

Ako dodržiavať obmedzenie 71 podľa nariadenia REACH, usmernenie pre používateľov 1-metylpyrolidín-2-ónu

júl 2019

ABC

Právne upozornenie

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. V niektorých oddieloch sa odkazuje na povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov EÚ a vnútroštátnych právnych predpisov v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (BOZP). Vykonávanie smerníc EÚ v oblasti BOZP na vnútroštátnej úrovni sa však môže líšiť od príkladov uvedených v tomto dokumente. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

| Verzia | Zmeny | |
|--------|------------|--------------|
| 1.0 | 10.07.2019 | Prvé vydanie |
| | | |
| | | |

PodĎakovanie

Agentúra ECHA by sa chcela poďakovať týmto organizáciám za podporu a príspevky pri vypracúvaní tohto usmernenia: Petrochemicals Europe (sektor Cefic), BASF SE, NXP Semiconductors, Farmak, LyondellBasell, MicroQuartz, Saft Batteries, Schering & Hasse Elektrodraht, Teijin Aramid, ESIA (zdrúženie európskeho priemyslu v oblasti polovodičov) a Europacable (európski výrobcovia drôtov a káblov).

Názov: Ako dodržiavať obmedzenie 71 podľa nariadenia REACH, usmernenie pre používateľov 1-metylpyrolidín-2-ónu

Referenčné číslo: ECHA-19-H-07-SK

ISBN: 978-92-9481-228-5

Kat. číslo: ED-01-19-554-SK-N

DOI: 10.2823/956810

Dátum vydania: júl 2019

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2019

Obálka © Európska chemická agentúra

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich cez formulár žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke agentúry ECHA s kontaktmi:

<http://echa.europa.eu/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

| | |
|---|-----------|
| 1. ÚVOD | 5 |
| 1.1 Komu je toto usmernenie určené? | 5 |
| 1.2 Obmedzenie | 6 |
| 1.3 Čo je NMP?..... | 7 |
| 1.4 Nebezpečnosť | 7 |
| 1.5 Čo sú DNEL?..... | 8 |
| 2. ČO MUSÍTE UROBIŤ, ABY STE MOHLI PRIMERANE KONTROLOVAŤ RIZIKÁ | 11 |
| 2.1 Ako skontrolovať, či sa na vaše použitie vzťahujú prijaté expozičné scenáre | 11 |
| 2.2 Na použitie sa vzťahujú prijaté expozičné scenáre | 13 |
| 2.3 Na použitie sa nevzťahujú prijaté expozičné scenáre | 13 |
| 2.4 Kontrola použitia: Karta bezpečnostných údajov pre zmes..... | 14 |
| 2.5 Ako (rozšírená) karta bezpečnostných údajov podporuje vaše hodnotenie rizík na pracovisku? | 15 |
| 3. PRÍKLADY OSVEDČENÝCH POSTUPOV NA KONTROLU EXPOZÍCIE NMP | 18 |
| 3.1 Ilustrované príklady..... | 19 |
| 3.1.1 Napúšťanie a vypúšťanie | 20 |
| 3.1.2 Činnosti prepravy | 21 |
| 3.1.3 Premiestnenie do malej nádoby | 22 |
| 3.1.4 Uchovávanie | 24 |
| 3.1.5 Odber vzoriek | 24 |
| 3.1.6 Príprava na údržbu | 25 |
| 3.1.7 Čistenie zariadenia, v ktorom sa používa NMP | 26 |
| 3.1.8 Vinutia z drôtu, príklad z konkrétneho sektora | 26 |
| 3.1.9 Doplnujúce materiály týkajúce sa osvedčených postupov | 31 |
| 4. MONITOROVANIE A KONTROLA SÚLADU | 32 |
| 5. PREČO A KEDY SA OBRÁTIŤ NA SVOJHO DODÁVATEĽA | 34 |
| 6. ODKAZY A ĎALŠIE INFORMÁCIE | 36 |
| 7. PRÍLOHY | 37 |
| 7.1 Príloha 1. Vývojový diagram na ilustráciu interakcie nariadenia REACH a smernice o chemických faktoroch | 37 |
| 7.2 Príloha 2. Potenciálne analytické metódy | 38 |
| 7.3 Príloha 3. Kde sa používa NMP: sektory a typické použitia | 41 |

Zoznam tabuliek

| | |
|---|----|
| Table 1: 1-Methyl-2-pyrrolidone common names and main properties..... | 7 |
| Table 2: Harmonised classification of NMP. | 8 |
| Table 3: Some examples of good practices to control exposure. | 18 |
| Table 4: Potential analytical methods for workplace exposure (air) monitoring | 38 |
| Table 5: Potential analytical methods for biological monitoring | 40 |
| Table 6: Current European values for exposure control..... | 41 |
| Table 7: Overview of industrial sectors using NMP..... | 41 |

1. Úvod

1.1 Komu je toto usmernenie určené?

Zámerom tohto dokumentu je pomôcť tým, ktorí používajú 1-metylpyrolidín-2-ón (NMP) alebo zmesi obsahujúce NMP ($C \geq 0,3 \%$), splniť požiadavky obmedzenia podľa nariadenia REACH. Toto usmernenie môže navyše pomôcť orgánom pochopiť, čo sa očakáva, a vyhodnotiť súlad na mieste.

1-metylpyrolidín-2-ón má harmonizovanú klasifikáciu ako látka toxická pre reprodukciu/poškodzujúca reprodukciu (reprodukčná toxicita kategórie 1B) a takisto je dráždivá pre dýchacie cesty, pokožku a oči. V Európe NMP podlieha obmedzeniu 71 prílohy XVII k nariadeniu REACH. Ak musíte na pracovisku používať NMP, musíte chrániť každého, kto by mu mohol byť vystavený. Účelom tohto usmernenia je pomôcť vám pochopiť, čo musíte urobiť, aby ste vyhovelí ustanoveniam tohto obmedzenia, a to na základe jeho vlastností, ale aj v kontexte vašich existujúcich povinností v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (BOZP).

Všeobecný prístup opísaný v tomto usmernení sa môže uplatniť na iné aprotické rozpúšťadlá podobné NMP (ako DMF a DMAC), ak sa zavedú podobné obmedzenia podľa nariadenia REACH pre iné aprotické rozpúšťadlá. Niektoré prvky usmernenia sú špecifické pre NMP (napr. príklady osvedčených postupov, metódy monitorovania, opis použitia atď.), a preto sa nemusia priamo vzťahovať na iné látky.

Aby sa zabezpečil jasný rozsah pôsobnosti usmernenia, je potrebné objasniť význam niektorých pojmov použitých v dokumente.

Použitie: je podľa vymedzenia v právnych predpisoch REACH akékoľvek spracovanie, úprava, spotreba, uskladnenie, uchovávanie, zaobchádzanie, plnenie do nádob, prenos z jednej nádoby do druhej, zmiešavanie, výroba výrobku alebo akýkoľvek iný druh využitia.

Používateľ NMP: v tomto usmernení sa pod pojmom používateľ rozumie „koncový užívateľ“, t. j. každý aktér, ktorý pri svojich priemyselných alebo odborných činnostiach používa NMP alebo zmes obsahujúcu NMP, ale ktorý ho ďalej nedodáva.

Dodávateľ NMP: každý aktér, ktorý dodáva NMP alebo zmesi obsahujúce NMP iným aktérom. Dodávatelia NMP môžu byť

- registrujúci 1-metylpyrolidín-2-ónu (výrobcovia alebo dovozcovia),
- následní užívatelia dodávajúci NMP (napr. tí, ktorí vykonávajú opätovné plnenie),
- distribútori dodávajúci NMP.

Dodávatelia zmesí obsahujúcich NMP môžu byť

- registrujúci pripravujúci a dodávajúci zmesi obsahujúce NMP,
- následní užívatelia pripravujúci a dodávajúci zmesi obsahujúce NMP,
- distribútori dodávajúci zmesi obsahujúce NMP.

Pracovník: V tomto usmernení sa pod pojmom pracovník rozumie každá osoba zamestnaná zamestnávateľom vrátane štábníkov a učňov, ale s vylúčením domácich pracovníkov¹ (pozri ILO C189), ako aj odborníkov (napr. samostatne zárobkovo činné osoby).

¹ Pozri ILO C189

https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:2551460.

1.2 Obmedzenie

V apríli 2018 Európska komisia obmedzila používanie NMP z dôvodu jeho nebezpečných vlastností. Obmedzenie 71 prílohy XVII k nariadeniu REACH sa vzťahuje na výrobu, uvedenie na trh a používanie NMP a stanovuje sa v ňom táto požiadavka:

1. *Nesmie sa uviesť na trh ako látka ako taká ani v zmesiach v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,3 %, po 9. máji 2020, pokiaľ výrobcovia, dovozcovia a následní užívatelia nezahrnuli do príslušných správ o chemickej bezpečnosti a kariet bezpečnostných údajov odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) súvisiacim s expozíciou pracovníkov 14,4 mg/m³ inhaláciou a 4,8 mg/kg/deň dermálnou expozíciou*

V praxi sa v odseku 1 vyžaduje, aby dodávateľa NMP alebo zmesi obsahujúcich NMP (C \geq 0,3 % w/w) vykonali hodnotenie chemickej bezpečnosti s použitím povinných odvodených hladín (DNEL) pre pracovníkov na úrovni 14,4 mg/m³ pri expozícii inhaláciou a 4,8 mg/kg/deň pri dermálnej expozícii. Dodávateľa musia toto hodnotenie zdokumentovať v správe a oznámiť výsledky tohto hodnotenia (vhodné podmienky používania a opatrenia manažmentu rizík) spolu s kartou bezpečnostných údajov, ktorú poskytujú svojim zákazníkom. Povinné DNEL sa musia oznamovať v kartách bezpečnostných údajov bez ohľadu na tonáž. Dodávateľa NMP musia dodržiavať tento odsek od 9. mája 2020.

2. *Po 9. máji 2020 sa nesmie vyrábať ani používať ako látka ako taká ani v zmesiach v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,3 %, pokiaľ výrobcovia a následní užívatelia neprijmú vhodné opatrenia manažmentu rizík a neposkytnú vhodné prevádzkové podmienky na zabezpečenie toho, aby bola expozícia pracovníkov pod hodnotami DNEL uvedenými v odseku 1.*

V praxi sa v odseku 2 vyžaduje, aby výrobcovia, dodávateľa a používatelia NMP používali NMP alebo zmesi obsahujúce NMP (C \geq 0.3% w/w) takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že pracovníci nie sú vystavení NMP nad DNEL stanovenými v obmedzení. Výrobcovia a používatelia NMP musia dodržiavať tento odsek od 9. mája 2020.

3. *Odchylné od odsekov 1 a 2 sa povinnosti v nich stanovené uplatňujú od 9. mája 2024, pokiaľ ide o uvedenie na trh na účely používania alebo používanie ako rozpúšťadlo alebo reagujúca zložka v procese poťahovania drôtov*

V praxi sa v odseku 3 dodávateľom a používateľom NMP ako rozpúšťadla alebo reagujúcej zložky v procese poťahovania drôtov poskytuje viac času na dodržiavanie tohto obmedzenia. Odseky 1 a 2 musia dodržiavať od 9. mája 2024.

Obmedzenie je uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie² a viac informácií o dokumentácii o obmedzeniach je k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA³

Toto usmernenie sa zameriava na dodržiavanie odseku 2 obmedzenia z pohľadu používateľa. Situácia používateľov NMP sa líši od zvyčajnej situácie používateľov látok alebo zmesí podľa nariadenia REACH, pretože DNEL NMP sú v súčasnosti povinné pre všetkých aktérov a časový

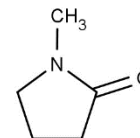
² Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/588 z 18. apríla 2018, ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o 1-metylpyrolidín-2-ón https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC.

³ Dokumentácia o obmedzeniach na webovom sídle agentúry ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true.

limit na dodržiavanie je stanovený obmedzením.

1.3 Čo je NMP?

NMP je organická chemická zlúčenina identifikovaná číslom Európskeho spoločenstva 212-828-1, registračným číslom CAS 872-50-4 a molekulovým vzorcom C_5H_9NO . NMP sa do Európy dováža a v Európe vyrába vo veľkom množstve (v rokoch 2017 – 2018 až 20 000 – 30 000 ton ročne). Bežne sa používa ako rozpúšťadlo v rôznych priemyselných odvetviach, ako je petrochemický priemysel, povrchová úprava alebo farmaceutický priemysel. Viac informácií o použitíach nájdete v prílohe 7.3.



| | |
|-----------------|-----------------|
| CH ₃ | CH ₃ |
| N | N |
| O | O |

Tabuľka 1: Bežné názvy a hlavné charakteristiky 1-metylpyrolidín-2-ónu.

| Charakteristika | Hodnota |
|--------------------------|--|
| Bežné názvy | NMP, N-metyl-2-pyrrolidón, 1-metylpyrolidín-2-ón, 1-metyl-2-pyrrolidón |
| Vzhľad | Pri izbovej teplote kvapalina |
| Farba | Bez farby |
| Zápach | Mierne amínový zápach (po rybe) |
| Teplota topenia/tuhnutia | – 24,2 °C pri 101 325 Pa |
| Teplota varu | 204,1 °C pri 101 325 Pa |
| Hustota | 1,03 g/cm ³ pri 25 °C |
| Tlak pary | 32 Pa pri 20 °C |
| Rozpustnosť vo vode | Miešateľný s vodou 1 000 g/L pri 20 °C |
| Teplota vzplanutia | 91 °C pri 101 325 Pa |
| Biodegradácia vo vode | Ľahko biologicky rozložiteľný (100 %) |

1.4 Nebezpečnosť

NMP je toxický pre reprodukciu (môže poškodiť nenarodené dieťa), spôsobuje vážne podráždenie očí, spôsobuje podráždenie kože a môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest. Európska únia uznala tieto nebezpečné vlastnosti a poskytla harmonizovanú klasifikáciu (a označovanie) podľa nariadenia o klasifikácii, označovaní a balení (CLP). Od 1. marca 2018 má NMP klasifikáciu uvedenú v Tabuľka 2.

V prostredí pracoviska môže NMP vstupovať do tela vdychovaním výparov (alebo aerosólov) látky alebo cez pokožku z postriekania alebo kvapiek, nosením znečistených osobných ochranných prostriedkov a dotknutím sa znečistených povrchov. AJ NMP prítomný ako para v atmosfére môže vstúpiť do tela cez pokožku.

