

Jan Gromiec

## PROBLEMY ZWIĄZANE Z WPROWADZENIEM DNEL (POCHODNY POZIOM NIEPOWODUJĄCY ZMIAN) DO PRAWNEGO SYSTEMU OCHRONY ZDROWIA PRACUJĄCYCH

PROBLEMS CONCERNING THE INTEGRATION OF "DERIVED-NO-EFFECT-LEVELS" (DNELS) INTO OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH REGULATIONS

Zakład Zagrożeń Chemicznych

Instytut Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera, Łódź

### STRESZCZENIE

Zgodnie z przepisami REACH przy rejestracji każdej substancji wprowadzanej na rynek w ilości od 10 t rocznie w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego niezbędne jest podanie wartości DNEL. DNEL jest poziomem, powyżej którego ludzie nie powinni być narażeni i stanowi wartość odniesienia do oceny skuteczności środków prewencji w poszczególnych scenariuszach narażenia. Ponieważ niektóre scenariusze dotyczą narażenia inhalacyjnego, DNEL może być mylony z NDS, co stwarza konieczność uwzględnienia go w przepisach dotyczących ochrony zdrowia pracujących. W pracy omówiono zasady ustalania DNEL oraz normatywów higienicznych w Unii Europejskiej (OEL) i w Polsce (NDS). Omówiono również rolę NDS w systemie ochrony zdrowia pracujących. DNEL dla inhalacyjnego narażenia zawodowego na czynniki chemiczne może pełnić rolę tymczasowych kryteriów oceny narażenia na substancje, dla których nie ustanowiono NDS. Wymaga to jednak wprowadzenia odpowiednich zapisów w przepisach, dotyczących BHP przy czynnikach chemicznych. Med. Pr. 2008;59(1):65–73

Słowa kluczowe: narażenie zawodowe, czynniki chemiczne, najwyższe dopuszczalne stężenie (NDS), pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL), ochrona zdrowia pracujących

### ABSTRACT

Under the rules of chemical safety assessment, derived-no-effect-levels (DNELs) should be established for all registration-subjected substances, which are put on the market in quantities of 10 tonnes and more per year. DNELs represent exposure levels above which humans should not be exposed to. The purpose of DNELs is to serve as a reference value for determining adequate control of exposure for specific scenarios. Since a considerable number of exposure scenarios may comprise occupational inhalation exposure, DNELs may be wrongly understood as a kind of Occupational Exposure Limit, therefore, the issue of their integration into the national legislation on occupational safety and health (OSH) acquires crucial importance. In this paper, procedures for establishing DNELs and occupational exposure limits in the European Union (OEL) and Poland (MAC) are compared. The role of MAC values in Polish occupational safety and health is also discussed. In occupational inhalation exposure, DNELs may serve as a kind of guidelines and tentative criteria for risk characterization/assessment of substances for which sound scientific MAC values have not yet been determined, however, this requires formal introduction of DNELs into Polish OSH legislation. Med Pr 2008;59(1):65–73

Key words: occupational exposure, chemical agents, occupational exposure limit (OEL), derived-no-exposure-level (DNEL), occupational safety and health (OSH)

Adres autora: św. Teresy 8, 91-348 Łódź, e-mail: [jpgrom@imp.lodz.pl](mailto:jpgrom@imp.lodz.pl)

Nadesłano: 7 stycznia 2008

Zatwierdzono: 8 lutego 2008

## WSTĘP

W dniu 1 czerwca 2007 r. weszły w życie przepisy Rozporządzenia (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 — skrót od angielskich terminów Recognition, Evaluation and Authorization of Chemicals) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (1). Zasadniczym celem rozporządzenia jest wprowadzanie do obrotu oraz użytkowanie substancji chemicznych i preparatów w sposób zapewniający wysoki poziom ochrony zdrowia i środowiska, a także propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń

stwarzanych przez te substancje przy zapewnieniu ich swobodnego obrotu na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Zawarte w nim przepisy dotyczą produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania substancji chemicznych w ich postaci własnej, jako składników preparatu lub w wyrobach oraz do wprowadzania do obrotu preparatów. Podstawową zaś zasadą jest odpowiedzialność producentów, importerów i dalszych użytkowników za to, że substancje, które produkują, wprowadzają do obrotu lub stosują, nie wpływają w sposób szkodliwy na zdrowie człowieka ani na środowisko. Rozporządzenie

jest prawnie wiążące w całości i powinno być stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich, a więc również i w Polsce.

Zgodnie z rozporządzeniem dla substancji produkowanych lub wprowadzanych do obrotu w ilościach powyżej 10 t rocznie, a także substancji wprowadzanych do obrotu w mniejszych ilościach, które spełniają kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne lub mogą być zaklasyfikowane do kategorii trwałych, zdolnych do biokumulacji i toksycznych (PBT) lub o bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB), ocena bezpieczeństwa chemicznego powinna obejmować dodatkowo ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka.

Przez ocenę narażenia rozumie się stworzenie wszelkich możliwych scenariuszy narażenia — obejmujących zarówno produkcję, jak i przetwórstwo substancji, narażenie konsumentów użytkujących zawierające ją wyroby (wszystkie zidentyfikowane zastosowania) oraz narażenie pośrednie przez elementy środowiska (woda, powietrze, gleba), a także możliwe drogi narażenia (inhalacyjne, przez skórę i drogą pokarmową) — i porównanie wielkości oszacowanego lub zmierzonego narażenia z odpowiednimi wartościami odniesienia.

