

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 diltocyanianów. Dz.U. UE 2024/869 z dn. 13. 03. 2024 r.

	Limit values 8 hours	
	mg/m ³	ppm
Ołów i jego związki nieorganiczne	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.**

Dyrektywa 2024/869 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 diltocyanianów. Dz.U. UE 2024/869 z dn. 13. 03. 2024 r.

Ołów i jego związki nieorganiczne - biomonitoring

- W przypadku pracowników, u których poziom ołowiu we krwi przekracza biologiczną wartość dopuszczalną wynoszącą 15 µg/100 ml w wyniku narażenia, które miało miejsce przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy, należy regularnie przeprowadzać nadzór medyczny i biologiczne monitorowanie poziomu ołowiu we krwi aby potwierdzić, że istnieje stała tendencja spadkowa w kierunku wartości dopuszczalnej.
- Nadzór lekarski prowadzi się w przypadku narażenia na stężenie ołowiu w powietrzu większe niż 0,015 mg/m³, obliczone jako średnia ważona w czasie 40 godzin tygodniowo, lub gdy poziom ołowiu we krwi jest większy niż 9 µg Pb/100 ml krwi.
- Nadzór medyczny prowadzi się także w przypadku kobiet w wieku rozrodczym, u których poziom ołowiu we krwi przekracza 4,5 µg/100 ml lub krajową wartość referencyjną dla populacji ogólnej nienarażonej zawodowo na ołów, jeżeli taka wartość istnieje.

Działania w celu ograniczenia narażenia na substancje reprotoksyczne w miejscu pracy

- W związku z nowelizacją art. 222 Kodeksu pracy pojawią się dodatkowe obciążenia pracodawców, u których występuje narażenie na substancje reprotoksyczne, dotyczące m.in.:
- przebiegu substancji pod kątem występowania substancji reprotoksycznych (prowadzenie rejestru substancji i mieszanin);
 - przeprowadzenie badań i pomiarów środowiska pracy zgodnie z określoną częstotliwością;
 - przeprowadzenie oceny ryzyka zawodowego;
 - przeprowadzenie rejestrów pracowników narażonych na substancje reprotoksyczne i ich przechowywanie;
 - przeprowadzenie rejestru prac;
 - zgłoszeń do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego i Państwowej Inspekcji Pracy informacji o substancjach chemicznych, ich mieszaninach, czynnikach lub procesach technologicznych o działaniu reprotoksycznym;
 - przeprowadzanie dodatkowych badań stanu zdrowia pracowników;
 - zwiększanie świadomości zagrożeń wśród pracowników (szkolenia);
 - stosowania odpowiednich środków prewencji, w tym środków ochrony zbiorowej i indywidualnej.

Poprawa bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, co w dalszej perspektywie będzie w skutkować obniżeniem kosztów opieki zdrowotnej.



Troska o zdrowie prokreacyjne warunkuje stan zdrowia Polaków i przyszłych pokoleń, wspomaga działania mające na celu poprawę wskaźników demograficznych.

Dziękuję za uwagę

CIOP PIB

REFERAT (3 referaty pod ogólnym tytułem): „Substancje reprotoksyczne w aspekcie bezpieczeństwa i higieny pracy”. L. Zapór. Konferencja szkoleniowa PIP, Wrocław. 10. 06. 2024 r.

CIOP PIB Państwowa Inspekcja Pracy, Wrocław, 10.06.2024 r.

Substancje reprotoksyczne w aspekcie bezpieczeństwa i higieny pracy

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

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).

Substancje reprotoksyczne w aspekcie bezpieczeństwa i higieny pracy

Plan prezentacji:

- Substancje reprotoksyczne – specyfika działania, zagrożenia dla zdrowia
- Substancje reprotoksyczne w świetle dotychczasowych przepisów prawa
- Substancje reprotoksyczne – nowe wyzwania w środowisku pracy (zmiana dyrektywy 2004/37/WE)

Substancje reprotoksyczne w aspekcie bezpieczeństwa i higieny pracy

Plan prezentacji:

- Substancje reprotoksyczne – specyfika działania, zagrożenia dla zdrowia
- Substancje reprotoksyczne w świetle dotychczasowych przepisów prawa
- Substancje reprotoksyczne – nowe wyzwania w środowisku pracy (zmiana dyrektywy 2004/37/WE)

Substancje reprotoksyczne – specyfika działania, zagrożenia dla zdrowia

Substancje reprotoksyczne - 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.