Tabuľka 2: Harmonizovaná klasifikácia NMP.

| Povinná harmonizovaná klasifikácia NMP (CLP00, ATP09), indexové č. 606-021-00-7 | | |
|---|---|--|
| Trieda a kategória nebezpečnosti | Kód nebezpečnosti a výstražné upozornenie | |
| Repr. tox. kat. 1B | H360D*** | Reprodukčná toxicita ,môže poškodiť nenarodené dieťa |
| Podrážd. očí kat. 2 | H319 | Vážne podráždenie očí, spôsobuje vážne podráždenie očí |
| Dráž. pre kožu kat. 2 | H315 | Dráždivosť pre kožu, spôsobuje podráždenie kože |
| STOT SE kat. 3 | H335 | Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest |

Symbol *** v spojení s H360D znamená, že klasifikácia repr. toxicity kat. 1B bola transponovaná z predchádzajúcich právnych predpisov⁴ bez akéhokoľvek nedávneho preskúmania podľa nariadenia CLP. Klasifikácia repr. toxicity kat. 1B však bola potvrdená v dokumentácii o obmedzeniach.

Poznámka:

- Na klasifikáciu repr. toxicity kat. 1B – H360D*** sa uplatňuje generický koncentračný limit C \geq 0,3 %. Pod touto koncentráciou sa klasifikácia repr. toxicity kat. 1B – H360D*** neuplatňuje.
- Pre klasifikáciu STOT SE kat. 3 – H335 existuje špecifický koncentračný limit C \geq 10 %. Pod touto koncentráciou sa klasifikácia STOT SE kat. 3 – H335 neuplatňuje.
- Na klasifikáciu podrážd. očí kat. 2 – H319 sa uplatňuje generický koncentračný limit C \geq 10 %. Pod touto koncentráciou sa podrážd. očí kat. 2 – H319 neuplatňuje.
- Na klasifikáciu drážd. pre kožu kat. 2 – H315 sa uplatňuje generický koncentračný limit C \geq 10 %. Pod touto koncentráciou sa klasifikácia drážd. pre kožu kat. 2 – H315 neuplatňuje.

Na štítku, ktorý je pripevnený k nádobe/obalu NMP, musia byť viditeľné tieto prvky:

Nebezpečenstvo



Výstražné slovo

Nebezpečnosť pre zdravie (GHS08)



Výkričník (GHS07)

Ďalšie informácie o požiadavkách na klasifikáciu, označovanie a balenie sa uvádzajú v usmernení agentúry ECHA k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008⁵.

1.5 Čo sú DNEL?

Odvođené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), sú úrovne expozície látky, pod ktorými sa neočakáva žiadny výskyt negatívnych účinkov na zdravie ľudí. Vypočítavajú sa na základe informácií o nebezpečnosti získaných a zhromaždených na účely registrácie látky podľa nariadenia REACH a fungujú ako referenčné hodnoty pre hodnotenie chemickej bezpečnosti. Tieto hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom, sú odvođené

⁴ Európska smernica o nebezpečných látkach, ktorá sa vzťahuje na nebezpečné látky, bola zavedená v roku 1967 na ochranu verejného zdravia, najmä zdravia pracovníkov manipulujúcich s nebezpečnými látkami. Smernica bola od 20. januára 2009 nahradená novým právnym predpisom známym ako nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP).

⁵ Usmernenie k označovaniu a baleniu https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/

registrujúcimi, t. j. výrobcami a dovozcami látok, ako súčasť postupu registrácie nebezpečných látok podľa nariadenia REACH. V určitých situáciách podľa nariadenia REACH môžu DNEL pochádzať od orgánov (postup obmedzovania) alebo ich môže odporučiť Výbor pre hodnotenie rizík agentúry ECHA (autorizačný postup).

Pre látku môže existovať viac ako jedna hodnota DNEL, pretože DNEL sú špecifické pre cestu expozície a účinkov. V takýchto prípadoch sa musí vziať do úvahy kombinované riziko aj vtedy, keď je uplatniteľných viac ciest. Dlhodobé/chronické systémové⁶ DNEL sa počítajú pre dlhodobú expozíciu. Preto sa majú používať na hodnotenie rizika z dôvodu dennej expozície trvajúcej v priemere viac než 8 hodín.

Ak sa pre látku podľa nariadenia REACH vykonáva hodnotenie chemickej bezpečnosti, ako referenčné hodnoty na stanovenie a identifikáciu prevádzkových podmienok⁷ a vhodných opatrení manažmentu rizík⁸ sa používajú DNEL. Hodnoty DNEL sa porovnávajú s expozíciou pracovníka (na základe nameraných alebo modelovaných údajov) pri konkrétnom použití alebo použitíach NMP v rámci vhodných opatrení manažmentu rizík. Ak úroveň expozície nepresiahne DNEL, podmienky používania sa považujú za dostatočné na primeranú kontrolu rizík. Ak nie, je potrebné revidovať prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, až kým úroveň expozície neprekročí DNEL. Ak existuje viac ciest expozície (a viac DNEL ako v prípade NMP), pri hodnotení rizika sa musí zohľadniť kombinovaná expozícia aj zo všetkých ciest.

Hodnotenie chemickej bezpečnosti zvyčajne vykonáva registrujúci alebo dodávateľ. Z praktických dôvodov registrujúci často odhaduje úroveň expozície pomocou nástrojov na modelovanie expozície. Informácie o podmienkach bezpečného používania sú uvedené v rozšírenej karte bezpečnostných údajov.

Pre NMP odvodili DNEL pre inhaláciu a dermálnu expozíciu orgány, a to ako súčasť postupu obmedzovania podľa nariadenia REACH. Tieto špecifické povinné DNEL týkajúce sa inhalácie a dermálnej expozície pracovníkov musia pri posudzovaní chemickej bezpečnosti uplatňovať každý výrobca, dovozca a (následný) užívateľ, ak sa to vyžaduje, s použitím látky podľa podmienok obmedzenia.

V prípade NMP sú DNEL pre inhaláciu nižšie než súčasný európsky orientačný expozičný limit v pracovnom prostredí (14,4 mg/m³ oproti 40 mg/m³). Tieto dve hodnoty vychádzajú zo samostatných, ale kritických nepriaznivých účinkov reprodukčnej (vývojovej) toxicity na zdravie a podráždenia dýchacích ciest. Z praktického hľadiska by preto dodržiavanie DNEL uplatňovaním opatrení manažmentu rizík opísaných v expozičnom scenári, ktorý je pripojený ku karte bezpečnostných údajov, malo zabezpečiť, aby sa neprekročil uplatniteľný expozičný limit. Okrem DNEL pre inhaláciu sú DNEL pre dermálnu expozíciu v hodnote 4,8 mg/kg telesnej hmotnosti/deň dôležitým prvkom pri hodnotení kombinovaných (systémových) účinkov inhalovaného a dermálne absorbovaného NMP. Ak dodržiavate expozičný scenár (scenáre), úroveň expozície by mala byť nižšia než všetky príslušné DNEL.

Pokiaľ ide o NMP a niektoré ďalšie látky, DNEL existujú súbežne s hodnotami expozičného limitu v pracovnom prostredí (OEL). DNEL a OEL sa uplatňujú súčasne na rovnaké pracovné činnosti. Na prvý pohľad to môže byť mätúce, ak sa hodnoty odlišujú. Hodnoty DNEL a OEL sú však odvodené v rámci iných právnych predpisov EÚ. Obe hodnoty sa nachádzajú v oddiele 8.1 karty bezpečnostných údajov.

⁶ *Systémový účinok* je nepriaznivý zdravotný účinok, keď sa látka vstrebáva do tela, distribuuje sa a pôsobí na orgány vzdialené od bodu kontaktu.

⁷ *Prevádzkové podmienky* sú činnosti pracovníkov spojené s príslušnými procesmi a trvanie a frekvencia ich vystavenia látke.

⁸ *Opatrenia manažmentu rizík* sú opatrenia na zníženie priamej alebo nepriamej expozície pracovníkov alebo zabránenie takejto expozícii.

Pamätajte!

- Odvođené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) a expozičné limity v pracovnom prostredí (OEL), prispievajú k ochrane pracovníkov pred nepriaznivými účinkami na zdravie v dôsledku vystavenia chemickým látkam pri práci.
- Podľa zákona musíte v prípade NMP podniknúť kroky na dosiahnutie súladu s DNEL podľa nariadenia REACH a s OEL Európskej únie prijatými v rámci vykonávania smernice 98/24/ES o rizikách súvisiacich s chemickými faktormi, ako aj s vnútroštátnymi limitnými hodnotami.
- Hodnoty DNEL a OEL sa nachádzajú v oddiele 8.1 karty bezpečnostných údajov.
- Musia sa zaviesť primerané kontroly (prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík), aby sa zabezpečilo, že vystavenie pracovníkov je pod hodnotou (hodnotami).
- V prípade NMP sa odporúčané prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík nachádzajú v expozičných scenároch, ktoré sú priložené ku karte bezpečnostných údajov.
- Následní užívatelia – ako zamestnávateľia – sú povinní posúdiť všetky riziká, ktorým sú pracovníci vystavení, a zaviesť preventívne a ochranné opatrenia, ktoré z toho vyplývajú. Karta bezpečnostných údajov poskytuje veľmi užitočné informácie na podporu tejto činnosti.
- V prípade NMP by sa kontrolou expozície pod DNEL mal takisto zabezpečiť súlad s väčšinou vnútroštátnych hodnôt expozičného limitu v pracovnom prostredí.

Ďalšie informácie o hodnotách expozičného limitu v pracovnom prostredí

Hodnotami expozičného limitu v pracovnom prostredí (OEL) súbežne s hodnotami DNEL sa vymedzuje limitná hodnota časovo váženého priemeru koncentrácie chemického faktora v ovzduší v dýchacej zóne pracovníka vo vzťahu k určenému referenčnému času (najčastejšie 8 hodín za deň). Krátkodobými limitnými hodnotami sa vymedzuje úroveň, pod ktorou je nepravdepodobné, že pri expozícii 15 minút sa vyskytnú nepriaznivé účinky pre zdravie, pokiaľ sa neprekročí 8-hodinový priemer. Pre NMP existujú orientačné hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí na 8 hodín, ako aj krátkodobé (pozri dodatok 7.2, Tabuľka 6).

OEL sú vnútroštátne priamo vymožiteľné limitné hodnoty, ktoré musia členské štáty stanoviť s prihliadnutím na hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí odvodené v rámci európskych smerníc, napríklad smernice 98/24/ES o rizikách súvisiacich s chemickými faktormi.

Pracovník nesmie byť vystavený nad expozičný limit v pracovnom prostredí. Zamestnávateľia sú zodpovední za zabezpečenie dodržiavania expozičných limitov v pracovnom prostredí, a preto musia mať zavedené opatrenia manažmentu rizík, aby sa zabezpečilo, že expozícii NMP sa zabráni alebo sa zníži na minimum, prinajmenšom sa kontroluje, či je pod expozičným limitom v pracovnom prostredí.

Keďže pre NMP je relevantným spôsobom expozície dermálna absorpcia, je orientačný OEL doplnený poznámkou o možnosti vstrebávania kožou, aby sa obmedzila celková expozícia látky. Biologické limitné hodnoty pre metabolity NMP boli odvodené ako usmernenie na kontrolu potenciálnych zdravotných rizík⁹.

⁹ Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (SCOEL), Zoznam odporúčaných biologických limitných hodnôt vychádzajúcich zo zdravotných aspektov, jún 2014
<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKewiyi8SdguHgAhWyposKHVRTBZIOFjAAegQIABAC&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fsocial%2FBlobServlet%3FdocId%3D12629%26langId%3Den&usq=AOvVaw2URakCQKGLBgDWEJYWKRee>.

2. Čo musíte urobiť, aby ste mohli primerane kontrolovať riziká

Pri nákupe NMP vám musí váš dodávateľ poskytnúť (rozšírenú) kartu bezpečnostných údajov¹⁰. Informácie o obmedzení 71 podľa nariadenia REACH sa nachádzajú v karte bezpečnostných údajov v oddiele 15. Ak sú pripojené expozičné scenáre, sú tu opísané prevádzkové podmienky a vhodné opatrenia manažmentu rizík na primeranú kontrolu rizík pre každé príslušné použitie. Následní užívatelia sú zo zákona povinní uplatňovať tieto opatrenia manažmentu rizík alebo prijať iné vhodné opatrenia (pozri oddiel 2.3), aby sa zabezpečilo, že sa neprekročí úroveň vystavenia predpokladaná v expozičnom scenári. Ak dodržiavate expozičný scenár (scenáre), mali by ste byť pod všetkými príslušnými DNEL.

Môžu nastať situácie, keď nedostanete aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov, napr. preto, že vaša posledná dodávka prebehla viac ako 12 mesiacov pred obmedzením. Prípadne ste možno dostali aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov, ale bez akýchkoľvek pripojených expozičných scenárov, napr. preto, že váš dodávateľ zaregistroval <10 ton/rok. Prvé, čo musíte v týchto situáciách urobiť, je kontaktovať dodávateľa a preveriť si to (pozri oddiel 5). Nezabudnite, že podmienky uložené obmedzením 71 podľa nariadenia REACH sú stále uplatniteľné a musia sa dodržiavať. V konečnom dôsledku to znamená, že musíte byť schopní preukázať dodržiavanie v súlade s vašimi vnútroštátnymi požiadavkami (najmä prostredníctvom monitorovania expozície; niektoré členské štáty môžu akceptovať modelovanie).

V nasledujúcich štyroch pododdieloch sa opisuje, čo musíte urobiť podľa požiadaviek nariadenia REACH. Mali by ste pamätať na to, že musíte splniť aj svoje povinnosti v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (niektoré aspekty sú uvedené v oddiele 2.5).

Prvým krokom je skontrolovať, či je používanie NMP opísané v rozšírenej karte bezpečnostných údajov, ktorú ste dostali spolu s látkou.

2.1 Ako skontrolovať, či sa na vaše použitie vzťahujú prijaté expozičné scenáre

Môžete to urobiť:

1. kontrolou vášho použitia (použití): pozrite i) kartu bezpečnostných údajov, oddiel 1.2 o identifikovaných použitíach, a ii) v časti s názvom pripojené expozičné scenáre. Overte, či sú tam opísané vaše použitia (pamätajte, že môžete mať viacnásobné použitia).