Wartości te, rozumiane jako najwyższe dopuszczalne poziomy narażenia na daną substancję, zostały nazwane 'pochodnym poziomem niepowodującym zmian'. Popularniejsze jest jednak określenie DNEL będące skrótem angielskiej nazwy 'derived no effect level'. W procesie oceny ryzyka narażenie żadnej narażonej populacji nie powinno przekraczać odpowiednich wartości DNEL. Przyjmuje się, że ryzyko dla zdrowia ludzi jest należyście kontrolowane, jeżeli zmierzone lub oszacowane poziomy narażenia nie przekraczają DNEL określonego dla danego scenariusza. Należy przy tym zaznaczyć, że oficjalna definicja, zawarta w rozporządzeniu, zgodnie z którą DNEL to „najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi na tę substancję” jest bardzo ogólnikowa i niejednoznaczna.

Jak wspomniano, odpowiednie wartości DNEL mają stanowić kryteria oceny skuteczności ochrony zdrowia różnych populacji ludzi w różnych warunkach narażenia. W przypadku narażenia zawodowego drogą inhalacyjną kryteria te mogą być w powszechnym odbiorze utożsamiane lub mylone z ustanawianymi przez Ministra Pracy i Polityki Społecznej wartościami najwyższych dopuszczalnych stężeń (NDS) substancji szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. Celem niniejszego opracowania jest wyjaśnienie różnic w praktycznym znaczeniu NDS i DNEL oraz próba znalezienia odpowiedniego dla DNEL miejsca w systemie prawnej

ochrony zdrowia pracujących. Niezwykle istotnym problemem jest bowiem to, że pojęcie DNEL występuje obecnie jedynie w przepisach wprowadzających ustawodawstwo REACH, natomiast nie jest uwzględnione w aktualnie obowiązujących przepisach prawa pracy. Kwestia ta nie została jeszcze praktycznie rozwiązana nie tylko w poszczególnych państwach członkowskich, lecz również na szczeblu Unii Europejskiej. Na wagę problemu wpływa dodatkowo to, że obowiązujący w Polsce wykaz NDS obejmuje obecnie jedynie 450 pozycji, podczas gdy zgodnie z ostrożnymi szacunkami na rynek wprowadza się rocznie ok. 10 tys. substancji o tonażu przekraczającym 10 t, a więc takich, których dotyczy obowiązek ustalania DNEL.

## **DNEL I ZASADY USTALANIA JEGO WARTOŚCI**

Poszczególne etapy oceny bezpieczeństwa chemicznego omówione zostały w załączniku I do rozporządzenia, wprowadzającego REACH (1). Jednym z etapów oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi, jakie może stanowić dana substancja jest ustalenie wartości DNEL. Zasady ich ustalania dla różnych scenariuszy narażenia zawarte są w wydanych przez Komisję Europejską wytycznych technicznych, wdrażających REACH (2). DNEL wyznaczane jest wyłącznie dla substancji niewykazujących działania rakotwórczego genotoksycznego. Dla substancji rakotwórczych lub mutagennych kategorii I i II wyznaczane są wartości DMEL (Derived Minimum Effect Level) lub DAEL (Derived Accepted Effect Level), a zasady ich ustalania przekraczają ramy niniejszego opracowania.

Przy ustalaniu wartości DNEL dla narażenia zawodowego brane są pod uwagę m.in. drogi narażenia, czas narażenia (długookresowe, chwilowe) i charakter skutków narażenia (działanie miejscowe lub ogólnoustrojowe). Punktem wyjścia powinien być najwyższy poziom bez obserwowanego działania toksycznego — NOAEL (no observed adverse effect level) lub stężenie — NOAEC (no observed adverse effect concentration), albo też najniższy poziom takie działanie wykazujący — LOAEL (lowest observed adverse effect level), najlepiej przyjęty na podstawie badań toksyczności przewlekłej. Ponieważ obowiązek wyznaczenia DNEL dotyczy głównie nowych substancji, dla których może być niewiele dostępnych danych o toksyczności, w cytowanych wytycznych ustalania wartości DNEL (2) za wystarczający w zasadzie punkt wyjścia uznaje się 28-dniowe badania toksyczności, przeprowadzone na 1 gatunku zwierząt. Ze względu na to, że badana substancja może wywoływać różne

efekty, za efekt krytyczny będący podstawą DNEL przyjmuje się ten, który występuje przy najniższej dawce.

Do wyliczenia DNEL z NOAEL lub LOAEL stosowane są korekcyjne współczynniki szacunkowe (assessment factors), uwzględniające różnice międzygatunkowe (człowiek — zwierzę doświadczalne), różnice wrażliwości osobniczej (w ramach gatunku ludzkiego), różnice w drogach podania substancji, a także korekty na niepełność lub słabą jakość dostępnych danych dotyczących toksyczności. Wielkości liczbowe współczynników korekcyjnych zalecanych w wytycznych technicznych przedstawiono w tabeli 1. W większości przypadków są to arbitralnie przyjęte wartości umowne.

W przypadku różnic międzygatunkowych przyjmuje się, że ludzie są bardziej wrażliwi niż zwierzęta doświadczalne. Jeżeli punktem wyjścia do ustalenia DNEL są dane dotyczące toksyczności dla ludzi, nie stosuje się współczynników korekcyjnych. W przypadku danych uzyskanych z doświadczeń na zwierzętach, którym substancję podawano drogą pokarmową, stosuje się współczynnik wynikający z tzw. skali alometrycznej, uwzględniającej różnice w masie i rozmiarach różnych gatunków zwierząt, oraz dodatkowo umowny współczynnik 2,5, obejmujący inne różnice międzygatunkowe (np. różnice w toksykokinetyce niewynikające z szybkości metabolizmu itp.).