ROZRODCZOŚĆ zdolność do rozmnażania się (mierzona jako przyrost populacji)

ROZRÓD wieloetapowy proces obejmujący:

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

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 uprwanie 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 fizyczny, psychiczny i społeczny 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

Substancje reprotoksyczne - niepłodność

Report 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 jest uznawana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za chorobę społeczną ze względu na powszechność występowania

Wśród skutków działania reprotoksycznych substancji chemicznych niepłodność zajmuje czołowe miejsce.

Wpływ substancji chemicznych na proces rozmnażania

- 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,
- Wpływ na embriogenezę (1-8 tygodni po zapłodnieniu) bądź organogenezę
- Bezpośrednie działanie toksyczne na płód (9-37 tydzień ciąży – okres płodowy)
- Wpływ na postęp i przebieg porodu
- Wpływ na wczesne etapy rozwoju pourodzeniowego dziecka
- Wpływ na potomstwo w późniejszych etapach rozwoju
- Zaburzenia hormonalne kobiet i mężczyzn (bezoowulacyjne cykle, pogorszenie jakości nasienia, przedwczesne starzenie się układu płciowego)

Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (Endocrine disruptors, EDs)

ED: „substancja lub mieszanina egzogenna, która zmienia funkcjonowanie układu hormonalnego i w konsekwencji wywołuje efekty szkodliwe dla zdrowia w nienaruszonym organizmie, u jego potomstwa lub w jego (sub)populacjach (WHO, 2002).

Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (Endocrine disruptors, EDs)

- polichlorowane bifenyle (PCB), polichlorowane dibenzofurany (PCDF), bisfenol A, ftalany, metylortęć, alkilofenole, sterole roślinne, dioksyny, styren, atrazyna, etynyloestradiol, dichlorodifenylotrichloroetan (DDT), tiuram
- obniżenie płodności, obniżenie libido, zmniejszenie liczby plemników, zmiany morfologiczne w narządach płciowych, obniżenie stężenia testosteronu, podwyższenie stężenia estrogenów, maskulinizacja, feminizacja
- zaburzenia funkcji wydzielniczych tarczycy, zaburzenia funkcji wydzielniczych nadnerczy, rozwój nowotworów hormonalnie zależnych (rak sutka, jajnika, jąder, gruczołu krokowego), cukrzyca typ 2

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,
- chlerek metylortęci,
- ołów w postaci proszku (cząstki < 1 mm) oraz w postaci litej (cząstki ≥ 1 mm),
- chloroalkany, C 14-17; chlorowane parafiny, C 14-17,

Substancje reprotoksyczne – specyfika działania

Działanie progowe

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

Działanie bezprogowe

Nieprogowa substancja reprotoksyczna, 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

Substancje reprotoksyczne – specyfika działania

Działanie progowe

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

Działanie bezprogowe

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

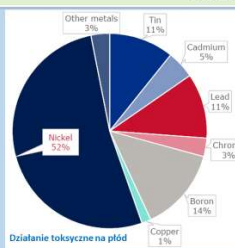
Decyzja o specyfice działania w gestii Komitetu ds. Oceny Ryzyka (RAC) Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)

NDS NDSCh NDSP

Substancje reprotoksyczne - przykłady

CIOP i PIB

- Metale i/lub niektóre związki metali: ołowiu, kadmu, chromu, niklu, kobaltu, cyny, rtęci, metylortęci,
- Związki boru (trinitrelen diboru, kwas borowy, borany)
- Niektóre pestycydy i biocydy
- Formamid, dimetyloformamid
- N-metylopiprolidon, n-etylopiprolidon
- Imidazol i jego pochodne, 4-metyloimidazol
- Tlenek węgla
- Cytostatyki



NIA (Ninstitute for Advanced Education in Occupational Health) Worker Reproductive and Developmental Health in an Occupational Context. Karin Sang Haugland. Exposure to reproductive toxicants at work places is it still a problem?

Ołów i jego związki nieorganiczne (ok. 30 substancji)

CIOP i PIB

- OŁÓW i jego związki nieorganiczne są odpowiedzialne za około połowę przypadków chorób zawodowych o podłożu reprotoksycznym.
- Ołów jest substancją ulegającą bioakumulacji. Po wchłonięciu gromadzi się w organizmie, głównie w tkankach twardych, a jego okres półtrwania w różnych tkankach wynosi od kilku dni do kilku lat.
- Analiza wyników badań toksykologicznych i epidemiologicznych wskazuje, że ołów stanowi zagrożenie dla zdrowia reprodukcyjnego człowieka. Najczęściej obserwowane szkodliwe skutki działania ołowiu na rozrodczość 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.