Ako osvedčený postup by vám mal váš dodávateľ poskytnúť obsah prílohy s expozičnými scenármi, aby ste mohli ľahko identifikovať scenáre, ktoré sú pre vaše použitia najvhodnejšie.

¹⁰ Rozšírená znamená, že registrujúci vo vašom dodávateľskom reťazci zaregistroval látku ako látku vyrábanú alebo dovážanú do Európy v množstve väčšom ako 10 ton za rok a že ku karte bezpečnostných údajov sú priložené expozičné scenáre (ES). Registračné číslo sa nachádza v oddiele 1 karty bezpečnostných údajov.

Annex: Exposure Scenarios

Index

1. Use as a Process chemical
SU3; SU3; ERC4; PROC1, PROC2, PROC3
2. Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9
3. Formulation
SU3; SU3; ERC2; PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC14
4. Use in laboratories
SU3; SU3; ERC4; PROC15
5. Use in laboratories
SU22; SU22; ERC8a; PROC15
6. Use in construction chemicals
SU3; SU3; ERC4; PROC10, PROC13, PROC14
7. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC4; PROC7, PROC10, PROC13
8. Use in Coatings
SU3; SU3; ERC8a, ERC8c, ERC8d, ERC8f; PROC13
9. Use in Cleaning Agents
SU3; SU3; ERC4; PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC10, PROC13
10. Use in Functional Fluids
SU3; SU3; ERC4, ERC7; PROC17, PROC18

Obsah/Register

Názov ES označujúci zahrnuté použitia

Ak nie je k dispozícii obsah, musíte skontrolovať časť s názvom každého expozičného scenára a identifikovať tie, ktoré zodpovedajú vašim použitiam.

2. Short title of exposure scenario

Charging and discharging of substances and mixtures
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9

Expozičný scenár: časť s názvom, v ktorej vidieť zahrnuté použitia.

2. Kontrola činností: V expozičnom scenári (scenároch), ktorý zodpovedá vášmu použitiu (použitiam) (alebo čiastkový scenár (-e), ktorý zodpovedá vašim úlohám/činnostiam), skontrolujte časti z názvom, aby ste sa uistili, že všetky vaše typy procesov/úlohy sú opísané v uvedených kategóriách procesov (obvykle značené ako PROC/ERC s číslom, napr. PROC2/ERC3)¹¹.

| | |
|---------------------------------------|--|
| Contributing exposure scenario | PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial |
| Use descriptors covered | |

Čiastkový scenár znázorňujúci zahrnuté úlohy/činnosti.

3. Kontrola podmienok používania: Porovnajte informácie uvedené v expozičnom scenári (často nazývanom „čiastkový scenár pre pracovníkov“ alebo podobne) s prevádzkovými podmienkami a opatreniami manažmentu rizík, ktoré uplatňujete na pracovisku.

¹¹ PROC je skratka kategórie procesu, ktorá predstavuje spôsob kódovania úloh, techník použitia alebo typov procesov z hľadiska pracovnej činnosti. Pri odhadovaní expozície pomocou nástrojov na modelovanie sú niektoré PROC spojené s faktormi zníženia expozície. ERC je skratka kategórie uvoľňovania do životného prostredia a predstavuje spôsob charakterizácie použitia a jeho potenciálu pre uvoľňovanie alebo emisie do životného prostredia. Kategória sektora použitia (SU) opisuje, v ktorom hospodárskom sektore sa látka používa, napr. odvetvie výroby gumených výrobkov, poľnohospodárstvo, lesníctvo, rybolov atď. PROC, ERC, SU sú prvkami systému deskriptorov použitia.

| Contributing exposure scenario | |
|---|--|
| Use descriptors covered | PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial |
| Operational conditions | |
| Concentration of the substance | N-methyl-2-pyrrolidone Content: >= 0 % - <= 100 % |
| Physical state | liquid |
| Vapour pressure of the substance during use | 32 Pa |
| Process temperature | 20 °C |
| Duration and Frequency of activity | 480 min 5 days per week |
| Indoor/Outdoor | Indoor |
| Risk Management Measures | |
| Provide a good standard of general or controlled ventilation (5 to 10 air changes per hour) | Effectiveness: 70 % |
| Wear chemically resistant gloves in combination with 'basic' employee training. | Effectiveness: 90 % |
| Provide a good standard of general ventilation (not less than 3 - 5 air changes per hour) | |
| Alternatively:, Ensure operation is undertaken outdoors. | |
| Use suitable eye protection. | |

Čiastkový scenár zobrazujúci prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík.

Uplatniteľné na tento čiastkový scenár

Neuplatniteľné na tento čiastkový scenár

Uplatniteľné na tento čiastkový scenár

Ak sa podmienky používania na vašom pracovisku líšia od expozičného scenára vášho dodávateľa, možno budete stále môcť preukázať, že za vašich podmienok používania sú úrovne expozície (pre ľudí a životné prostredie) rovnaké alebo nižšie než za podmienok opísaných vašim dodávateľom. Pri posudzovaní úrovne expozície (pomocou nástroja na modelovanie) môže byť modifikácia jedného faktora kompenzovaná úpravou iného faktora. Ak je to vhodné, váš dodávateľ by mal v expozičnom scenári poskytnúť príslušné informácie (napr. nástroj/metódu na úpravu mierky, parametre, ktoré možno upraviť, a ich hranice), aby vám pomohol.

2.2 Na použitie sa vzťahujú prijaté expozičné scenáre

Ak sa na základe vašej kontroly dospeje k záveru, že na vaše použitie sa vzťahuje jeden z prijatých expozičných scenárov a že na pracovisku máte zavedené príslušné opatrenia manažmentu rizík, v tomto okamihu nie sú potrebné žiadne ďalšie kroky podľa nariadenia REACH. Mali by ste zdokumentovať svoju kontrolu a všetky kroky, ktoré ste podnikli na zaručenie súladu s podmienkami používania v expozičnom scenári. Podľa právnych predpisov na ochranu pracovníkov sa môže vyžadovať monitorovanie vystavenia pracovníkov (t. j. z dôvodu existencie OEL), a to sa dá použiť na potvrdenie súladu. Ak z monitorovania vyplýva niečo iné, podľa nariadenia REACH existuje povinnosť informovať vášho dodávateľa, že oznámené opatrenia manažmentu rizík sú nevhodné (pozri oddiel 5).

Spoločne by sa uplatňovaním prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík opísaných v expozičnom scenári malo zabezpečiť, že vystavenie pracovníkov je pod DNEL, pokiaľ ide o nepriaznivé účinky spojené s inhaláciou, ako aj s dermálnou expozíciou. Ak si nie ste istí, poraďte sa s kompetentnou osobou, napríklad s podnikovým hygienikom.

2.3 Na použitie sa nevzťahujú prijaté expozičné scenáre

Ak je záver vašej kontroly taký, že na vaše použitie sa nevzťahuje žiadny z prijatých expozičných scenárov (vaše použitie sa nezhoduje so žiadnym expozičným scenárom alebo sa

od nich výrazne líši), máte na výber z niekoľkých možností¹². Pri zvažovaní týchto možností pamätajte na harmonogram dodržiavania obmedzenia 71 (máj 2020).

- Oznámte svojmu dodávateľovi svoje použitie s cieľom stanoviť ho ako „identifikované použitie“ a zahrnúť ho do hodnotenia chemickej bezpečnosti dodávateľa podľa nariadenia REACH. Váš dodávateľ vám potom poskytne aktualizovanú rozšírenú kartu bezpečnostných údajov/expozičný scenár.
- Ak je vaše použitie zahrnuté, ale podmienky používania (prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík) sa výrazne líšia, uplatňujte podmienky používania opísané v expozičnom scenári, ktorý ste dostali. Možno bude potrebné nejakým spôsobom zmeniť váš proces alebo vaše existujúce kontrolné zariadenie, aby zodpovedali podmienkam opísaným v expozičnom scenári.
- Nahradte NMP inou látkou, pre ktorú je k dispozícii expozičný scenár, ktorý sa vzťahuje na vaše podmienky používania.
- Nájdite iného dodávateľa, ktorý k NMP poskytuje kartu bezpečnostných údajov a expozičný scenár, ktorý sa vzťahuje na vaše použitie.
- Ak nie je dostupná ani uplatniteľná žiadna z vyššie uvedených možností, pripravte správu o chemickej bezpečnosti následného užívateľa a informujte agentúru ECHA. Nezabudnite, že podmienky uložené obmedzením 71 podľa nariadenia REACH sú stále uplatniteľné a musia sa dodržiavať. Skontrolujte, či sa na vás vzťahujú výnimky týkajúce sa správy o chemickej bezpečnosti následného užívateľa, t. j. ak používate NMP v množstvách menších ako 1 tona ročne alebo na účely technologicky orientovaného výskumu a vývoja (PPORD). Praktická príručka agentúry ECHA č. 17¹³ podporuje prípravu správy o chemickej bezpečnosti následného užívateľa a zahŕňa príklad použitia nameraných údajov na preukázanie toho, že riziko je primerane kontrolované.

2.4 Kontrola použitia: Karta bezpečnostných údajov pre zmes

Ak kúpite a používate NMP v zmesi s príslušnou kartou bezpečnostných údajov pre zmes, vzťahujú sa na vás rovnaké povinnosti ako v prípade látky. Môže však byť ťažšie identifikovať vaše použitie a podmienky používania (prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík), pretože informácie môžu byť zahrnuté v samotnej karte bezpečnostných údajov, a nie priložené k tejto karte formou prílohy. Stále musíte vykonať kontroly opísané vyššie, ale tentokrát sa možno budete musieť pozrieť na hlavnú časť karty bezpečnostných údajov, aby ste identifikovali príslušné informácie. V takom prípade by ste mali skontrolovať identifikované použitia v oddiele 1.2 a zistiť, či existujú nejaké prílohy ku karte bezpečnostných údajov, kde sú opísané podmienky používania. Ak nie sú k dispozícii žiadne prílohy, musíte sa pozrieť do rôznych oddielov hlavnej časti karty bezpečnostných údajov, kde nájdete informácie o prevádzkových podmienkach a opatreniach manažmentu rizík; najpravdepodobnejšie sú napríklad oddiely 7.3 a 8.2. Ak dospejete k záveru, že na vaše použitie sa nevzťahuje žiadny oddiel karty bezpečnostných údajov, budú sa vás týkať body v oddiele 2.3 vyššie. Nezabudnite, že podmienky uložené obmedzením 71 podľa nariadenia REACH sú stále uplatniteľné a musia sa dodržiavať.

¹² Viac informácií nájdete v Usmernení agentúry ECHA pre následných užívateľov, kapitole 4.4.

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/.

¹³ Praktická príručka agentúry ECHA č. 17 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf.

2.5 Ako (rozšírená) karta bezpečnostných údajov podporuje vaše hodnotenie rizík na pracovisku?

Ak na svojom pracovisku používate NMP, mali by ste určiť, aké opatrenia a vybavenie treba zaviesť na manažment rizík, ktoré sú zároveň v súlade s podmienkami používania opísanými v (rozšírenej) karte bezpečnostných údajov a zároveň vyhovujú ustanoveniam obmedzenia. Vo vnútroštátnych právnych predpisoch na ochranu zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi (ako NMP) pri práci sa tiež vyžaduje, aby ste vykonali hodnotenie rizík na pracovisku. Pri tomto hodnotení rizík by sa malo dokumentovať, aké konkrétne preventívne opatrenia sú potrebné na zníženie rizika. Tehotné pracovníčky sú osobitnou cieľovou populáciou/skupinou vzhľadom na nepriaznivé zdravotné účinky, ktoré má NMP na nenarodené dieťa, a preto by sa mali prijať opatrenia na zabránenie ich expozície, aby sa splnili vnútroštátne požiadavky na ochranu tehotných pracovníčok¹⁴. Pri hodnotení rizík sa musia zohľadniť informácie obsiahnuté v karte bezpečnostných údajov od vášho dodávateľa a mali by ste určiť, či môžete splniť podmienky v ňom uvedené. Posúdenie a vykonávanie preventívnych opatrení by sa malo vykonať pred začatím akejkoľvek novej činnosti s NMP a ak dôjde k zmene existujúcich pracovných podmienok. Ak sa domnievate, že informácie v karte bezpečnostných údajov nie sú dostatočné na to, aby vám umožnili posúdiť akékoľvek riziko pre zdravie a bezpečnosť pracovníkov vyplývajúce z používania NMP, najmä v oddiele 8.2.1 karty bezpečnostných údajov o primeranom technickom zabezpečení, obráťte sa na svojho dodávateľa (ako sa uvádza v oddiele 5).

Podľa nariadenia REACH musí dodávateľ ihneď po zavedení obmedzenia aktualizovať kartu bezpečnostných údajov a označiť ju ako „revízia: (dátum)“ a poskytnúť novú verziu všetkým bývalým príjemcom, ktorým v predchádzajúcich 12 mesiacoch dodával danú látku. Prijatie novej karty bezpečnostných údajov od vášho dodávateľa by malo viesť k preskúmaniu opatrení na vašom pracovisku na kontrolu expozície vašich pracovníkov NMP. Mali by ste zistiť, ktoré zmeny prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík sú teraz opísané pre vaše použitie (použitia) v expozičných scenároch a aké zmeny sú potrebné, pokiaľ ide o vaše existujúce vybavenie na kontrolu expozície na pracovisku a podporné systémy manažmentu.

Podľa právnych predpisov o ochrane pracovníkov hierarchia kontrolných opatrení znamená, že by ste sa mali prednostne zamerať na prevenciu expozície vašich pracovníkov (všetkými cestami, napr. inhaláciou, kontaktom s pokožkou, orálnou cestou), t. j. nahradením bezpečnejšou látkou alebo technológiou spracovania. Tam, kde stále môže dôjsť k expozícii, bude potrebné použiť technické kontroly alebo zabezpečenie, aby sa minimalizovalo riziko a expozícia pri inhalácii a dermálne (priamy kontakt pokožky s látkou alebo kontakt s parou) pri zdroji, napríklad uzatvorením procesu alebo úloh, napr. vhodne navrhnutým obmedzovaním a pridruženým lokálne podtlakovým vetraním¹⁵ doplneným poskytovaním organizačných opatrení, ako je zníženie počtu vystavených pracovníkov (alebo zabránenie konkrétnym cieľovým populáciám/skupinám) alebo trvanie ich expozície. Osobné ochranné prostriedky by sa mali zväžiť iba po vyčerpaní týchto prístupov a pri pretrvávajúcom zvyšnom riziku. Ak máte na základe posúdenia rizika na pracovisku pochybnosti o vhodnosti opatrení manažmentu rizík, ktoré vám boli oznámené v (rozšírenej) karte bezpečnostných údajov, mali by ste sa obrátiť na svojho dodávateľa (pozri oddiel 5).