Umowny współczynnik korygujący na różnice wrażliwości osobniczej w populacji narażonych zawodowo wynosi 5. Współczynnik uwzględniający przejście z badań podostrych do podprzewlekłych wynosi

zaś umownie 3, a od badań podprzewlekłych do przewlekłych — 2, łącznie (wynik mnożenia współczynników) — 6. Z kolei współczynnik dotyczący charakteru zależności dawka–odpowiedź wynosi umownie 1, jednakże dopuszcza się również odstępstwa, a czynnikami branymi pod uwagę powinny być zakresy stężeń w badaniach toksyczności, nachylenie krzywej dawka–odpowiedź, zastosowanie LOAEL zamiast NOAEL, ciężkość skutków działania toksycznego itp.

Umowny współczynnik dotyczący kompletności i jakości danych o toksyczności powinien wynosić 1, jeżeli dane są spójne, wiarygodne, kompletne i wynikają z odpowiednio zaplanowanych i przeprowadzonych badań.

W celu uzyskania wartości DNEL należy będącą punktem wyjścia wartość NOAEL (lub LOAEL) podzielić przez łączny współczynnik szacunkowy (AF), będący iloczynem omówionych wyżej współczynników cząstkowych.

$$DNEL = \frac{NOAEL}{AF} = \frac{NOAEL}{AF_1 + AF_2 + \dots + AF_n} \quad [1]$$

Za podaną wartość DNEL jest odpowiedzialna firma produkująca lub wprowadzająca daną substancję do obrotu. Wartości te są anonimowe w tym sensie, że nie jest znany ich autor (autorzy), a opisany w tymczasowych wytycznych tryb jej ustalania nie zawiera informacji odnośnie do ewentualnej kontroli jakości i weryfikacji danych, stanowiącej jej podstawę.

**Tabela 1.** Porównanie wielkości współczynników szacunkowych i współczynników niepewności, stosowanych do wyprowadzenia wartości DNEL i NDS z NOAEL (LOAEL)

**Table 1.** Comparison of assessment or uncertainty factors used in deriving DNEL and MAC values from NOAEL (LOAEL)

DNEL		NDS MAC	
	współczynnik szacunkowy assessment factor		współczynnik niepewności uncertainty factor
Różnice międzygatunkowe Interspecies	skala allometryczna; 2,5 allometric scaling (AS); 2,5	różnice międzygatunkowe i w drodze podania interspecies and route-to-to route extrapolation	do 10 (droga podania inna niż inhalacyjna) / up to 10 (other than inhalation route) do 3 (inhalacyjna droga podania) up to 3 (inhalation route)
Różnice wrażliwości osobniczej Intraspecies	5	różnice wrażliwości osobniczej intraspecies	do/up to 2
Przejście z badań krótkoterminowych do długoterminowych Exposure duration subacute to chronic	6	przejście z badań krótkoterminowych do długoterminowych exposure duration subacute to chronic	do/up to 3
Zastosowanie LOAEL zamiast NOAEL Dose — response	1 (możliwe odstępstwa) 1 (deviations possible)	zastosowanie LOAEL zamiast NOAEL dose — response	do/up to 3
Kompletność danych Quality of the whole database	1 (możliwe odstępstwa) 1 (deviations possible)	kompletność danych quality of the whole database	do/up to 5

## ZASADY USTALANIA NORMATYWÓW HIGIENICZNYCH DLA POWIETRZA NA STANOWISKACH PRACY

Jednym z argumentów używanych jako uzasadnienie wprowadzenie DNEL było to, że liczba przyjętych na szczeblu Unii Europejskiej wartości dopuszczalnych dla powietrza na stanowiskach pracy (ok. 100) jest zbyt mała w stosunku do ok. 10 tys. substancji chemicznych wprowadzanych do obrotu w ilości od 10 t rocznie. Wartości dopuszczalne dotyczące narażenia zawodowego noszą nazwę Occupational Exposure Limits (OEL), a wprowadzane są dyrektywami Unii Europejskiej publikowanymi w dzienniku urzędowym UE (Official Journal of the European Communities). Są one trwałym elementem ustawodawstwa dotyczącego ochrony zdrowia pracujących.

Podstawy unijnego prawa dotyczącego występowania chemikaliów w środowisku pracy po raz pierwszy podano w ramowej Dyrektywie 80/1107/EWG (3) wprowadzającej środki kontroli ryzyka powodowanego przez czynniki chemiczne, fizyczne i biologiczne. Dyrektywę tę zmieniono w 1988 r. przez przyjęcie dyrektywy 88/462/EWG (4), w której położono nacisk na mechanizm ustanawiania wartości dopuszczalnych dla niebezpiecznych substancji chemicznych, a kolejna zmiana w postaci dyrektywy 98/24/EW (5) wprowadziła ograniczenie przepisów dyrektywy ściśle do substancji chemicznych. Ponadto, w Dyrektywie 90/394/EWG (6) dotyczącej czynników rakotwórczych w miejscu pracy określono warunki ustalania normatywów dla kancerogenów, przekracza to jednak ramy niniejszego opracowania (DNEL z założenia nie są ustalane dla substancji rakotwórczych genotoksycznych).