11

Ołów i jego związki nieorganiczne

CIOP i PIB

- Obserwowano upośledzenie płodności i funkcji rozrodczych kobiet (obniżenie stężenia progesteronu we krwi, obniżona zdolność implantacji zarodków, występowanie stanów przedzarcawkowych) i mężczyzn (zmniejszenie liczby, stężenia i ruchliwości plemników).
- Ołów jest silną neurotoksyną dla dzieci. Narażenie na ołów w dzieciństwie powoduje zaburzenie funkcji neurologicznych rzutujących na zdrowie w życiu dorosłym.
- Objawy działania neurotoksycznego ołowiu u dzieci to: zaburzenie funkcji poznawczych, zmiany nastroju i zachowania, zaburzenia koncentracji, zaburzenia pamięci, które mogą przyczyniać się do problemów z nauką oraz zachowań agresywnych i antyspołecznych.
- Poza tym zmiana funkcji neuromotorycznych, neuropatie obwodowe, w ciężkich przypadkach encefalopatie. Ołów powoduje u dzieci również zmiany wielonarządowe, wpływa na nerki, układ mięśniowo-szkieletowy, pokarmowy i immunologiczny.
- Należy podkreślić, że u dzieci działanie ołowiu na ośrodkowy układ nerwowy jest bezprogowo, to znaczy że nie można określić bezpiecznego poziomu narażenia.

12

Związki boru

CIOP i PIB

- grupa substancji, w przypadku których narażona jest bardzo duża liczba pracowników, aczkolwiek na bardzo małe stężenia, poniżej progów działania toksycznego na rozrodczość.

Skutki narażenia:

- Obniżona płodność u mężczyzn (narażonych pracowników)
- Zmniejszenie masy ciała płodów
- Nieprawidłowy rozwój płodów (zwiększony odsetek zniekształconych płodów:
 - niewykształcone narządy wewnętrzne, zmiany w szkieletcie, zmiany w układzie sercowo-naczyniowym

Grupa substancji o progowym działaniu reprotoksycznym

13

Kadm

CIOP i PIB

- Narażenie zawodowe na kadm w okresie prenatalnym wykazuje niekorzystny wpływ na nienarodzone dziecko, ponieważ metal ten przenika przez barierę łożyskową. Stężenie kadmu we krwi pępowinowej 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, zmniejszając produkcję testosteronu, wpływa także na funkcje endokryne jąder;

17

Rtęć

CIOP i PIB

- 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.

15

Organiczne związki cyny

CIOP i PIB

- 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 (rozszerzenie szczęki, wady żuchwy, hipoplazja czaszki, zrosnięte 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 reprotoksycznym

NDS
związki tributylcyny: 0,02 mg/m³

20

Rozpuszczalniki organiczne

CIOP i PIB

- Wpływ na męską płodność
Mogą obniżać jakość lub liczbę plemników, zmniejszenie liczby spermatoocytów, atrofię 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
- Skutki dla płodu
Wewnątrzmaciczne zahamowanie wzrostu płodu, zwiększone ryzyko samoistnego poronienia u kobiet, 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.

21

Rozpuszczalniki organiczne

CIOP i PIB

- Etery glikolu.
Stosowane jako rozpuszczalniki mogą obniżać jakość lub liczbę plemników, zmniejszenie liczby spermatoocytów, atrofię jąder. Skutki te mogą wystąpić w wieku dorosłym lub po narażeniu w okresie prenatalnym. W zależności od substancji mogą być odwracalne lub nieodwracalne.
- 2-Metoksytanetol – u mężczyzn zmniejszenie wielkości jąder, a u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży stwierdzano 2-3-krotny wzrost ryzyka wystąpienia samoistnych poronień. U noworodków obserwowano nasilenie częstości występowania zaburzeń kostnienia, wad rozwojowych żeber i układu sercowo-naczyniowego oraz rozszerzenie podniebienia, a także wad mnogich.
- N,N-dimetyloformamid (DMF) – wykazuje właściwości embriotoksyczne oraz teratogenne po podaniu drogą inhalacyjną, dermalną oraz pokarmową. Upośledza płodność mężczyzn (istotne zmniejszenie ruchliwości plemników).
- N-metylo-2-pirolidon (NMP) – wzrost śmiertelności wewnątrzmacicznej, wzrost częstości martwych urodzeń i mniejszą masę urodzeniową u potomstwa, prawdopodobnie zaburza rozwój prokreację u ludzi

22

Pestycydy i biocydy

CIOP i PIB

- 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.