Pamätajte, že osobné ochranné prostriedky sú špecifické pre používateľa, a preto môže byť medzi zamestnancami potrebný viac než jeden typ/štýl osobných ochranných prostriedkov

¹⁴ Smernica Rady 1992/85/EHS z 19. októbra 1992 o zavedení opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po pôrode alebo dojčiacich pracovníčok.

¹⁵ Správna inštalácia a prevádzka systému LEV je nevyhnutná na zabezpečenie kontroly expozície; pre usmernenie pozri <http://www.hse.gov.uk/lev/employers.htm>.

(prostriedky na ochranu dýchacích ciest¹⁶, rukavice¹⁷ alebo ochranný odev). Pri všetkých zavedených kontrolách expozície musíte správne riadiť ich výber, inštaláciu, školenie pracovníkov, prevádzku/používanie a údržbu. Ďalšie podrobnosti o zásade S.T.O.P. – Substitution (nahradenie), Technical measures (technické opatrenia), Organisational measures (organizačné opatrenia), Personal protection (osobná ochrana) – nájdete na webovom sídle Európskej agentúry pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci (EU-OSHA)^{18, 19}. Je tendencia prijať stratégie, ktoré sa pri kontrole dermálnej expozície silne spoliehajú na osobné ochranné prostriedky. To nie je správne. Stratégia manažmentu rizík pri dermálnej expozícii by sa mala riadiť rovnakou filozofiou ako pri expozícii inhaláciou. Hierarchia kontrol sa uplatňuje rovnako na všetky cesty expozície. V prípade dermálnej expozície sa musia pred osobnou ochranou zväžiť technické opatrenia, ako je automatizácia, bariéry, návrh nástrojov. Ak nie je možné riziko dostatočne kontrolovať technickými/organizačnými opatreniami, jedinou zostávajúcou stratégiou môže byť spoľahnúť sa na osobné ochranné prostriedky.

Vaše existujúce kontroly expozície stanovené podľa vášho existujúceho hodnotenia chemického rizika na pracovisku sa budú zakladať na predchádzajúcich expozičných scenároch poskytnutých vaším dodávateľom (dodávateľmi) a pri zohľadnení existujúcich vnútroštátnych limitných hodnôt (t. j. limitných hodnôt expozície na pracovisku a v niektorých prípadoch vnútroštátnych biologických limitných hodnôt). Obmedzením NMP sa zavádza nová harmonizovaná hodnota žiadnych nepriaznivých účinkov na zdravie na európskej úrovni, ktorá je nižšia než existujúce vnútroštátne limitné hodnoty v pracovnom prostredí, ktoré bude stále potrebné dodržiavať. Dodržiavanie podmienok opísaných v expozičnom scenári (scenároch) pre vaše použitie (použitia) NMP by vám malo pomôcť dosiahnuť expozíciu nižšiu než vnútroštátne limitné hodnoty. Pri uplatňovaní týchto podmienok by ste sa mali riadiť hierarchiou kontrolných opatrení (pozri vyššie). Pre NMP existujú súbežne s DNEL orientačné hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí na 8 hodín, ako aj krátkodobé OEL (pozri dodatok 7.2, Tabuľka 6). Musia sa zaviesť primerané kontroly, aby sa zabezpečilo, že vystavenie pracovníkov je pod danými hodnotami.

V prílohe 7.1 je uvedený vývojový diagram na ilustráciu krokov, rozhodnutí a opatrení, ktoré musíte vykonať. Ďalšie rady získate od vášho vnútroštátneho orgánu.

¹⁶ Pre osvedčený postup v súvislosti s prostriedkami na ochranu dýchacích ciest pozri <http://www.hse.gov.uk/respiratory-protective-equipment/how-to-choose.htm>.

¹⁷ Pre osvedčený postup v súvislosti s výberom rukavíc a riadením tohto postupu pozri <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/gloves.htm>.

¹⁸ EU-OSHA https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/WEB-info-sheet-legislation-HWC-2018-19_0.pdf.

¹⁹ Pozrite si Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/.

Pamätajte!

→ NMP je toxický pre reprodukciu a jeho používanie je v Európe obmedzené.

→ Obmedzenie pre NMP bude mať za následok revíziu karty bezpečnostných údajov pre látku (a zmesi, ktoré ju obsahujú), ktorú vám poskytne váš dodávateľ (dodávateľa). Konkrétnejšie sa odporúča zaviesť prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík, pretože kontroly expozície sa mohli zmeniť. V prípade, že vám bola za posledných 12 mesiacov dodávaná látka, ale nedostali ste aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov a domnievate sa, že by ste ju mali mať, obráťte sa na svojho dodávateľa.

→ Skontrolujte svoje vlastné použitie (použitia) NMP v porovnaní s revidovanou (rozšírenou) kartou bezpečnostných údajov od svojho dodávateľa, v prípade potreby zmeňte svoje procesy a/alebo kontrolné zariadenia, zaznamenajte svoje rozhodnutia a poučte svojich zamestnancov.

→ Dodržiavajte hierarchiu kontrolných opatrení (zásada S.T.O.P.) na svojom pracovisku (pracoviskách).

3. Príklady osvedčených postupov na kontrolu expozície NMP

Kontrola expozície počas priemyselných procesov, v ktorých sa používa NMP, si bude vyžadovať, aby sa opatrenia manažmentu rizík navrhli a vykonávali pri každom kroku (alebo úlohe), pri ktorom sa látka používa a existuje možnosť expozície. Aj keď sa NMP používa vo veľkom počte sektorov a prostredí, mnohé činnosti alebo úlohy sú v priemyselných sektoroch bežné. V Tabuľka 3 nižšie je uvedený prehľad niektorých všeobecných úloh a príkladov osvedčených postupov na kontrolu inhalácie a dermálnej expozície. Je dôležité poznamenať, že nejde o komplexný zoznam a že na kontrolu expozície môžu byť vhodné aj iné opatrenia manažmentu rizík.

Cieľom príkladov a odporúčaní týkajúcich sa zaobchádzania uvedených v tomto oddiele nie je oslobodiť každého zamestnávateľa od zodpovednosti za posudzovanie a manažment rizík na jeho vlastnom pracovisku v súlade s platnými vnútroštátnymi požiadavkami a usmerneniami.

Tabuľka 3: Niektoré príklady osvedčených postupov na kontrolu expozície.

| Úloha | Možné kategórie procesu (PROC) | Osvedčené postupy na kontrolu expozície | Príklad použitia |
|---|--------------------------------|--|---|
| Nakládka a vykládka | 8B, 9 | Systém rekuperácie výparov Trvalé a (polo-)uzavreté systémy, ako sú potrubia a špeciálne hadice (alebo ramená), na nakládku a vykládku nákladných automobilov/kontajnerov s NMP | Formulácia, chemické procesy, nátery. Ak sa látka alebo zmes dodáva vo veľkých množstvách (nákladné auto). |
| Uchovávanie | 0 - iné | Vyhradená oblasť Uzavreté kontajnery Integrovaná retencia navrhnutá na zadržanie akéhokoľvek úniku | Väčšina použití bude zahŕňať uchovávanie |
| Preprava | 8B, 9 | Trvalé a (polo-)uzavreté systémy, ako sú potrubia, na pravidelné prepravy, ak je to možné Odsávač pár Miestne odsávacie vetranie | Väčšina použití bude zahŕňať niektoré činnosti prepravy |
| Zmiešavanie | 5, 19 | Pokiaľ je to možné, uzavreté systémy Miestne odsávacie vetranie | Formulácia, chemické procesy, čistenie, nátery |
| Odber vzoriek | 1, 2, 3, 4, 9* | Ak je to možné, uzavreté ventily na odber vzoriek Miestne odsávacie vetranie | Formulácia, chemické procesy, nátery |
| Nastriekanie | 7, 11 | Automatizácia Úplné uzavretie | Čistenie, nátery |
| Stieranie (použitie valčekov a štetcov) | 10 | Odsávač pár Miestne odsávacie vetranie | Čistenie, nátery |
| Namáčanie/nalievanie | 13 | Automatizácia Pokiaľ je to možné, uzavreté systémy Úplné uzavretie Prikryté nádrže na namáčanie Miestne odsávacie vetranie | Čistenie, nátery |
| Laboratórne činnosti | 15 | Odsávač pár | Laboratórne použitie, kontrola kvality vzoriek |
| Údržba | 28 | Pred údržbou vyčistite a zbavte nečistôt každý systém/vybavenie | Väčšina použití bude zahŕňať niektoré činnosti údržby |


| Úloha | Možné kategórie procesu (PROC) | Osvedčené postupy na kontrolu expozície | Príklad použitia |
|---|--------------------------------|---|------------------|
| * Činnosť odoberania vzoriek sa môže zahrnúť do všeobecnejšej činnosti, ako je uzavretá preprava (PROC 1 – 4) alebo premiestnenie do malých nádob (PROC 9). | | | |


Cieľom technických opatrení, ako je technické zabezpečenie, je uzavrieť (úplne alebo čiastočne) a odstrániť výpary alebo pary z úloh, pri ktorých sa používa NMP, čím sa pomôže kontrolovať inhaláciu aj dermálnu expozíciu. Cieľom organizačných opatrení, ako sú osobitné pracovné metódy (štandardné pracovné postupy, písomné pracovné pokyny, povolenia na prácu atď.), je zabrániť ujme pracovníka (obmedzený prístup), skrátiť čas expozície (plánovane, ergonomická organizácia, zabezpečenie primeraných osobných ochranných prostriedkov) a zabezpečiť, aby si pracovníci boli vedomí rizika a boli riadne vyškolení, pokiaľ ide o správne uplatňovanie technických opatrení, zvládanie núdzových opatrení a v potrebných prípadoch používanie osobných ochranných prostriedkov (skúšanie, nosenie, odstraňovanie a údržba).

V prípade otvorených úloh sa pri kontrole expozície stáva čoraz dôležitejšie to najlepšie možné a dobre udržiavané odsávacie vetranie, dobré postupy údržby pracoviska a hygienické postupy na pracovisku, ako aj správne používanie vhodných osobných ochranných prostriedkov. Osobitná pozornosť by sa mala venovať zabráneniu kontaminácie povrchu a rozliatiu.

3.1 Ilustrované príklady

Nižšie sú uvedené konkrétne a ilustrované príklady niektorých opatrení manažmentu rizík uvedených v Tabuľka 3. Tieto príklady nie sú vyčerpávajúce, ale ilustrujú typ vybavenia, ktorý majú niektoré spoločnosti zavedený na kontrolu expozície pri rôznych úlohách. Treba poznamenať, že určité zariadenia na kontrolu expozície môžu byť špecifické len pre niektoré priemyselné sektory. Nižšie uvedené príklady láskavo poskytli niektoré zainteresované strany uvedené v poďakovaniach.

 Prvky, ktoré je potrebné zohľadniť pri hodnotení/modelovaní expozície pracovníkov podľa nariadenia REACH.

 Dodatočné bezpečnostné opatrenia (nie nevyhnutne na kontrolu expozície nebezpečným látkam).

3.1.1 Napúšťanie a vypúšťanie

Náklad: Cisternové vozidlo/kamión alebo iný cisternový kontajner

Napúšťanie a vypúšťanie v skladovacom zariadení alebo z vyrovnávacej nádrže v prípade nepretržitého výrobného procesu (PROC 8b).

| | | |
|--|--|---|
|  |  | <p>Plniace potrubie</p> <p>Bezpečnostné lano a postroj (práca je 4 m nad úrovňou zeme)</p> <p>Potrubie lokálneho podtlakového vetrania</p> <p>Rukavice a okuliare odolné voči chemikáliám (nevidieť)</p> <p>Kužel' zaisťuje priliehavosť a účinnosť lokálneho podtlakového vetrania</p> <p>Bezpečnostná obuv, pracovný odev</p> |
| <p>Hore: Cisternový kontajner v plniacej stanici (vonku)</p> <p>Dole: Otváranie krytu</p> | <p>Na obrázku je zobrazené vloženie plniacej rúry a opatrenia na minimalizáciu rizika.</p> <p>Manuálna úloha: spojenie a oddelenie</p> | |
| <p>Pri odbere vzoriek z pracovníkov, ktorý predstavuje expozíciu počas normálnej zmeny v prevádzke v skladovacom zariadení/plniacej stanici (príklad od spoločnosti), bola nameraná koncentrácia 0,003 – 0,12 mg/m³. Okrem toho bolo päť z dvanástich výsledkov pod úrovňou detekčného limitu alebo kvantifikačného limitu.</p> <p>Štandardné osobné ochranné prostriedky pre pracovníka: rukavice, ochranné okuliare na manuálnu manipuláciu s možnou expozíciou (napr. odber vzoriek), pracovný odev, bezpečnostná obuv, prilba.</p> <p>Sú špeciálne úlohy, ktoré si vyžadujú dodatočné opatrenia, napr. nakladanie a vykladanie zo železničných vozňov (preventívna ochrana proti postriekaniu), údržba atď. Požiadavky na dodatočné bezpečnostné opatrenia sú stanovené v hodnotení rizík na pracovisku miestnym poradcom pre bezpečnosť pri práci, ktorý pozná presné pracovné prostredie.</p> | | |

3.1.2 Činnosti prepravy

Štandardný kontajner IBC (stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad)

Poloautomatické plnenie IBC (PROC 8b)

| | |
|---|--|
| | <p>Potrubia na prívod produktu a výstupné plyny</p> <p>Lokálne podtlakové vetranie so záchytným krytom</p> <p>Plniace potrubie</p> <p>Elektrické uzemnenie</p> |
| <p>Úloha sa vykonáva v interiéri so zvýšenou ventiláciou.</p> | |
| <p>Na umiestnenie IBC pod plniacu stanicu sa používa vysokozdvížný vozík. Plniaca rúra sa vkladá automaticky a plnenie sa vykonáva automaticky. Manuálne úlohy s možnou expozíciou: uzatvorenie IBC uzáverom.</p> | |
| <p>Štandardné osobné ochranné prostriedky pre pracovníka (nezobrazené): rukavice, ochranné okuliare, pracovný odev, bezpečnostná obuv.</p> | |
| <p>Pri odbere vzoriek z pracovníkov, ktorý predstavuje expozíciu počas normálnej zmeny, sa ukázala koncentrácia NMP 0,023 – 0,046 mg/m³.</p> | |