We wspomnianych dyrektywach wprowadzono dwa typy wartości dopuszczalnych:

- obligatoryjne (Binding OEL — BOELV), przyjęte przez Radę Unii Europejskiej zgodnie z procedurą podaną w art. 118a Traktatu — wartości te uwzględniają nie tylko kryteria zdrowotne, lecz również czynniki socjoekonomiczne, i muszą być uwzględnione w ustawodawstwie krajowym jako minimalne wymagania (państwa członkowskie są zobowiązane do ustanowienia wartości dopuszczalnych w wysokości nieprzekraczającej wartości obligatoryjnej);
- wskaźnikowe (Indicative OEL — IOELV), przyjęte przez Komisję Europejską i oparte wyłącznie na kryteriach zdrowotnych — państwa członkowskie ustanawiają krajową dopuszczalną wartość narażenia zawodowego, biorąc pod uwagę wspólnotową dopuszczalną wartość wskaźnikową oraz określając

jej rodzaj zgodnie z ustawodawstwem krajowym i przyjętą praktyką (5).

Zgodnie z oficjalną definicją OEL „najwyższe dopuszczalne stężenie oznacza, o ile dyrektywa nie stanowi inaczej, najwyższe dopuszczalne stężenie czynnika chemicznego w powietrzu w strefie oddychania pracownika, określone jako średnia ważona czasem, w odniesieniu do określonego czasu narażenia” (5). W praktyce okres odniesienia to czas trwania zmiany roboczej, 8 godzin (OEL — TWA). Dla niektórych substancji ustalone mogą być dopuszczalne stężenia chwilowe (OEL — STEL) o okresie odniesienia 15 minut.

Propozycje unijnych wartości dopuszczalnych przygotowywane są przez Naukowy Komitet ds. Dopuszczalnych Wartości Narażenia Zawodowego na Czynniki Chemiczne (Scientific Committee for Occupational Exposure Limits for Chemical Agents — SCOEL). SCOEL został powołany przez Komisję Europejską, początkowo jako nieformalna grupa naukowców doradzająca w sprawach związanych z ustalaniem wartości dopuszczalnych. Decyzją Komisji Europejskiej 95/320/EWG z dnia 12 czerwca 1995 r. został formalnie powołany do naukowej oceny ryzyka związanego z występowaniem czynników chemicznych w miejscu pracy. Głównym zadaniem SCOEL jest doradztwo w sprawach ustalania OEL, jak również proponowanie ich wartości.

Ustanawianie wartości OEL odbywa się w sześciu etapach (7,8). Pierwszym jest opracowanie naukowej dokumentacji zawierającej wszelkie dostępne informacje dotyczące danej substancji i przygotowanej według wymaganego formatu (9). Dokumentacja taka jest publikowana przez Komisję w dzienniku urzędowym UE z prośbą o dostarczenie wszelkich dodatkowych danych, zwłaszcza niepublikowanych. W drugim etapie dokumentacja, wraz z ewentualnie uzyskanymi dodatkowymi danymi, oceniana jest przez SCOEL w celu określenia efektów krytycznych dla zdrowia. Wynikiem wnikliwej analizy źródłowych prac jest (trzeci etap) krótki dokument zawierający propozycję OEL i jej uzasadnienie — opis efektu krytycznego, techniki ekstrapolacji, zastosowane do wyprowadzenia wartości OEL z danych źródłowych, dane dotyczące ryzyka dla zdrowia ludzi oraz możliwości monitorowania narażenia.

Punktem wyjścia dla substancji o działaniu progowym jest NOAEL (lub LOAEL). Jeżeli wartość ta pochodzi z badań toksyczności przeprowadzonych na zwierzętach, do wyprowadzenia wartości OEL stosuje się współczynniki niepewności. W odróżnieniu jednak od stosowanych do wyprowadzenia DNEL współczynników szacunkowych nie są one przyjmowane *a priori*

jako wartości umowne, lecz ustalane indywidualnie dla każdej substancji na podstawie opinii ekspertów w zależności od jakości dostępnych danych o toksyczności.

Pozostałe trzy etapy procesu ustalania OEL leżą w gestii Komisji Europejskiej, są ściśle administracyjne i obejmują sformułowanie propozycji OEL przez służby Komisji, konsultacje w ramach Komitetu Doradczego (Advisory Committee for Safety, Hygiene and Health Protection at Work) i przyjęcie dyrektywy ustanawiającej wartość dopuszczalną. Pierwszą, po wejściu w życie dyrektywy 98/24/WE, listę wskaźnikowych wartości OEL dla 63 czynników chemicznych wprowadzono Dyrektywą 2000/39/WE (10).

Jak wspomniano, normatywy unijne ogłaszane są dopiero od lat 90. ubiegłego wieku. W wielu państwach członkowskich istnieje znacznie dłuższa tradycja ustanawiania własnych wartości dopuszczalnych. Również w Polsce od ponad 20 lat funkcjonuje wielostopniowy system ustalania normatywów higienicznych określających dopuszczalne poziomy narażenia zawodowego na czynniki chemiczne (11,12) a liczba ustanowionych dotychczas wartości NDS (450) jest znacznie większa od liczby normatywów unijnych.