Wafaryna – działanie teratogenne dla ludzi. Narażenie w czasie ciąży powoduje wady serca, hipoplazję twarzy i upośledzenie umysłowe.

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.

23

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

24

Substancje endokrynnie aktywne - bisfenol A

CIOP x PIB

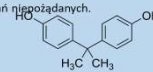
Zaliczany jest do ksenoestrogenów, czyli egzogennych substancji, które wykazują aktywność estrogenową.

Narażenie na bisfenol A może spowodować wystąpienie wielu działań niepożądanych.

Wśród kobiet stwierdzono wpływ na rozwój:

- ☐ nowotworów macicy, jajnika,
- ☐ cukrzycy,
- ☐ otyłości,
- ☐ zespołu metabolicznego, przedwczesnego dojrzewania,
- ☐ występowanie zespołu policystycznych jajników,
- ☐ zaburzenia płodności, trudności zarówno z zajściem w ciążę jak i jej utrzymaniem, wzrost częstotliwości poronień,

U mężczyzn stwierdzono: obniżenie jakości nasienia.



CIOP x PIB

Posiedzenie Rady Ochrony Pracy, Warszawa, 22.01.2020 r.

Substancje reprotoksyczne - narażenie

CIOP x PIB

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.

Ok. 40 sektorów gospodarki stosuje substancje reprotoksyczne

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

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

25



Dziękuję za uwagę

CIOP x PIB

CIOP x PIB

Państwowa Inspekcja Pracy, Wrocław, 10.06.2024 r.

Substancje reprotoksyczne w świetle dotychczasowych przepisów prawa

Opracowano na podstawie wyników VII 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).

Substancje reprotoksyczne – regulacje prawne

CIOP x PIB

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, 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 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 dyrektywę 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 (21).**

Substancje reprotoksyczne – regulacje prawne

CIOP x PIB

- Obydwa akty ustawodawcze mają na celu ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska. W ten sposób przyczyniają się również do ogólnej ochrony pracowników przed zagrożeniami dla zdrowia wynikającymi z zawodowego narażenia na chemikalia.
- Przedsiębiorstwa muszą ocenić, czy substancja spełnia kryteria klasyfikacji na mocy rozporządzenia CLP, rejestrując ją w ramach rozporządzenia REACH
- Substancje sklasyfikowane jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość 1A i 1B musiały zostać zarejestrowane w ramach rozporządzenia REACH w pierwszym terminie rejestracji przypadającym na 2010 r.

5

Kategorie zagrożeń substancji działających szkodliwie na rozrodczość – klasyfikacja zharmonizowana (CLH)

Kategoria	Kryteria
Kategoria 1A	Substancje działające szkodliwie na rozrodczość u ludzi. Klasyfikacja substancji w kategorii 1A jest w dużej mierze oparta na dowodach z badań ludzi.
Kategoria 1B	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	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 funkcje rozrodcze 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

REACH – Klasyfikacje dokonane przez producentów i importerów: „Klasyfikacje notyfikowane”



NIVA (Nordic Institute for Advanced Education in Occupational Health) Webinar: Reproductive and Developmental Health in an Occupational Context; Karin Sævig Houggaard: Exposure to reproductive toxicants at work places: is it still a problem?

Rozporządzenie REACH

CIOP x PIB

Podobnie jak w przypadku czynników rakotwórczych lub mutagenów substancje reprotoksyczne są substancjami wzbudzającymi szczególnie 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

CIOP 

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 reprotoksyczne.

REACH – substancje SVHC

CIOP 

Zaklasyfikowanie substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy (SVHC) przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA) jest pierwszym krokiem w procedurze wprowadzania ograniczeń w odniesieniu do jednego lub wszystkich zastosowań danej substancji chemicznej.

W takim przypadku substancji tych nie wolno dłużej stosować, chyba że przejdą pomyślnie procedurę udzielania zezwoleń, co będzie oznaczało, że ryzyko z nimi związane można odpowiednio kontrolować (art. 60 ust. 2).

Zezwolenia dla takich substancji można jednak udzielić tylko wtedy, jeżeli wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko oraz że nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie (art. 60 ust. 4) (Komisja Europejska, 2011).