Štandardný barel

Poloautomatická plniaca jednotka na barely (PROC 8b)

| | |
|---|---|
| | <p>Prívod produktu</p> <p>Lokálne podtlakové vetranie</p> <p>Plniace potrubie</p> |
| <p>Details jednotky sú viac-menej identické s detailmi plniacej jednotky automatizovanej plniacej linky.</p> | |
| <p>Štandardné osobné ochranné prostriedky pre pracovníka (nezobrazené): rukavice, ochranné okuliare, pracovný odev, bezpečnostná obuv.</p> | |
| <p>Pri odbere vzoriek z pracovníkov, ktorý predstavuje expozíciu počas normálnej zmeny, sa ukázala koncentrácia NMP 0,003 – 0,064 mg/m³. Porovnateľné meranie bez lokálneho podtlakového vetrania viedlo k zistiteľnej koncentrácii 0,11 mg/m³.</p> | |

Automatická plniaca jednotka na barely

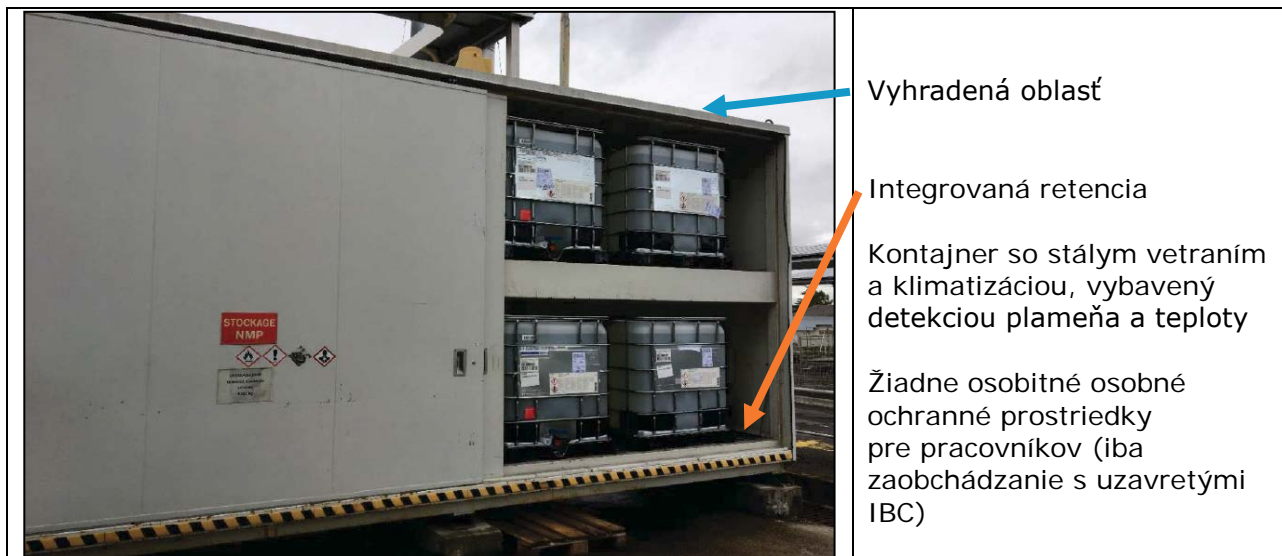
| | |
|--|--|
|  |  |
| <p>Ukladanie prázdnych barelov na automatické plnenie</p> | <p>Vonkajšia kontrola automatizovaného plnenia v uzavretej komore</p> |
| <p>Plnenie a uzavretie barelu vekom sa vykonáva automaticky v uzavretej komore.</p> | |
| <p>Štandardné osobné ochranné prostriedky pre pracovníka: rukavice, ochranné okuliare, pracovný odev, bezpečnostná obuv, prilba.</p> | |
| <p>Keďže plnenie NMP je úplne obmedzené na vnútro uzavretej komory, neexistuje možnosť expozície pracovníka.</p> | |

3.1.3 Premiestnenie do malej nádoby

| | |
|--|---|
| <p>Vykonajte premiestnenie objemu v digestore</p> <p>Použite pohyblivé okná (horizontálne a vertikálne) na zakrytie nevyužívaných plôch, aby ste optimalizovali prúdenie vzduchu do digestoru -> minimalizovaná pracovná plocha </p> <p>Uprednostňujte malé skladovacie nádoby (tu 10 litrov) -> jedna osoba s ňou môže manipulovať bezpečne a ergonomicky bez zariadenia, ktoré zaberá miesto, a po použití umiestnite skladovaciu nádobu znova do zvislej polohy -> nemôže dôjsť k úniku</p> <p>Uprednostňujte používanie odtokových kohútikov s kompenzáciou tlaku (prúdenie kvapaliny z nádoby a prúdenie vzduchu do nádoby nastáva súčasne kontrolovaným spôsobom -> rovnomerný prietok kvapaliny)</p> <p>Noste ochranný odev podľa karty bezpečnostných údajov: obuv, laboratórny plášť, rukavice, ochrana očí/tváre</p> <p>Používajte plastové nádoby, ktoré sú vhodné na vašu aplikáciu</p> |  |
|--|---|

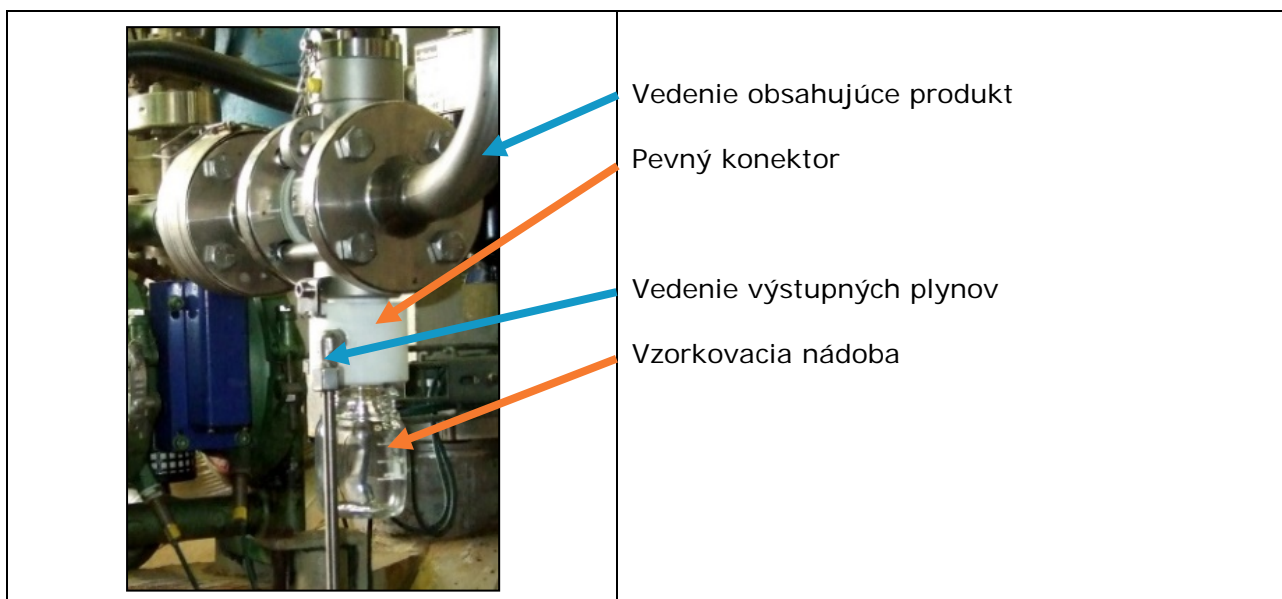
| | |
|--|--|
| <p>Dolu umiestnite odkvapkávač a po použití ho očistite -> očistite a utrite dosucha dlažku</p> | |
| <p>K dispozícii však nie sú žiadne údaje o monitorovaní, modelovanie expozície pomocou Stoffenmanagera odhaduje úroveň jasne pod limitmi.</p> | |
|  | |
| <p>Úloha: naplnenie malých nádob na ďalšiu analýzu v laboratórnom prostredí. Štítky sa pripevnia k nádobám po dokončení premiestnenia.</p> | |
| <p>Úloha sa vykonáva v digestore špecifikovanom v súlade s DIN EN 14175, pričom vertikálne okno sa počas vykonávania úlohy otvorí len čiastočne. Štandardné osobné ochranné prostriedky pre pracovníka: rukavice, ochranné okuliare, pracovný odev, bezpečnostná obuv.</p> | |
| <p>Pri odbere vzoriek z pracovníkov, ktorý predstavuje expozíciu počas normálnej zmeny, sa ukázala koncentrácia NMP 0,022 – 0,27 mg/m³.</p> | |

3.1.4 Uchovávanie



3.1.5 Odber vzoriek


Polouzavretý odber vzoriek



Štandardné činnosti, ako je manuálny odber vzoriek, si vyžadujú osobné ochranné prostriedky: rukavice, ochranné okuliare na manuálnu manipuláciu s potenciálnou expozíciou, pracovný odev, bezpečnostná obuv, prilba (ak sa činnosť vykonáva mimo budovy).

Pri odbere vzoriek z pracovníkov, ktorý predstavuje expozíciu počas normálnej zmeny, sa ukázala koncentrácia NMP 0,004 – 0,083 mg/m³.

Vzorkovacie miesto

| | |
|---|--|
|  | <p>Ventil s dvojitým blokovaním (1: posúvačový ventil, 2: ihlový ventil)</p> |
| | <p>Odtok do odpadového systému</p> |
| | <p>Tlak: 14 barov, teplota: 36 °C</p> |
| <p>Vzorka sa odoberá trikrát denne (raz za zmenu). Úloha trvá asi 5 minút. Osobné ochranné prostriedky: bežné osobné ochranné prostriedky (vrátane ochranných okuliarov) a navyše rukavice odolné proti NMP</p> | |

3.1.6 Príprava na údržbu

Opis príprav na vysokej úrovni, ktoré podstúpia zariadenia, ako sú filtre, čerpadlá alebo krátke potrubia, pred odoslaním na údržbu. Prvým krokom je získanie povolenia na prácu.

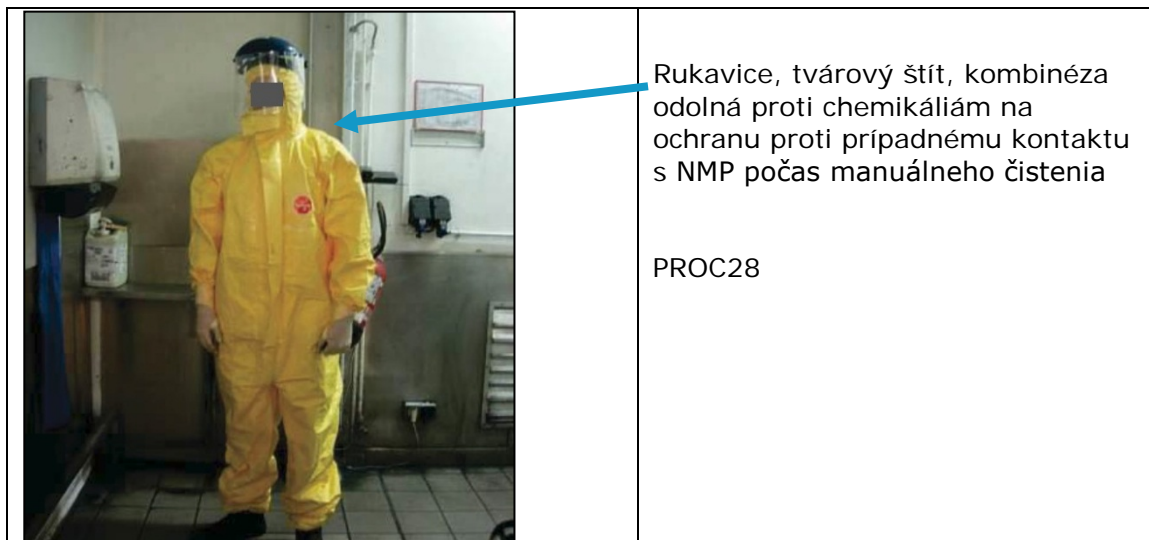
1. Zablokujte potrubie oboma smermi toku, ak je to možné usporiadaním ventilov s možnosťou dvojitého uzavretia.
2. Vypúšťajte zariadenie s NMP do odpadovej nádoby, pokiaľ možno pripojenej k plameňu pre ľahšie zložky uhľovodíkovej frakcie. Odpad sa regeneruje a vráti do procesu alebo ho zneškodní certifikovaný likvidátor odpadu. Ak nie je k dispozícii pripojenie k plameňu, odvzdušnite nádobu/kontajner na bezpečnom mieste, aby ste zabránili expozícii pracovníkov.
3. Pokiaľ možno prepláchnite zariadenie vodou do odpadovej nádoby, zariadenia na biologickú úpravu alebo nádoby na likvidáciu. Preplachovanie sa vykonáva, keď je zariadenie stále zatvorené. Voda na preplachovanie sa privádza do zariadenia špeciálnymi tryskami.
4. Vypláchnite dusíkom do odpadovej nádoby alebo nádoby na likvidáciu s odvetrávaním na bezpečné miesto alebo zneškodnite v zariadení na biologickú úpravu
5. Zasuňte slepé príruby v oboch smeroch toku na rozhraní so zariadením, ktoré je stále pod tlakom (aby sa zabránilo úniku v prípade netesných ventilov).
6. Demontujte/otvorte zariadenie na konečné čistenie.
7. Umyte časť zariadenia prúdom vody pod vysokým tlakom na pracovisku alebo na vyhradenom mieste.
8. Odovzdajte zamestnancom údržby alebo dielne na vykonanie údržbových prác.

Osobné ochranné prostriedky:

- Pre otvorený systém (napr. umývanie prúdom vody): rukavice odolné proti NMP, kombinéza odolná proti chemikáliám a tvárový štít.
- Počas vkladania slepých prírub sa používajú prostriedky na ochranu dýchacích ciest (5. krok).

- Pre uzavretý systém: vysoké topánky, ohňovzdorný oblek, rukavice, prilba a ochranné okuliare.