Podobnie jak w przypadku DNEL (a także OEL), pierwszym etapem na drodze przygotowania propozycji NDS jest ustalenie na podstawie analizy dostępnych danych toksykologicznych NOAEL lub LOAEL dla efektu krytycznego. Z wartości tej wyprowadza się dopuszczalną wartość stężenia dla 8-godzinnego narażenia zawodowego (NDS) przez podzielenie jej przez współczynnik niepewności — UF. Jeżeli nie ma wiarygodnych danych dotyczących działania toksycznego substancji na ludzi, punktem wyjścia jest NOAEL lub LOAEL z doświadczeń na zwierzętach, przy czym niezbędne jest odpowiednie przekształcenie tej wartości na ekwiwalentną dawkę (stężenie) dla człowieka z uwzględnieniem masy ciała i wentylacji płuc.

Współczynnik niepewności jest iloczynem współczynników cząstkowych, uwzględniających, w miarę potrzeby: różnice wrażliwości osobniczej, różnice wynikające z drogi podania, przejście z badań krótkoterminowych do badań przewlekłych, zastosowanie LOAEL zamiast NOAEL oraz kompletność i jakość dostępnych danych. Wartości liczbowe stosowanych współczynników zebrano w tabeli 1. Jak w niej widać, w przeciwieństwie do umownie przyjętych, określonych cząstkowych współczynników szacowania stosowanych przy wyznaczania DNEL, poszczególne współczynniki niepewności do wyprowadzania NDS mają charakter uznaniowy i przyjmowane są przez ekspertów z przyjętego zakresu.

Przedstawiona procedura nie dotyczy substancji rakotwórczych genotoksycznych, dla których wartości NDS wyprowadzane są na podstawie danych dotyczących jednostkowego ryzyka wywołania dodatkowego nowotworu lub na podstawie współczynnika kierunkowego krzywej zależności dawka–odpowiedź. W obu przypadkach kryterium jest ryzyko akceptowalne.

W przypadku substancji o działaniu drażniącym wartość NDS może być ustalana na podstawie danych dotyczących wartości  $RD_{50}$  (dawka substancji drażniącej, pobierana z powietrzem wdychanym, która powoduje redukcję częstości oddechowej do 50% wartości wyjściowej).

Należy podkreślić, że aż ok. 40% wartości w polskim wykazie NDS opartych jest na danych dotyczących działania drażniącego dla ludzi.

Udokumentowana, przygotowana przez eksperta propozycja wartości NDS jest rozpatrywana i oceniana na posiedzeniu Zespołu Ekspertów ds. Czynników Chemicznych Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN Czynniki Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy, skupiającego najlepszych w kraju specjalistów z zakresu toksykologii, medycyny pracy i higieny pracy. Oparta wyłącznie na kryteriach zdrowotnych propozycja wartości NDS wraz z dokumentacją przedstawiana jest na posiedzeniu Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN, w której skład wchodzi przedstawiciele resortów zdrowia, pracy, gospodarki, ochrony środowiska oraz przedstawiciele przemysłu, związków zawodowych i instytucji naukowych. Po dyskusji uzgodniona propozycja w formie wniosku zostaje skierowana do Ministra Pracy i Polityki Społecznej. Po zatwierdzeniu przez niego wartości NDS są publikowane w Dzienniku Ustaw w formie rozporządzenia, są to zatem normatywy obligatoryjne, obowiązujące prawnie na terenie całego kraju.

## **MIEJSCE NORMATYWÓW HIGIENICZNYCH W POLSKICH PRZEPISACH DOTYCZĄCYCH OCHRONY ZDROWIA W PROCESIE PRACY**

Zasady ochrony zdrowia pracowników zostały uregulowane w ustawie Kodeks pracy. Obowiązek zapewnienia pracownikowi bezpiecznych i higienicznych warunków pracy spoczywa na pracodawcy. Obowiązek ten obejmuje szeroki zestaw norm i zasad, których przestrzeganie ma zapobiec zagrożeniom wypadkowym oraz umożliwić wykonywanie pracy w sposób ograniczający niekorzystny wpływ czynników występujących w środowisku pracy na zdrowie. Szczegółowe rozwiązania,

służące zrealizowaniu tych zasad, znalazły się w pakiecie przepisów wykonawczych, których zakresy wynikają z odpowiednich, umieszczonych w Kodeksie pracy, delegacji ustawowych. W związku z wstąpieniem Polski do Unii Europejskiej polskie ustawodawstwo dotyczące ochrony zdrowia pracujących powinno być zharmonizowane z zapisami w dyrektywach EU.

Ochronie przed ryzykiem, jakie stwarzają czynniki chemiczne w miejscu pracy poświęcona jest Dyrektywa Rady 98/24/WE (5), której zapisy znalazły się w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (DzU z 2005 r. nr 11, poz. 86). Zgodnie z tym dokumentem pracodawca obowiązany jest, między innymi do ustalenia, czy w środowisku pracy występuje czynnik chemiczny stwarzający zagrożenie, oraz dokonania i udokumentowania ryzyka stwarzanego przez ten czynnik.

Czynnikiem chemicznym stwarzającym zagrożenie jest w rozumieniu rozporządzenia czynnik chemiczny, który:

- zgodnie z kryteriami (o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 4., ust. 2. Ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, DzU nr 11, poz. 84 z późn. zm.) jest klasyfikowany jako substancja niebezpieczna lub preparat niebezpieczny, z wyjątkiem niebezpiecznych wyłącznie dla środowiska;
- zgodnie z wymienionymi przepisami nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny, ale który z uwagi na swoje właściwości fizykochemiczne lub oddziaływanie na człowieka oraz sposób, w jaki jest stosowany lub obecny w miejscu pracy, może stwarzać ryzyko dla bezpieczeństwa lub zdrowia pracowników; przez pojęcie to należy rozumieć także każdy czynnik chemiczny oraz pył, dla którego są podane wartości NDS.

