrowia i bezpieczeństwa wynikającego z narażenia na działanie czynników rakotwórczych, mutagenów lub substancji reprotoekscyjnych podczas pracy, w tym zapobieganie takiemu zagrożeniu.

Ustala szczególne wymagania minimalne w tym zakresie, włącznie z wartościami dopuszczalnymi.

Podobnie jak w przypadku czynników rakotwórczych lub mutagenów substancje reprotoekscyjne są substancjami budzącymi szczególnie duże obawy, które mogą mieć poważne i nieodwracalne skutki dla zdrowia pracowników. W związku z tym substancje reprotoekscyjne również należy uregulować dyrektywą 2004/37/WE, aby poprawić spójność między innymi z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz zapewnić podobny poziom minimalnej ochrony na poziomie Unii.

Załącznik III Dyrektywy 2022/431/UE

- ołów i jego związki nieorganiczne,
- N,N-dimetyloacetamid,
- nitrobenzen,
- N,N-dimetyloformamid,
- 2-metoksytanol,
- octan 2-metoksytolu,
- 2-etoksytanol,
- octan 2-etoksytolu,
- 1-metylo-2-pirolidon,
- rtęć i nieorganiczne związki rtęci dwuwartościowej, w tym tlenek rtęci i chlorek rtęci (mierzone w przeliczeniu na rtęć),
- bisfenol A,
- tlenek węgla

Rozszerzenie zakresu dyrektywy o substancje reprotoekscyjne

Do celów dyrektywy:

„Substancja reprotoekscyjna” oznacza substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B (Repr. 1A lub Repr. 1B), określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Klasyfikacja zharmonizowana

Klasyfikacja dostawcy

CLP

REACH

GHS

IMPLEMENTACJA DYREKTYWY (UE) 2022/431 DO PRAWODAWSTWA POLSKIEGO

Kodeks pracy
14.06.2024 r. opublikowana została nowelizacja ustawy Kodeks pracy wprowadzająca zmiany polegające na dodaniu czynników reprotoekscyjnych kategorii 1A lub 1B do obecnie obowiązujących regulacji dotyczących czynników rakotwórczych i mutagenów (nowelizacja art. 222 Kodeksu pracy) (Dz.U.2024.878).

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

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 z późn. zm.: Dz.U. 2020 poz. 61, Dz.U. 2021 poz. 325, Dz.U. 2024 poz. 1017). **zmiana**

IMPLEMENTACJA DYREKTYWY (UE) 2022/431 DO PRAWODAWSTWA POLSKIEGO

Kodeks pracy
(nowelizacja art. 222 Kodeksu pracy).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 stycznia 2023 r. zmieniające rozporządzenie 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 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2016 poz. 1488, zm. Dz.U.2024 poz. 1123).

ZMIANY W POLSKIM USTAWODAWSTWIE

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 lipca 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2024, poz. 1110).

Zwiększenie częstotliwości wykonywania pomiarów stężeń substancji reprotoekscyjnych w celu oceny narażenia zawodowego

Zmiana w § 6. 1.
W przypadku występowania czynnika o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoekscyjnym o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 222 § 3 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy, badania i pomiary wykonuje się:

- 1) co najmniej raz na sześć miesięcy – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoekscyjnym powyżej 0,1 do 0,5 wartości NDS;
- 2) co najmniej raz na trzy miesiące – jeżeli podczas ostatniego badania i pomiaru stwierdzono stężenie czynnika o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoekscyjnym powyżej 0,5 wartości NDS.

Substancje/mieszaniny podlegające rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym, mutagenym lub reprotoekscyjnym 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	
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 H360FD H360DF

Wykaz substancji o działaniu rak/muta/repro będzie podlegał częstej aktualizacji (REACH; lista kandydata, CLP i ATP)

RÓŻNICE PRAWNE POMIĘDZY SUBSTANCJAMI /MIESZANINAMI O DZIAŁANIU RAKOTWÓRCZYM LUB MUTAGENNYM A SUBSTANCJAMI/MIESZANINAMI O DZIAŁANIU REPROTOEKSCYJNYM

Stężenie graniczne do klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozp. CLP:

- dla substancji Carc. 1A/1B lub Muta 1A/1B: 0,1%
- dla substancji Repr. 1A/1B: 0,3%

Przechowywanie wykazów narażonych pracowników oraz rejestrów medycznych:

- dla substancji Carc. 1A/1B lub Muta 1A/1B: 40 lat po ustaniu narażenia
- dla substancji Repr. 1A/1B: 5 lat po ustaniu narażenia

WIĄŻĄCE DOPUSZCZALNE WARTOŚCI NARAŻENIA ZAWODOWEGO

Wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego są ważnym elementem ogólnych zasad ochrony pracowników, które zostały ustanowione dyrektywą 2004/37/WE, i nie mogą być przekraczane.

Należy ustanowić wartości dopuszczalne i inne bezpośrednio związane przepisy w odniesieniu do wszystkich tych czynników rakotwórczych, mutagenów i substancji reprotoekscyjnych, w przypadku których jest to możliwe dzięki dostępnym informacjom, w tym aktualnym danym naukowym i technicznym.

Wiążące wartości dopuszczalne narażenia zawodowego (ang. *binding occupational exposure limit values*, **BOELV**) ustalane na poziomie UE dla substancji rakotwórczych/mutagenów uwzględniają oprócz danych naukowych także uwarunkowania społeczno-ekonomiczne i możliwości techniczne ich osiągnięcia w przemyśle. Dla substancji, dla których są ustalone wartości BOELV, państwa członkowskie muszą ustalić odpowiednie wartości krajowe, które mogą być na tym samym poziomie lub mniejsze, ale nie mogą być większe niż wartości ustalone w Unii Europejskiej

MONITORING BIOLOGICZNY NARAŻENIA

MONITORING BIOLOGICZNY NARAŻENIA – systematyczny pomiar stężeń substancji i/lub metabolitów w płynach ustrojowych, tkankach, wydzielinach lub wydalinach, oddzielnie lub łącznie, mający na celu oszacowanie wielkości narażenia i wchłoniętej dawki. Wartościami, do których odnosi się uzyskane wyniki, są dopuszczalne stężenia w materiale biologicznym (DSB)

DSB – Dopuszczalne stężenia w materiale biologicznym – najwyższy dopuszczalny poziom określonego czynnika lub jego metabolitu w odpowiednim materiale biologicznym lub najwyższa dopuszczalna wartość odpowiedniego wskaźnika, określającego oddziaływanie czynnika chemicznego na organizm; w szczególności materiałem biologicznym są krew i mocz pobrane od pracowników.

- Ocena wchłaniania i wczesnych skutków narażenia na substancję chemiczną.
- Możliwość oceny narażenia, gdy wchłanianie zachodzi również innymi drogami niż układ oddechowy (metale, rozpuszczalniki organiczne, LZO, pestycydy, cytostatyki).
- Trudność w interpretacji narażenia zawodowego i pozazawodowego.

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, H360F, H360D, H360F, H360D

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

Nitrobenzen

Chrom VI

Dichlorometan

Dioctylmetan

2-Etylektylmetan

Fenol

Fluorki

N-Heksan

Kadm

Krytyn

2-Metoksietanol

Nitrobenzen

Octan 2-etyloheksylu

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.