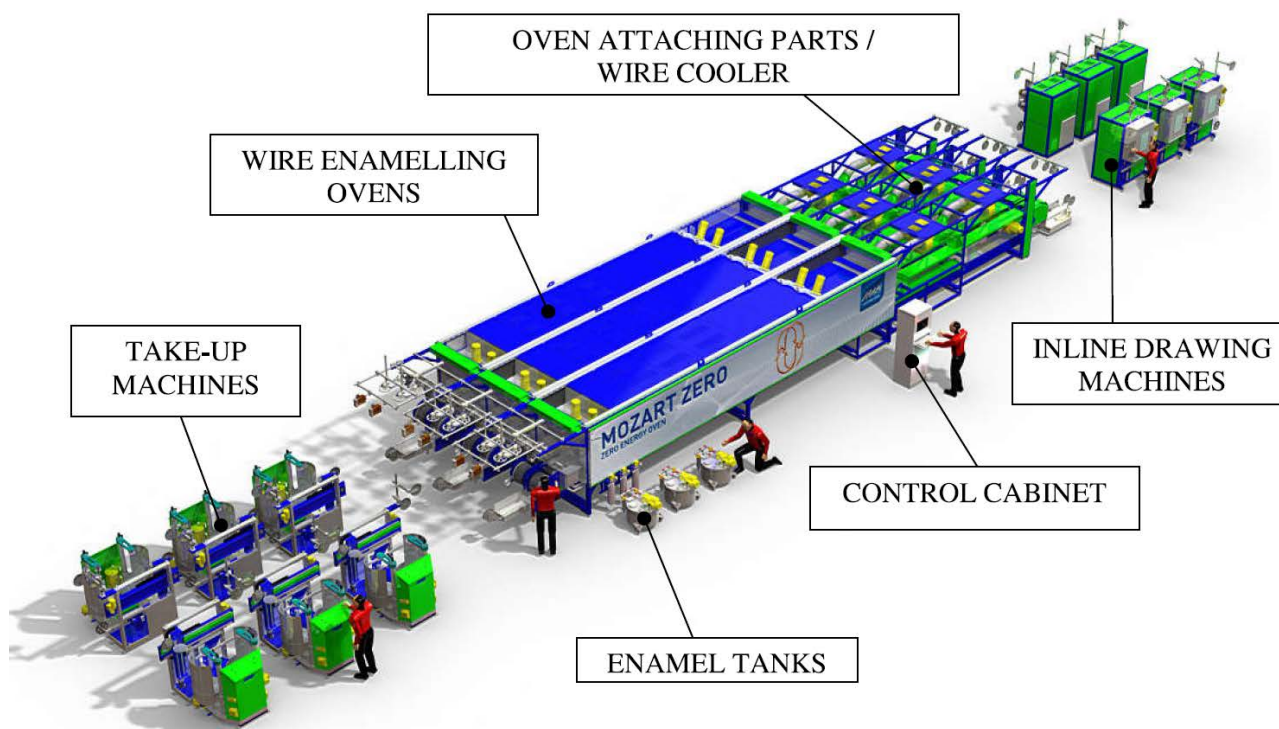
3.1.7 Čistenie zariadenia, v ktorom sa používa NMP



Úloha: Čistenie veľkých priemyselných miešačiek s recyklovaným NMP. Úloha trvá asi 2 až 3 hodiny a vykonáva sa maximálne 15 až 20-krát týždenne.

3.1.8 Vinutia z drôtu, príklad z konkrétneho sektora

Na ilustráciu uvádzame príklad nového typu smaltovacieho stroja na sériovú výrobu vinutia z drôtu (Zdroj: MAG Maschinen- und Apparatebau AG). Činnosti spojené s navíjaním z drôtu s týmto typom stroja môžu byť spojené s PROC 2. Pri meraní vo vzduchu na pracovisku (ober vzoriek z pracovníkov) sa ukázali typické hodnoty pri inhalácii $< 1 \text{ mg/m}^3$ v blízkosti stroja.



A. Prívod smaltu

Smalt je zmes obsahujúca obvykle 20 – 50 % NMP. Zmes sa môže dodávať vo veľkých množstvách cisternovým vozidlom alebo v IBC (stredne veľký kontajner na voľne ložený náklad).

Príklad vykladania smaltu z cisternového vozidla do skladovacích nádrží v oddelení smaltovania. V tomto zariadení sa táto činnosť vykonáva týždenne a trvá maximálne jednu hodinu.

⇒ Označenie smeru toku.

Rekuperácia výparov z nádrže na smalt do cisternového vozidla

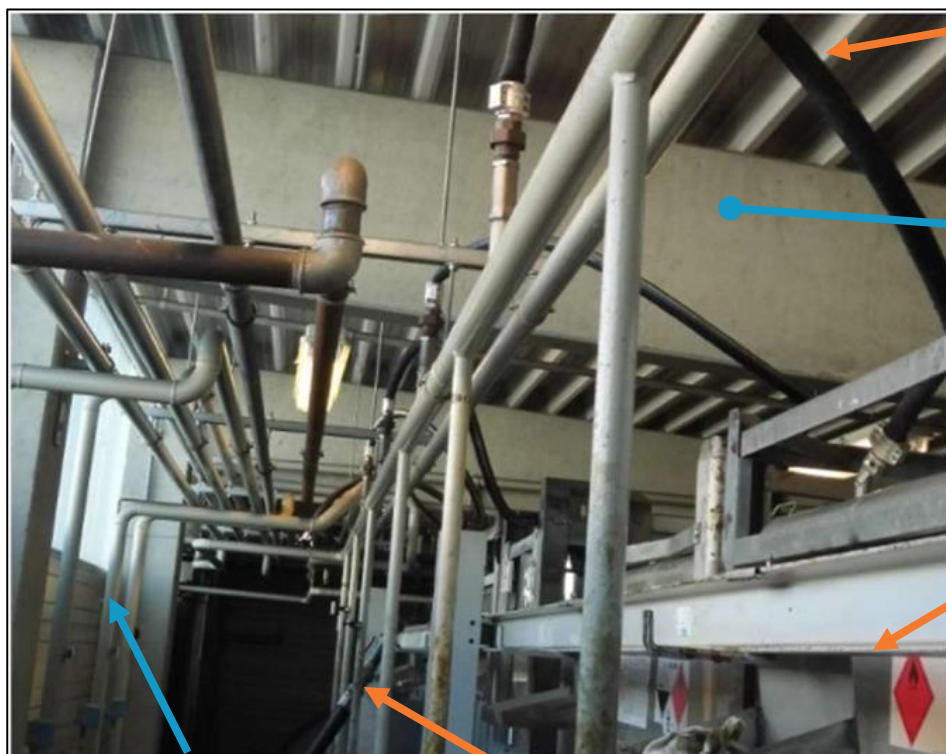
Dodatočné vykladacie potrubie (tu sa nepoužíva)



Vykladacie potrubie na presun smaltu z cisternového vozidla do zásobníka smaltu

B. Centrálné skladovanie smaltu

Smalt obsahujúci NMP, ako aj všetky ostatné smalty sú uložené vo vyhradenej oblasti s kontrolovaným prístupom. Tu je príklad zariadenia, kde sa smalt dodáva a skladuje v stredne veľkých kontajneroch na voľne ložený náklad (IBC).



Potrubie na vyrovnávanie tlaku pripojené medzi IBC a vetraním v streche

Oblasť s povinnou mierou výmeny vzduchu (3ACH)

Skladovanie smaltu
Smaltovanie v stredne veľkých kontajneroch na voľne ložený náklad

Potrubie spájajúce smaltovacie linky, bežný tok: 20 – 80 kg/h

Pneumatické čerpadlo na distribúciu smaltu do smaltovacieho stroja

Kontajnery sú spojené s uzavretým centrálnym potrubným systémom a smalt sa čerpá automaticky do strojného zariadenia na nanášanie vrstvy smaltu. Počas normálnej výroby nie je pri strojových zariadeniach potrebná žiadna manuálna činnosť so smaltom.

C. Prívod smaltu v smaltovacom stroji

⇒ Označenie smeru toku.

Prívod smaltu zo zásobníka smaltu

Prívod smaltu do aplikačnej jednotky

Jednotka na aplikáciu smaltu



Bočná nádrž na smalt

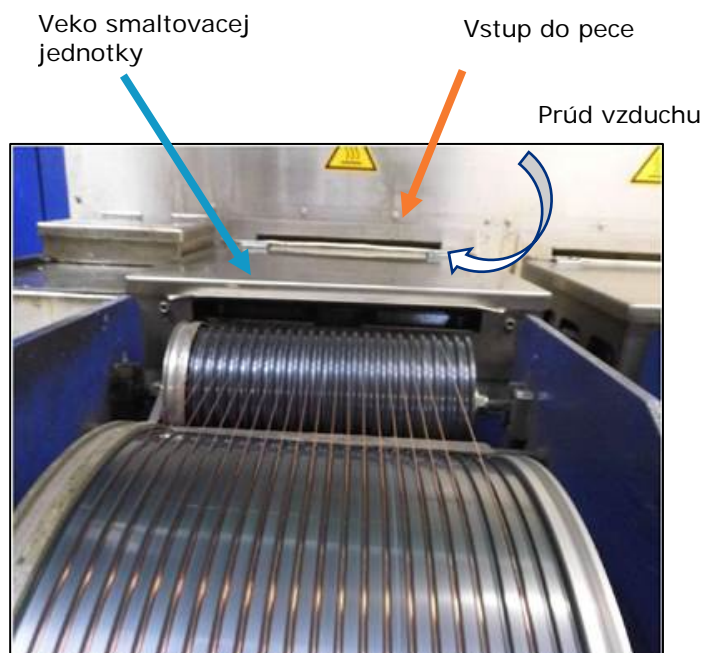
Vrátenie prebytočného smaltu

D. Jednotka na aplikáciu smaltu

Jeden drôt niekoľkokrát prechádza smaltovacou pecou (ten istý drôt je na obrázku nižšie viditeľný ovinutý viackrát). Pri každom priechode aplikačnou jednotkou sa na drôt nanáša tenká vrstva smaltu. Smalt sa pomaly a neustále pretláča cez malú trubicu, drôt sa ťahá cez smalt na špičke trubice. Potom prechádza cez matricu, ktorá z drôtu zoškriabe nadbytočný smalt. Drôt potom vstupuje do pece na vytvrdenie. Nadbytočný smalt sa regeneruje a recirkuluje v uzavretom systéme (pozri prívod smaltu na smaltovacom stroji vyššie).

Veká aplikačných jednotiek sú počas procesu vždy zatvorené. Smaltovacia komora na vstupe do pece sa udržiava pod negatívnym tlakom, aby sa zachytili emisie zo systému prívodu smaltu a aby sa zachytili akékoľvek produkty rozkladu alebo produkty spaľovania pri vstupe do vzduchu na pracovisku. Vetrание je súčasťou regulačného systému smaltovacieho stroja a monitoruje sa.

Kombináciou usporiadania matrice a podtlaku z pece sa pary vznikajúce v priebehu procesu extrahujú do pece, kde sa spaľujú pomocou katalyzátora.



E. Proces čistenia

Čistenie bočnej nádrže na smalt

Manuálne čistenie bočnej nádrže, v ktorej sa používa NMP, sa vykonáva len zriedkavo v uzavretej miestnosti s odsávaním vzduchu. Práca sa uskutočňuje na určenom stole.

Pracovník je chránený bezpečnostnými okuliarmi, rukavicami odolnými proti chemikáliám a ďalším vybavením, ako je zástera a ochrana predlaktia. Okrem toho pracovník používa ochranu dýchacích ciest.



Digestor s kapacitou 1 100 m³/h

Ochrana dýchacích ciest podľa EN 14387 s úrovňou ochrany A2

Čistená nádrž

Nádoba používaná na skladovanie náradia počas čistenia

3.1.9 Doplnujúce materiály týkajúce sa osvedčených postupov

Nemecký spolkový inštitút pre ochranu zdravia a bezpečnosti pri práci (BAuA), materiál o bezpečnom plnení organických kvapalín (anglický obsah): <https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/Working-with-hazardous-substances/Organic-liquids.html?pos=1>

European Solvent Industry Group (ESIG), materiál na podporu zodpovedného a bezpečného zaobchádzania s rozpúšťadlami pri práci: <https://www.esig.org/product-stewardship/solventwork/>

4. Monitorovanie a kontrola súladu

V súlade s obmedzením podľa nariadenia REACH je primárnou povinnosťou používateľa NMP pri zabezpečovaní toho, aby bola expozícia pracovníkov pod úrovňou DNEL, dodržiavať opatrenia manažmentu rizík opísané v expozičných scenároch pripojených ku karte bezpečnostných údajov alebo zapracovaných do jej hlavnej časti. Podľa právnych predpisov o ochrane pracovníkov sa pri dodržiavaní OEL stanoveného pre NMP musí dodržiavať zásada S.T.O.P. (pozri oddiel 2.5) a zásada minimalizácie, aby sa expozícia udržala nielen pod limitnou hodnotou, ale aj čo najnižšia v súlade so zásadou ALARA²⁰, ktorá sa uplatňuje na látky, ktoré nie sú karcinogénne alebo mutagénne. Spoločnosti by však mali skontrolovať, či členské štáty, v ktorých pôsobia, nezaviedli prísnejšie právne predpisy týkajúce sa látok, ktoré sú toxické pre reprodukciu. Dôležitým aspektom správnej kontrolnej praxe pri dodržiavaní DNEL a OEL pre NMP je zabezpečiť, aby pracovníci boli riadne vyškolení, aby bola zachovaná integrita procesu a aby sa náležite používali a udržiavali súvisiace technické kontroly alebo technické zabezpečenie a osobné ochranné prostriedky.

Podľa právnych predpisov o ochrane pracovníkov musí zamestnávateľ posúdiť riziko a prijať potrebné preventívne opatrenia, aby sa zabezpečilo správne riadenie expozície nebezpečným chemikáliám. Môže to zahŕňať určitú formu merania alebo modelovania expozície v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami. Vo všeobecnosti sa uprednostňujú merania expozície pred modelovaním. V niektorých členských štátoch je monitorovanie expozície zákonnou požiadavkou, ak má látka limitnú hodnotu expozície. Môže to zahŕňať odber vzoriek vzduchu a/alebo biologické monitorovanie pracovníka ako súčasť zdravotného dohľadu. Pri hodnotení rizika na pracovisku sa môže podrobne uviesť, aký druh monitorovania je potrebný a ako by sa malo vykonávať. Rovnica v oddiele 7.2 v prílohe 2 poskytuje metódu výpočtu expozície pri pracovnej zmene dlhšej než osem hodín.