W ocenie ryzyka zawodowego pracodawca jest obowiązany uwzględnić m.in. niebezpieczne właściwości czynnika chemicznego, rodzaj, poziom i czas trwania narażenia oraz wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy (jeżeli zostały ustalone) i warunki pracy przy użytkowaniu czynników chemicznych, z uwzględnieniem stosowanych ilości. Wartości NDS służą zatem jako kryterium oceny narażenia zawodowego i związanego z nim ryzyka. Są one ustanawiane przez Ministra Pracy i Polityki Społecznej rozporządzeniem publikowanym w Dzienniku Ustaw, a tryb ich ustalania omówiono w poprzednim rozdziale.

Dyrektywy UE dotyczące ochrony zdrowia pracujących zawierają jedynie minimalne wymagania, których przestrzeganie jest obligatoryjne we wszystkich państwach członkowskich. Poszczególne państwa mogą jednakże — zgodnie z artykułem 137. Traktatu Europejskiego — wprowadzać ostrzejsze przepisy i regulacje niż w dyrektywach unijnych. Nie jest to traktowane jako naruszenie fundamentalnej w Unii Europejskiej zasady wolności gospodarczej, ponieważ dotyczy ochrony zdrowia i życia. Przykładem takich przepisów, wykraczających poza minimalne wymagania EU, jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (13,14). Określa ono częstotliwość, z jaką pracodawcy są obowiązani do prowadzenia badań i pomiarów, zalecaną metodykę, laboratoria, uprawnione do wykonywania badań i pomiarów a także sposób i czasokres przechowywania wyników oraz zasady udostępniania ich pracownikom. Zgodnie z przepisami zawartymi w rozporządzeniu częstotliwość badań i pomiarów jest uzależniona od stosunku stwierdzonych stężeń substancji chemicznych do ich wartości NDS.

## **TRUDNOŚCI NA DRODZE DO WPROWADZENIA DNEL JAKO KRYTERIUM OCENY NARAŻENIA ZAWODOWEGO**

Obecnie DNEL nie jest wymieniony w żadnym obowiązującym w Polsce akcie prawnym (poza wspomnianym na wstępie rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego w sprawie REACH (1)), a wiedza o nim wśród ogromnej większości osób zajmujących się oceną narażenia zawodowego na czynniki chemiczne — mimo kursów i szkoleń organizowanych przez instytuty naukowo-badawcze i Biuro ds. Substancji i Preparatów Chemicznych — jest znikoma. Problem jest jednak znacznie szerszy, bowiem dotyczy sytuacji nie tylko w Polsce, lecz w całej Unii Europejskiej. Zagadnieniu równoległego funkcjonowania wartości DNEL i normatywów higienicznych dla powietrza w środowisku pracy poświęcona była konferencja „Occupational Limit Values for Hazardous Substances — Healthy working conditions in a global economy”, która odbyła się w Dortmundzie (Niemcy) w maju 2007 r.

Jednym z podstawowych problemów podnoszonych przez przedstawicieli przemysłu jest niewielka, bo licząca zaledwie ok. 100 pozycji, lista zalecanych w Unii Europejskiej wartości OEL, podczas gdy liczbę substancji produkowanych lub wprowadzanych na rynek w ilościach powyżej 10 t rocznie szacuje się na ok. 10 tys.

Teoretycznie każdej z tych substancji powinny towarzyszyć scenariusze narażenia z wartościami DNEL dla wszystkich przewidywanych zastosowań, z inhalacyjnym narażeniem zawodowym włącznie, co sugeruje pojawienie się w stosunkowo krótkim czasie ogromnej liczby DNEL.

Narzuca się pytanie, czy wartości DNEL dla inhalacyjnego narażenia zawodowego mogą być stosowane jako substytuty normatywów higienicznych (jeżeli takowe nie zostały dla danej substancji ustanowione), a także, jak postępować, jeżeli dla tej samej substancji ustalono DNEL i wartość dopuszczalną. Z formalnego punktu widzenia rozporządzenie w sprawie REACH jest prawnie wiążące i nie wymaga przeniesienia do prawa krajowego. W wielu wystąpieniach na konferencji — w tym w oficjalnym stanowisku niemieckiego Ministerstwa Pracy i Spraw Socjalnych (15) — prezentowano jednak opinię, że REACH nie wpływa bezpośrednio na przepisy dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracujących, a zatem rola DNEL w tych przepisach powinna być precyzyjnie określona. Z prawnego punktu widzenia najistotniejsze jest bowiem to, że inny jest jego cel i przeznaczenie — DNEL ma służyć jako narzędzie oceny skuteczności stosowanych środków prewencji, co na ochronę zdrowia pracujących przekłada się jedynie pośrednio. Normatywy higieniczne są natomiast prawnym narzędziem wdrażania prozdrowotnej polityki państwa, a ich przestrzeganie jest nadzorowane przez służby państwowe (w Polsce — PIS i PIP). Ponadto oficjalna definicja DNEL jako „najwyższego dopuszczalnego poziomu narażenia ludzi na daną substancję” jest wysoce nieprecyzyjna i bliższa raczej polskiej definicji NDSP niż NDS, przy czym wiadomo, że NDSP ustanawiane jest jedynie dla stosunkowo niewielkiej liczby substancji szczególnie niebezpiecznych dla zdrowia i życia.