Substancje wzbudzające szczególne obawy

CIOP 

Lista kandydacka ECHA

Obecnie lista kandydacka Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) zawiera **240** pozycje, niektóre z nich to wpisy grupowe, więc ogólna liczba substancji może być większa. **116** substancji/grup substancji sklasyfikowano jako reprotoksyczne.

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
- wymóg powiadamiania ECHA zgodnie z rozporządzeniem REACH
- obowiązek powiadamienia 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**

CIOP 

Działanie szkodliwe na rozrodczość (Repr.)

	Kategoria 1A/1B	Kategoria 2
Plodność (Fertility)	F	f
Rozwój płodu (Development)	D	d

KATEGORIA 1A/1B

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

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

CIOP 

Rozporządzenie CLP – zmiany ATP

CIOP 

17 ATP

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

- kwas borowy
- tritenek diboru
- heptatlenek disodu tetraboru, hydrat
- tetraboran disodu, bezwodny
- sól sodowa kwasu ortoborowego
- dekahydrat tetraboranu disodu
- pentahydrat tetraboranu disodu

18 ATP

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

- tellur
- dittlenek telluru

Rozp. UE 2021/649, Dz.U. L 188 z 28.5.2021

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

CIOP 

Prawna ochrona pracowników szczególnie wrażliwych

CIOP 

Prace w narażeniu na substancje lub mieszaniny o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1A, 1B lub 2 albo dodatkowa kategoria szkodliwego wpływu na laktację lub szkodliwego oddziaływania na dzieci karmione piersią (H360, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361d, H361fd, H362) **są wzbronione dla kobiet w ciąży i kobiet karmiących dziecko** piersią zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z 3.04.2017 r. w sprawie wykazu prac uciążliwych, niebezpiecznych lub szkodliwych dla zdrowia kobiet w ciąży i kobiet karmiących dziecko piersią (Dz.U. 2017, poz. 796).

Prawna ochrona pracowników szczególnie wrażliwych

CIOP 

Prace w narażeniu na działanie substancji lub mieszanin o działaniu szkodliwym na rozrodczość, kategoria 1A lub 1B (H360, H360F, H360FD, H360Fd, H360D, H360Df) uznaje się również za prace **wzbronione dla młodocianych** - rozporządzenie Rady Ministrów z 19.06.2023 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac (Dz.U. z 2023 r. poz. 1240).

EUROPEJSKI ZIELONY ŁĄD

CIOP 

Strategia UE w zakresie chemikaliów na rzecz nietoksycznego środowiska

14.10.2020 COM(2020) 667 final

Strategia ma na celu poprawę ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska przed szkodliwymi chemikaliami, zwłaszcza ochronę szczególnie wrażliwych grup społecznych.

podkreśla potrzebę ograniczenia narażenia lub zapobiegania narażeniu na najbardziej szkodliwe substancje w celu stopniowego ich wycofania z produktów konsumpcyjnych, takie jak:

- substancje powodujące duże obawy („substances of concern – SoC”) – które obejmują między innymi substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (EDC), związki CMR: rakotwórcze, mutagenne i szkodliwe na rozrodczość, chemikalia oddziałujące na układ immunologiczny i oddechowy oraz substancje trwałe i zdolne do bioakumulacji

Bezpieczne, zrównoważone chemikalia

Organizacja i kontrola

Wzrost i regeneracja

Ochrona zdrowia i środowiska

Unieszkodliwienie chemikaliów i odpadów chemicznych, które nie mogą być ponownie wykorzystane w celu zapobiegania zanieczyszczeniu środowiska