Používatelia NMP bežne overujú úrovne expozície monitorovaním ovzdušia na pracovisku podľa uznávanej normy. Odber vzoriek vzduchu je zavedenou praxou na overenie, či expozícia inhaláciou zostáva pod vnútroštátnou hodnotou expozičného limitu v pracovnom prostredí. Pri látkach, ktoré sa ľahko vstrebávajú cez pokožku, ako je NMP, sa môže pri hodnotení expozície cestou inhalácie podhodnotiť absorpcia tela. V takom prípade môže prevziať úlohu biologické monitorovanie pomocou validovanej metódy, ktorá poskytuje informácie o celkovej expozícii NMP (inhalácia a absorpcia kožou), ak sa to vyžaduje podľa vnútroštátnych právnych predpisov. Príklad metódy biologického monitorovania, pri ktorej sa využíva analýza moču, je uvedený v oddiele 7.2 v prílohe 2.

Aj keď cieľom monitorovania expozície je zvyčajne overiť súlad s OEL, výrobcovia a používatelia NMP môžu použiť údaje z monitorovania aj na preukázanie toho, že opatrenia manažmentu rizík oznámené v expozičnom scenári poskytujú súlad s obmedzením NMP v ich prevádzkových podmienkach špecifických pre dané pracovisko. K dostupným metodikám dohľadu patrí EN-689²¹ alebo vnútroštátny ekvivalent, ktorý poskytuje metodický rámec na monitorovanie expozície inhaláciou. Medzi ďalšie patria usmernenia BOHS/NVVA²², francúzska metodika (INRS NMP M-15²³) a nemecká metodika (TRGS 402²⁴). V kapitole R.14 usmernenia agentúry ECHA o požiadavkách na informácie a hodnotení chemickej bezpečnosti²⁵ sa v oddiele R.14.6 tiež poskytujú rady týkajúce sa odhadu expozície (vrátane použitia meraní). Niekoľko

²⁰ As Low As Reasonably Achievable (také nízke, aby boli primerane dosiahnuteľné).

²¹ Zhrnutie EN 689 https://oem.bmj.com/content/75/Suppl_2/A199.3.

²² Usmernenie NVVA <https://www.arbeidshygiene.nl/uploads/files/insite/2011-12-bohs-nvva-sampling-strategy-guidance.pdf>.

²³ Francúzska metodika INRS NMP M-15

http://www.inrs.fr/publications/bdd/metropol/fiche.html?refINRS=METROPOL_15.

²⁴ Nemecká metodika TRGS 402 <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-402.html>.

²⁵ Usmernenie agentúry ECHA R.14 Posúdenie expozície na pracovisku

https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/.

príkladov analytických metód s potenciálom splniť požiadavky na expozíciu na pracovisku možno nájsť v prílohe 2. Informácie o miestnych požiadavkách a dostupných metodikách môžu mať k dispozícii úrady pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci alebo poskytovatelia služieb.

V závislosti od členského štátu môžu vnútroštátne inšpektori práce a/alebo orgány presadzovania nariadenia REACH presadzovať dodržiavanie obmedzenia NMP. Používatelia NMP by sa mali poradiť so svojimi vnútroštátnymi orgánmi, pokiaľ ide o miestne požiadavky.

5. Prečo a kedy sa obrátiť na svojho dodávateľa

Podľa obmedzenia musia byť nové hodnoty DNEL oznámené používateľom NMP v karte bezpečnostných údajov a používateľa NMP musia vykonávať príslušné opatrenia manažmentu rizík a zabezpečiť vhodné prevádzkové podmienky, aby zabezpečili, že expozícia pracovníkov je pod týmito hodnotami DNEL. Konečný termín na splnenie týchto požiadaviek je 9. mája 2020 (9. mája 2024 pri použití ako rozpúšťadla alebo reagujúcej zložky v procese poťahovania drôtov).

Každý následný užívateľ zohráva dôležitú úlohu v spôsobe, akým sa tento prechod uskutoční. Ak ste v aktívnom kontakte so svojimi dodávateľmi NMP, môžete sa ubezpečiť, že sú si vedomí vašich použití a môžu vám včas poskytnúť potrebné informácie.

Existujú osobitné situácie, keď je dôležité, aby ste sa obrátili na svoj dodávateľský reťazec. Napríklad:

- Po zavedení obmedzenia musia dodávateľa bez zbytočného odkladu pridať informácie o obmedzení do svojej karty bezpečnostných údajov. Takisto musia poslať aktualizovaný dokument zákazníkovi, ktorým počas posledných 12 mesiacov pred aktualizáciou dodávali danú látku. Ak ste ešte nedostali aktualizovaný dokument, obráťte sa na svojho dodávateľa a objasnite si u neho, kedy môžete očakávať aktualizáciu karty bezpečnostných údajov.
- Môžu nastať situácie, že ste dostali aktualizovanú kartu bezpečnostných údajov, ale bez akýchkoľvek pripojených expozičných scenárov, napr. preto, že váš dodávateľ zaregistroval <10 ton/rok. Ak máte pochybnosti, obráťte sa na svojho dodávateľa, aby vám objasnil tento bod.
- Ak máte informácie o tom, že podmienky používania uvedené v karte bezpečnostných údajov, ktorú ste dostali od svojho dodávateľa, nie sú vhodné, musíte o tom informovať svojho dodávateľa.
Je to napríklad vtedy, keď máte výsledky odberu vzoriek vzduchu (statické alebo z pracovníkov) pre NMP, ktoré preukazujú, že úrovne expozície na pracovisku sú nad úrovňou DNEL pre inhaláciu, hoci zavedené prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík zodpovedajú úrovniam opísaným v rozšírenej karte bezpečnostných údajov pre dané použitie. Sú to dôležité informácie, o ktoré je potrebné sa podeliť so svojimi dodávateľmi, aby mohli revidovať odporúčanie uvedené v rozšírenej karte bezpečnostných údajov.
- NMP môžete získavať od niekoľkých dodávateľov. Ak si všimnete, že prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík opísané v rozšírených kartách bezpečnostných údajov na rovnaké použitie sa medzi jednotlivými dodávateľmi líšia, odporúča sa obrátiť sa na svojich dodávateľov. Takto môžu dodávateľa vysvetliť dôvod rozdielu alebo sa dokonca dohodnúť na súbore prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík pre dané použitie.

Vzťahujú sa informácie uvedené v karte bezpečnostných údajov na vaše vlastné použitie? Ak spôsob, akým používate NMP, nie je opísaný alebo sa líši od spôsobu opísaného v rozšírenej karte bezpečnostných údajov, ktorú ste dostali od svojho dodávateľa, je dôležité objasniť si situáciu so svojím dodávateľom.

- Ak sa na vaše použitie alebo podmienky používania nevzťahuje nijaký z expozičných scenárov, ktoré ste dostali od svojich dodávateľov, jednou z možností je požiadať svojho dodávateľa, aby do správy o chemickej bezpečnosti zahrnul vaše použitie/podmienky používania a poskytol vám k nim expozičný scenár (pozri oddiel 2.4). Svojmu dodávateľovi musíte poskytnúť dostatočné informácie, aby mohol vykonať takéto hodnotenie. Vaša sektorová organizácia možno vypracovala mapu použitia v

sektore²⁶ ako pohodlný prostriedok na poskytnutie prehľadu o príslušných použitíach a súvisiacich podmienkach používania konkrétne pre váš sektor.

- Ak sú opísané opatrenia manažmentu rizík v rozpore s hierarchiou kontrolných opatrení alebo je ťažké zistiť, či ste zaviedli všetky opatrenia manažmentu rizík so správnou účinnosťou potrebnou na bezpečné používanie (napríklad účinnosť pri vetraní alebo používaní rukavíc), obráťte sa na svojho dodávateľa, aby objasnil situáciu.
- Ak používate zmes obsahujúcu NMP, je pravdepodobné, že ku karte bezpečnostných údajov, ktorú dostanete od svojho dodávateľa, nie je pripojený žiadny expozičný scenár. Môže byť ťažké rozpoznať, či boli informácie o expozičnom scenári začlenené do hlavnej časti dokumentu. Ak máte pochybnosti, obráťte sa na svojho dodávateľa, aby vám objasnil tento bod.

V neposlednom rade môžu dodávatelia NMP vedieť o alternatívnych látkach alebo technológiách pre určité použitie NMP, ktoré by mohli byť relevantné pre váš proces a môžu vám umožniť nahradiť NMP.

²⁶ Mapa použitia je koncepcia vytvorená na zlepšenie kvality informácií o použití a podmienkach používania oznamovaných následnými užívateľmi dodávateľom, ako aj účinnosti tohto oznamovacieho procesu. Pozri <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept>.

6. Odkazy a ďalšie informácie

Interim Guidance for National Labour Inspectors on how to use Occupational Exposure Limits (OELs), Derived No Effect Levels (DNELs) and Derived Minimal Effect Levels (DMELs) when assessing effective control of exposure to Chemicals in the workplace (Dočasné usmernenie pre vnútroštátnych inšpektorov práce, ako používať expozičné limity v pracovnom prostredí (OEL), odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL), a odvodené hladiny, pri ktorých dochádza k minimálnemu účinku (DMEL), pri posudzovaní účinnej kontroly expozície chemikáliám na pracovisku); SLIC WG Chemex, 2015 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=15614&langId=en>.

Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD) (Usmernenie pre vnútroštátnych inšpektorov práce týkajúce sa interakcie nariadenia o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (nariadenie (ES) č. 1907/2006), smernice o chemických faktoroch (CAD) a smernice o karcinógenoch a mutagénach (CMD)); SLIC, 2013 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>.

Zápis o obmedzení v Úradnom vestníku Európskej únie https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC.

Dokumentácia o obmedzeniach na webovom sídle agentúry ECHA https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_DISS=true

Usmernenie pre následných užívateľov, agentúra ECHA, október 2014 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

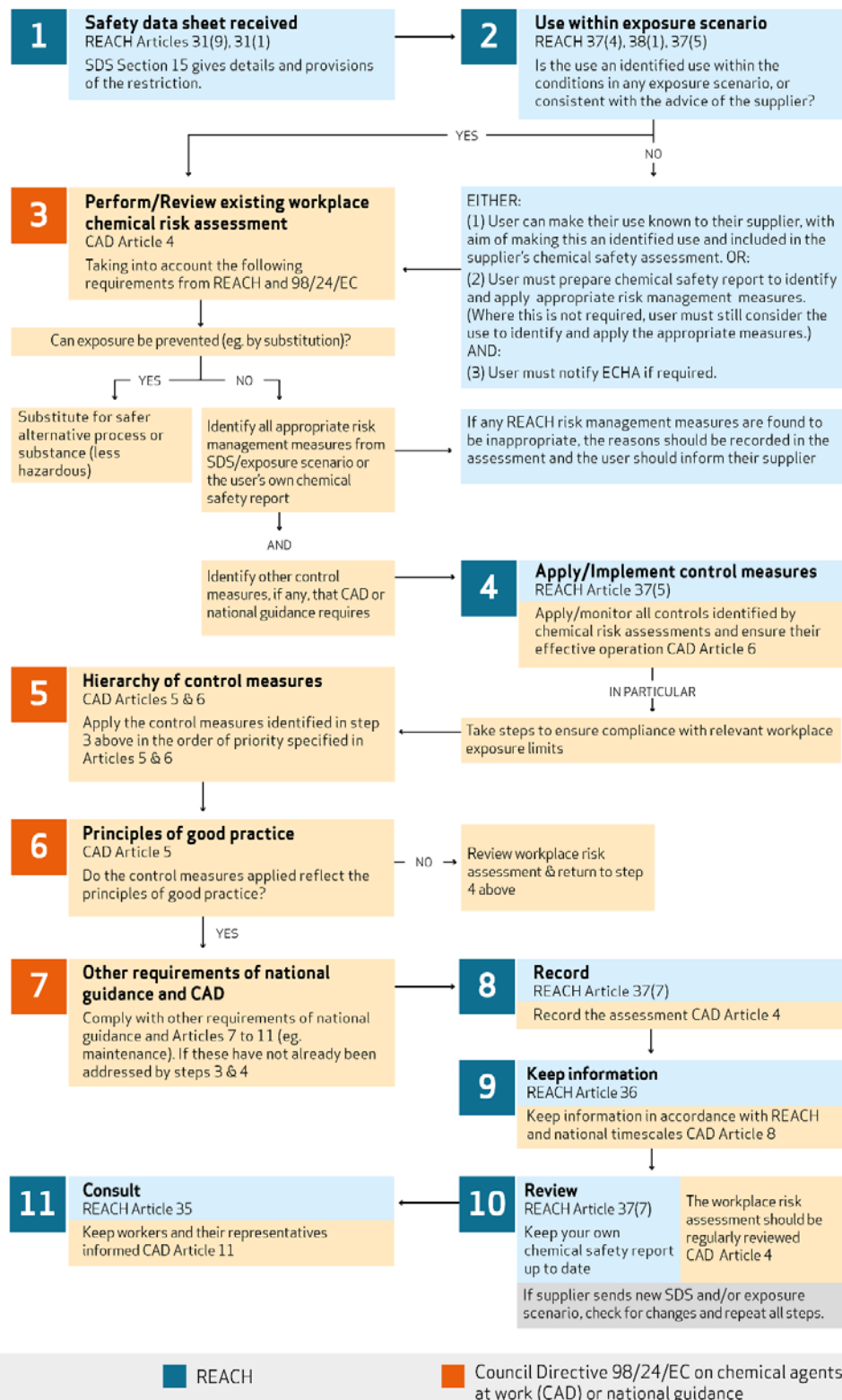
Ako vypracovať správu následného užívateľa o chemickej bezpečnosti, praktická príručka č. 17, agentúra ECHA, september 2015 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2

Ako môžu následní užívatelia spracúvať expozičné scenáre, praktická príručka č. 13, agentúra ECHA, júl 2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Analýza možnosti regulačného riadenia (RMOA) pre tri aprotické rozpúšťadlá: DMF (EC 200-679-5), DMAC (EC 204-826-4) a NMP (EC 212-828-1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/>

7. Prílohy

7.1 Príloha 1. Vývojový diagram na ilustráciu interakcie nariadenia REACH a smernice o chemických faktoroch



Vývojový diagram upravený podľa usmernení Výboru vedúcich predstaviteľov inšpekcie práce o interakcii nariadenia REACH a smernice o chemických faktoroch, november 2013 (pozri odkaz v oddiele 6).