Największym problemem na drodze do uznania DNEL za wiarygodne i pełnoprawne kryterium oceny narażenia zawodowego jest jednak sama procedura jego ustanawiania. Chociaż punkt wyjścia do ustalenia zarówno DNEL, jak i NDS dla substancji o działaniu układowym jest ten sam (NOAEL lub LOAEL), to jednak jakość i wiarygodność wyznaczonych wartości mogą się znacząco różnić. Wielostopniowość procesu ustalania wartości normatywów higienicznych zarówno na szczeblu Unii Europejskiej (OEL), jak i w poszczególnych państwach członkowskich (Polska — NDS, Niemcy — MAK, Wielka Brytania — OES i MEL itp.), obejmujący dyskusję w gronie najlepszych ekspertów w dziedzinie toksykologii, medycyny pracy i higieny pracy, sprawia, że ustanowione wartości są oparte na solidnych

naukowych podstawach i zapewniają należytą ochronę zdrowia pracujących. Bardzo istotne jest również to, że cały proces ustalania wartości dopuszczalnych jest transparentny, a dokumentacje z uzasadnieniem przyjętych wartości są publikowane. Ponadto wartości NDS poparte są autorytetem państwa, bowiem ustanawiane są przez organ państwowy i mają prawnie wiążący charakter. Z kolei wyprowadzenie DNEL jest zadaniem jednostki zgłaszającej (producent, importer); proces ustalania tych wartości jest w zasadzie anonimowy, nie jest przejrzysty dla opinii publicznej, a podana wartość w odróżnieniu od NDS nie jest poparta autorytetem gremium naukowego, takiego jak SCOEL czy narodowe komisje ds. wartości dopuszczalnych. Należy przypomnieć, że aktualnie dostępne wytyczne opracowywania DNEL (2) ciągle jeszcze mają status jedynie tymczasowy, co też rzutuje na zaufanie do jakości opracowywanych na ich podstawie wartości.

W Polsce rozdźwięk między liczbą aktualnie obowiązujących NDS (450) a liczbą spodziewanych w najbliższej przyszłości wartości DNEL nie wydaje się aż tak dramatyczny, jak wypowiedane obawy — szacuje się, że całkowita liczba substancji produkowanych/importowanych przez polski przemysł chemiczny w roku 2004 w ilościach od 10 t rocznie wynosiła 834 (16), a dla zdecydowanej większości z nich istnieją udokumentowane wartości NDS. Należy również pamiętać, że substancje z przypisanymi NDS należą do najbardziej rozpowszechnionych w przemyśle. Można przyjąć, że obowiązujące wartości NDS stanowią kryteria oceny narażenia blisko 90% zatrudnionych, w tym również narażonych na czynniki chemiczne, powstające w środowisku pracy, a nieobjęte przepisami REACH (dymy spawalnicze, dymy wulkanizacyjne itp.).

W niektórych państwach europejskich, obok oficjalnych, ustanawianych przez państwo wartości dopuszczalnych, stosowane są tzw. prywatne normatywy higieniczne, przyjmowane na wewnętrzny użytek przez wielkie koncerny chemiczne czy farmaceutyczne dla produkowanych przez siebie substancji czy preparatów. Ustalane są one w oparciu o wyniki własnych, najczęściej niepublikowanych badań toksyczności i wykorzystywane najczęściej do oceny skuteczności stosowanych środków prewencji. Przykładem takiego państwa jest Holandia, gdzie zakłada się, że wartości DNEL mogłyby pełnić rolę właśnie tego rodzaju „prywatnych normatywów” (17).

W Polsce nigdy nie było tradycji używania normatywów higienicznych innych niż oficjalne NDS. Wartości DNEL mogą ewentualnie służyć jako tymczasowe,

zastępcze kryteria oceny narażenia, ale wyłącznie dla substancji, dla których nie ma oficjalnych wartości NDS. Wymagałoby to jednak zmiany w rozporządzeniu w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych, polegającej na wymienieniu DNEL w § 3.1 jako czynnika uwzględnianego w ocenie ryzyka w przypadku braku ustalonej wartości NDS dla danej substancji. Jak wspomniano, aktualnie obowiązujące wartości NDS stanowią kryteria oceny narażenia zawodowego blisko 90% zatrudnionych. Wymagane przy rejestracji wyznaczenie wartości DNEL jest zapowiedzią wprowadzenia danej substancji do obrotu i możliwości zaistnienia związanego z nią narażenia zawodowego. Może to być również sygnałem dla Zespołu Ekspertów ds. Czynniki Chemicznych Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN Czynniki Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy wskazującym na celowość priorytetowego traktowania danej substancji w swoich planach.

Omówienia wymaga jeszcze jedna kwestia ściśle związana z ustanawianiem kryteriów oceny narażenia zawodowego. Zgodnie z długoletnią praktyką jednym z warunków zatwierdzenia wartości NDS jest dostępność metody analitycznej, umożliwiającej oznaczanie danej substancji w powietrzu na stanowiskach pracy, a zatem kontrolę, czy NDS jest przestrzegane. Metody te publikowane są jako Polskie Normy. Ich stosowanie (oraz norm międzynarodowych lub równoważnych) wynika z Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie badań i pomiarów (13). Ze względu na dość długi cykl procesu normalizacyjnego metody analityczne wraz z danymi walidacyjnymi publikowane są wcześniej w „Podstawach i Metodach Oceny Środowiska Pracy”. Jeśli wartości DNEL mają służyć do oceny narażenia zawodowego/charakterystyki ryzyka, nawet jako tymczasowe kryteria, niezbędne są metody oznaczania przedmiotowych substancji w powietrzu. Wymaga to również określenia, kto powinien finansować badania, których celem będzie opracowanie i upowszechnienie odpowiednich metod analitycznych.