Wzrost i regeneracja



Dziękuję za uwagę

CIOP 

Substancja	UE: BDELv		Notacja	Polska		Notacja
	8h	STEL		NDS	NDSch	
Ołów [7439-92-1] jego związki nieorganiczne, z wyjątkiem acetonianu(IV) obrotu(II) oraz chromianu(VI) obrotu(II) – w przeliczeniu na Pb – frakcja wdychalna ^a	0,15 mg/m ³			0,05 mg/m ³	70 mg/m ³	skóra
N,N-Dimetyloacetamid [127-19-5]	36 mg/m ³ (10 ppm)	72 mg/m ³ (20 ppm)	skóra	35 mg/m ³	70 mg/m ³	skóra
Nitrobenzen [98-95-3]	1 mg/m ³ (0,2 ppm)		skóra	3 mg/m ³		skóra
N,N-Dimetyloformamid [68-12-2]	15 mg/m ³ (5 ppm)	30 mg/m ³ (10 ppm)	skóra	15 mg/m ³	30 mg/m ³	skóra
2-Metoksycetanol [309-86-4]	1 ppm		skóra	3 mg/m ³		skóra
Octan 2-metoksyetylu [110-49-6]	1 ppm		skóra	5 mg/m ³		skóra
2-Eoksyetanol [110-80-5]	8 mg/m ³ (2 ppm)		skóra	8 mg/m ³		skóra
Octan 2-etoksyetylu [111-15-9]	11 mg/m ³ (2 ppm)		skóra	11 mg/m ³		skóra
1-Metylo-2-pirolidon [872-50-4]	40 mg/m ³ (10 ppm)	80 mg/m ³ (20 ppm)	skóra	40 mg/m ³	80 mg/m ³	skóra
Rtęć [7439-97-4], para i jej związki nieorganiczne – w przeliczeniu na Hg	0,02 mg/m ³			0,02 mg/m ³		skóra
2,2-Bis(4-hydroksyfenyl)propan (Bisfenol A) – frakcja wdychalna ^a [80-05-7]	2 mg/m ³ (inhalable fraction)			2 mg/m ³		
Tlenek węgla [530-08-0]	25 mg/m ³ (20 ppm)			23 mg/m ³	117 mg/m ³	

DYREKTYWA 2022/431/UE zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE – Rozp. MRPIPS Dz.U. 2024/1017				
Wartości dopuszczalne				
Nazwa czynnika	Odmagistodzinowe mg/m ³ (ppm)	Krótko-terminowe mg/m ³ (ppm)	Adnotacje	Okresy przejściowe
Akrylonitryl [107-13-1]	1 (0,45) [2]	3 (1,4) [10]	skóra działanie uczulające na skórę Carc. 1B, Ft. 1 skóra	Wartość dopuszczalna ma zastosowanie od dnia 5 kwietnia 2026 r.
Benzen [71-43-2]	0,66 (0,2) [1,6]	–	Skóra Carc. 1A, Muta. 1B, skóra	Od dnia 5 kwietnia 2024 r. do dnia 5 kwietnia 2026 r. obowiązuje wartość dopuszczalna 1,6 mg/m ³ (0,5 ppm)
Związki niklu, mierzone jako Ni [-]	0,05 – frakcja wdychalna [0,1]	–	działanie uczulające na skórę i drogi oddechowe Carc., A, C(r-), Ft. II(r-)	Wartość dopuszczalna dla frakcji wdychalnej ma zastosowanie od dnia 18 stycznia 2025 r. Do tego czasu zastosowanie ma wartość dopuszczalna 0,1 mg/m ³
	0,01 – frakcja respirabilna [-]	–	działanie uczulające na skórę i drogi oddechowe	Wartość dopuszczalna dla frakcji respirabilnej ma zastosowanie od dnia 18 stycznia 2025 r.
• wartość docelowa				
• wartość aktualna				

12

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.	
CIOP i PIB	

Działania w celu ograniczenia narażenia na substancje reprotoksyczne w miejscu pracy	
W związku z nowelizacją art. 222 Kodeksu pracy pojawiają się dodatkowe obciążenia pracodawców, u których występuje narażenie na substancje reprotoksyczne, dotyczące m.in.: • przeglądu substancji pod kątem występowania substancji reprotoksycznych (prowadzenie rejestru substancji i mieszanin); • prowadzenie badań i pomiarów środowiska pracy zgodnie z określoną częstotliwością; • przeprowadzenie oceny ryzyka zawodowego; • prowadzenie rejestrów pracowników narażonych na substancje reprotoksyczne i ich przechowywanie; • prowadzenie rejestru prac; • zgłoszeń do Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego i Państwowej Inspekcji Pracy informacji o substancjach chemicznych, ich mieszaninach, czynnikach lub procesach technologicznych o działaniu reprotoksycznym; • przeprowadzania dodatkowych badań stanu zdrowia pracowników; • zwiększanie świadomości zagrożeń wśród pracowników (szkolenia); • stosowania odpowiednich środków prewencji, w tym środków ochrony zbiorowej i indywidualnej.	
Poprawa bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, co w dalszej perspektywie będzie w skutkować obniżeniem kosztów opieki zdrowotnej.	
20	

	Troska o zdrowie prokreacyjne warunkuje stan zdrowia Polaków i przyszłych pokoleń, wspomaga działania mające na celu poprawę wskaźników demograficznych.
Dziękuję za uwagę	
CIOP i PIB	