## WNIOSKI

Z przeprowadzonego przeglądu problemów powstałych w wyniku wejścia w życie przepisów rozporządzenia REACH wyciągnąć można następujące wnioski:

1. Scenariusze narażenia wymagane do rejestracji substancji chemicznych wprowadzanych na rynek w ilościach powyżej 10 t rocznie obejmują również

inhalacyjne narażenie zawodowe przy produkcji i stosowaniu.

2. Zasadniczą rolą wyprowadzanych dla inhalacyjnego narażenia zawodowego wartości DNEL jest ocena skuteczności stosowanych lub przewidywanych środków prewencji.
3. Ochronie stanu zdrowia pracujących służą ustanawiane na poziomie UE i w poszczególnych państwach członkowskich wartości dopuszczalne stężeń substancji chemicznych w powietrzu na stanowiskach pracy.
4. DNEL nie może być traktowany jako równoprawne z NDS kryterium oceny narażenia zawodowego na czynniki chemiczne ze względu na różne w wielu przypadkach dane wyjściowe i nieprzejrzystą procedurę ustalania.
5. Ustanowione dotychczas w Polsce w wartości NDS zapewniają ochronę zdecydowanej większości zatrudnionych w narażeniu na czynniki chemiczne.
6. Wydaje się, że DNEL dla inhalacyjnego narażenia zawodowego na czynniki chemiczne może pełnić rolę tymczasowych kryteriów oceny narażenia i ryzyka związanego ze stosowaniem w zakładach pracy substancji, dla których nie ustanowiono NDS. Wymaga to jednak wprowadzenia odpowiedniego zapisu w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych.
7. Substancje, dla których podany przez producenta DNEL stanowi jedyne kryterium oceny narażenia powinny być potraktowane priorytetowo w pracach Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN.
8. Ze względu na stosunkowo słabą znajomość tej problematyki wśród higienistów przemysłowych niezbędna jest organizacja intensywnych szkoleń w zakresie problematyki objętej rozporządzeniem REACH, ze szczególnym uwzględnieniem zagadnień dotyczących charakterystyki ryzyka i oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## PIŚMIENNICTWO

1. Rozporządzenie 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/EWG i 2000/21/WE. DzU L396 z 30 grudnia 2006, ss. 1–794



2. REACH Implementation Procedure 3.2-2: Reference preliminary Technical Guidance Document. Chapter 3, Human health hazard assessment. Part of preliminary TGD, 2007
3. Council Directive 80/1107/EEC of 27 November 1980 on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical, and biological agents at work. Off. J. Eur. Comm. 1980;L327/3.12.1980:8–13
4. Council Directive 88/642/EEC of 16 December 1988 amending Directive 80/1107/EEC of 27 November 1980 on the protection of workers from the risks related to exposure to chemical, physical, and biological agents at work. Off. J. Eur. Comm. 1988;L356/24.12.1988:74–8
5. Council Directive 98/24/EC of 7 April 1998 on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents. Off. J. Eur. Comm. 1998;L131/5.5.1998:11
6. Council Directive 90/394/EEC of 28 June 1990 on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens at work. Off. J. Eur. Comm. 1990;L196/26.7.1990:1–7
7. Hunter W.J., Aresini G., Haigh R., Papadopoulos P., von der Hude W.: Occupational exposure limits for chemicals in the European Union. *Occup. Environ. Med.* 1997;54:217–222
8. Scientific Committee Group on Occupational Exposure Limits (SCOEL): Methodology for the derivation of occupational exposure limits: Key documentation. European Commission Report EUR 19253 EN. Employment and Social Affairs, Luxembourg 1998
9. Occupational exposure limits: Criteria documents guidance note EUR 13776. Official Publication of the European Communities, Luxembourg 1992
10. Commission Directive 2000/39/EC of 8 June 2000 establishing a first list of indicative occupational limit values in implementation of Council Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents. Off. J. Eur. Comm. 2000;L142/16.6.2000:47–50
11. Gromiec J.P., Czerczak S.: Kryteria oceny narażenia na substancje chemiczne w Polsce i na świecie — procedury ustalania i stosowania. *Med. Pr.* 2002;53:53–59
12. Czerczak S.: Zasady ustalania wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chemicznych czynników szkodliwych w środowisku pracy. *Podst. Met. Oceny Środ.* Pr. 2004;42(4):5–18
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2005 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. *DzU* z 2005 nr 73, poz. 645
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2007 r. zmieniające rozporządzenie w badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. *DzU* 2007 nr 241, poz. 1722
15. Federal Ministry of Labour and Social Affairs: Derived-No-Effect-Level. Conference „Occupational Limit Values for Hazardous Substances — Healthy working conditions in a global economy”, Dortmund, 7–8 maja 2007
16. Krześlak A., Parczewska-Tulińska M., Ostrowska I.: Skutki ekonomiczne wdrożenia REACH na przykładzie polskiego przemysłu chemicznego, Seminarium „Skutki ekonomiczne wdrożenia REACH — jego niezamierzony wpływ na przemysł metalowy i przemysły pokrewne”, Warszawa, 15 lipca 2005
17. Vijbrief A.: Integration of DNEL into national regulations for occupational safety and health — Statement by the Dutch Representative. Conference „Occupational Limit Values for Hazardous Substances — Healthy working conditions in a global economy”, Dortmund, 7–8 Maja 2007