7.2 Príloha 2. Potenciálne analytické metódy

Metódy odberu vzoriek a analytické metódy používané na porovnanie expozičných koncentrácií s limitnou hodnotou by mali okrem iných parametrov spĺňať určité požiadavky z hľadiska neistoty a meracieho rozsahu.

V norme EN 482 „Pracovná expozícia. Všeobecné požiadavky na pracovné charakteristiky postupov merania chemických faktorov“ sa uvádzajú požiadavky pre metódy odberu vzoriek a analytické metódy používané na porovnanie expozičných koncentrácií s limitnou hodnotou. Pokiaľ ide o meracie rozsahy, prostredníctvom danej metódy by sa mal dať zmerať 0,1 – 2-násobok expozičného limitu v pracovnom prostredí pre 8-hodinový časovo vážený priemer (TWA).

Metódy uvedené v Tabuľka 4 obsahujú validačné údaje, ktoré preukazujú súlad s požiadavkami normy EN 482 alebo potenciál splniť tieto požiadavky, pokiaľ ide o hodnotu DNEL. Zoznam metód, pomocou ktorých je možné monitorovať NMP vo vzduchu na pracovisku, nie je vyčerpávajúci a jeho cieľom je len ilustrovať, že je možné zmerať koncentrácie, aby sa preukázal súlad s DNEL.

Údaje pre hodnotenie možno nájsť v „metodických hárkoch“ uvedených v databáze analytických metód Gestis²⁷ alebo v samotnej analytickej metóde.

Tabuľka 4: Potenciálne analytické metódy na monitorovanie expozície na pracovisku (ovzdušie)

| Metóda/druh odberu vzoriek | Analytická metóda | Kvantifikačný limit LOQ a (objem a/alebo čas odberu vzoriek) |
|--|---|---|
| NIOSH, metóda 1302 (rúrka s aktívnym uhlím) | GC/NPD ⁽¹⁾ GC/ FID ⁽²⁾ | 0,16 mg/m ³ (120 l) 2,4 mg/m ³ (120 l) |
| OSHA PV2043 (rúrka s aktívnym uhlím) | GC/FID | 0,2 mg/m ³ (10 l, 50 minút) |
| MAK, metóda 1 (Rosenberger a kol., 2014) | GC/MS | 0,15 mg/m ³ (40 l, 2 hodiny) |
| MAK, metóda 2 (Breuer a kol. 2015) ²⁸ | MS/N-FID | 0,42 mg/m ³ (40 l, 2 hodiny) |

(1) Plynová chromatografia – detektor dusíka a fosforu

(2) Plynová chromatografia – plameňový ionizačný detektor

Výpočet expozície pri pracovnej zmene dlhšej ako 8 hodín

Nie je neobvyklé, že zmena pracovníka trvá dlhšie než 8 hodín za deň. Existujú metódy výpočtu, pomocou ktorých možno vypočítať expozíciu pracovníka v ktoromkoľvek období 24 hodín ako ekvivalent jednej rovnomernej expozície počas 8 hodín, čo je 8-hodinová časovo vážená priemerná expozícia (TWA). Všeobecný vzorec na výpočet dennej expozície je daný

$$\frac{C_1T_1+C_2T_2+\dots+C_nT_n}{kat. 8}$$

²⁷ Gestis – databáza analytických metód <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-analysenverfahren-fuer-chemische-stoffe/index-2.jsp>.

²⁸ Rosenberger, W., Bader, M. (2011). Metóda 3. 1-metylpyrolidín-2-ón. V: Parlar, H., Brock, TH., Hartwig, A., eds. Zbierka MAK, časť III: Metódy monitorovania ovzdušia, zv. 12; s. 133 – 144; Wiley-VCH, Weinheim.

ako:

pričom C_1 je expozícia na pracovisku a T_1 je súvisiaci čas expozície v hodinách v ktoromkoľvek období 24 hodín. Tento prístup sa dá uplatniť aj na poskytnutie rovnakej ochrany pracovníkom s rozšírenou pracovnou zmenou, aká sa poskytuje pracovníkom s obvyklou pracovnou zmenou. V prílohe G k európskej norme EN:689 s názvom *Pracovná expozícia – Meranie inhalačnej expozície chemickým látkam – Stratégia na skúšanie zhody s limitnými hodnotami pracovnej expozície* sa uvádzajú niektoré príklady uplatňovania metódy výpočtu²⁹; ďalšie metódy existujú na vnútroštátnej úrovni³⁰.

Biologické monitorovanie

NMP sa ľahko vstrebáva kožou, preto sa dermálna expozícia považuje za expozíciu významne prispievajúcu k vnútornej dávke NMP. V nariadení REACH nie je stanovená nijaká zákonná požiadavka na vykonávanie biologického monitorovania. Biologické monitorovanie však môže byť veľmi užitočnou doplnkovou metódou na monitorovanie ovzdušia. Biologické monitorovanie je meranie a hodnotenie nebezpečných látok alebo ich metabolitov v tkanivách, sekrétoch, exkrementoch alebo vo vydychovanom vzduchu alebo v akejkoľvek ich kombinácii u exponovaných pracovníkov. Merania odrážajú absorpciu látky všetkými cestami (inhaláciou, dermálne a orálne). Tento prístup zhrnul Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci vo svojich odporúčaniach k NMP (SCOEL, 2016)³¹. Akékoľvek biologické monitorovanie vykonávané v spojení so smerodajnou hodnotou sa musí vykonávať dobrovoľne, t. j. s plným informovaným súhlasom všetkých zúčastnených. Smerodajné hodnoty sú určené na použitie ako nástroje na zabezpečenie dosiahnutia primeranej kontroly expozície. Ak sa niektorá hodnota prekročí, nemusí to nevyhnutne znamenať, že bola prekročená nejaká zodpovedajúca norma v ovzduší alebo že sa vyskytnú nepriaznivé účinky na zdravie. Naznačuje to, že je potrebné preskúmať súčasné kontrolné opatrenia a pracovné postupy.

V odporúčaní SCOEL (SCOEL, 2016) sa uvádzajú biologické limitné hodnoty (BLV) pre metabolity NMP na základe orientačnej hodnoty expozičného limitu v pracovnom prostredí 40 mg/m³, ktoré sa môžu použiť ako všeobecný kvantitatívny biomarker pre expozíciu NMP. Ak priemysel vykonáva biologické monitorovanie, údaje sa môžu porovnávať s biologickými limitnými hodnotami, ale môžu sa takisto použiť na stanovenie celkovej expozície NMP pracovníka, ktorý používa NMP.

Vzhľadom na to, že podľa nariadenia REACH sa v súvislosti s NMP zavádza pre pracovníkov DNEL na úrovni 14,4 mg/m³ pri expozícii inhaláciou, biomarker pre NMP, ktorý zodpovedá DNEL, je opísaný v nasledujúcom oddiele. Ak priemysel vykonáva biologické monitorovanie, údaje sa môžu porovnávať s biomarkerom, aby sa zabezpečilo, že opatrenia manažmentu rizík sú dostatočné.

Odporúčaný prístup v oblasti biologického monitorovania pre NMP³²

5-hydroxy-N-metyl-2-pyrolidón (5-HNMP) a 2-hydroxy-N-metylsukcínimid (2-HMSI) sú hlavnými metabolitmi v moči a uprednostňovanými biomarkermi expozície. Biologický polčas 5-HNMP po expozícii inhaláciou je 6 až 8 hodín a pri 2-HMSI je 16 až 28 hodín (SCOEL, 2016). V súčasnosti je 5-HNMP najčastejšie používaným v komerčných laboratóriách v Európe. Ak sa

²⁹ EN689:2018, CEN.

³⁰ Úradu pre ochranu zdravia a bezpečnosť, EH40/2005, 2018, metódy výpočtu, s. 33.

³¹ SCOEL/REC/119 1-metylpyrolidín-2-ón. Odporúčania Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci, Európska únia, 2016 <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c0d8bb7a4-0c3a-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>.

³² Reprodukovaný povolením od Sima Porrassa a Tiiny Santonenovej, Fínsky inštitút pracovného zdravia (FIOH – Finnish Institute of Occupational Health). Celé odôvodnenie nájdete na adrese https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_exp_note_biomonitoring_en.pdf.

predpokladá výrazná dermálna expozícia, 2-HMSI môže byť lepším biomarkerom než 5-HNMP z dôvodu jeho dlhšieho biologického polčasu.

Optimálny čas odberu vzoriek pre 5-HNMP je 2 – 4 hodiny po pracovnej zmene a pre dlhší biologický polčas metabolitu 2-HMSI je optimálny čas odber vzoriek 16 hodín po expozícii (ráno po 8-hodinovej pracovnej zmene). Treba poznamenať, že z dôvodu dlhšieho biologického polčasu 2-HMSI môže dôjsť k určitému nahromadeniu počas pracovného týždňa. To môže viesť k vyšším hladinám na konci pracovného týždňa v porovnaní so vzorkami odobratými na druhý deň ráno v pracovnom týždni.

Na základe údajov Badera a kol. (2007)³³ je možné odvodiť koncentrácie metabolitov v moči, ktoré zodpovedajú súčasnej DNEL pre inhaláciu na úrovni 14,4 mg/m³. Pretože hladina vzduchu 10 mg/m³ bola najnižšou hladinou testovanou v Baderovej štúdii, nie je potrebná žiadna extrapolácia na nižšie koncentrácie, čo by mohlo spôsobiť určitú neistotu.

Pre NMP sa navrhujú tieto biomarkery:

5-HNMP: 25 mg/g kreatinínu (vzorka odobraná po zmene)

2-HMSI: 8 mg/g kreatinínu (vzorka odobraná nasledujúce ráno).

Existujú analytické meracie systémy na stanovenie biomarkerov pre NMP s primeranou úrovňou správnosti a presnosti (pozri Tabuľka 5). Kvantifikačný limit (LOQ) analytickej metódy by mal byť nižší než referenčná úroveň.

Tabuľka 5: Potenciálne analytické metódy pre biologické monitorovanie

| Metóda/druh odberu vzoriek | Analytická metóda | Kvantifikačný limit LOQ |
|---|----------------------|--|
| Vzorka moču (Ulrich a kol., 2018) ³⁴ | GC/MS ⁽¹⁾ | 2,5 µg/L pre 5-HNMP 2 µg/L pre 2-HNMP |
| Vzorka moču (Meier a kol., 2013) ³⁵ | GC/MS | 69 µg/L pre 5-HNMP* 45 µg/L pre 2-HNMP* |

(1) Plynová chromatografia – hmotnostná spektrometria

* Kvantifikačný limit (LOQ) prepočítaný z detekčného limitu (LOD) na základe LOQ ~ 3 x LOD.

V Tabuľka 6 nižšie je uvedené zhrnutie súčasných európskych hodnôt/odporúčaní na kontrolu expozície pre 1-metylpyrolidín-2-ón.

³³ Bader, M., Wrbitzky, R., Blaszkewicz, M., van Thriel, C. (2007). Human experimental exposure study on the uptake and urinary elimination of N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) during simulated workplace conditions (Experimentálna štúdia expozície u ľudí týkajúca sa absorpcie a eliminácie N-metyl-2-pyrrolidónu (NMP) močom počas simulovaných podmienok na pracovisku). Arch. Toxicol. 81(5), 335-346. <http://doi.org/10.1007/s00204-006-0161-6>

³⁴ Ulrich, N., Bury, D., Koch, H.M., Rütger, M., Weber, T., Käfferlein, H.-U., Weiss, T., Brüning, T., Kolossa-Gehring, M. (2018). Metabolites of the alkyl pyrrolidone solvents NMP and NEP in 24-h urine samples of the German Environmental Specimen Bank from 1991 to 2014 (Metabolity alkylpyrolidónových rozpúšťadiel NMP a NEP v 24-hod. vzorkách moču Umweltprobenbank od roku 1991 do roku 2014). Int. Arch. Occup. Environ. Health 91, 1073 – 1082, <https://doi.org/10.1007/s00420-018-1347-y>.

³⁵ Meier, S., Schindler, B.K., Koslitz, S., Koch, H.M., Weiss, T., Käfferlein, H.-U., Brüning, T. (2013). Biomonitoring of Exposure to N-Methyl-2-Pyrrolidone in Workers of the Automobile Industry (Biologické monitorovanie expozície N-metyl-2-pyrrolidónu u pracovníkov v automobilovom priemysle). Ann. Occup. Hygiene, 57(6), 766 – 773, <https://dx.doi.org/10.1093/annhyg/mes111>.

Tabuľka 6: Súčasné európske hodnoty na kontrolu expozície

| | | | |
|---|---|---|---|
| Expozícia inhaláciou | 14,4 mg/m ³ (DNEL) REACH | 40 mg/m ³ (iOELV, 8-hod. TWA)* Smernica o chemických faktoroch | 80 mg/m ³ (iOELV, 15-min. STEL)* Smernica o chemických faktoroch |
| Dermálna expozícia | 4,8 mg/kg/deň (DNEL) REACH | Poznámka o možnosti vstrebávania kožou Smernica o chemických faktoroch | |
| Kritický nežiaduci účinok | Reprodukčná toxicita | Podráždenie dýchacích ciest/chemicko-senzorické účinky | |
| * orientačná hodnota expozičného limitu v pracovnom prostredí (iOELV) odporúčaná SCOEL. Vnútroštátne hodnoty stanovené členskými štátmi sa môžu líšiť v závislosti od krajiny nad alebo pod týmto iOELV (pozri dokument RMOA v oddiele 6) | | | |

7.3 Príloha 3. Kde sa používa NMP: sektory a typické použitia

NMP sa používa prevažne ako rozpúšťadlo pri priemyselnej výrobe iných chemikálií a pri priemyselnej výrobe predmetov. Pri väčšine použití nie je NMP súčasťou finálneho výrobku, pretože sa počas výrobného procesu odstraňuje alebo sa recykluje, alebo likviduje ako odpad.

Pri výrobe chemikálií má NMP veľmi vysokú schopnosť rozpúšťania pre vysokoúčinné polyméry, ako sú polyuretán (PU), polyanilín (PANI), polyamidimid (PAI), polyimid (PI), polyvinylidénfluorid (PVDF), polysulfón (PFS) a polyétersulfón (PES), ale aj pri príprave polyparafenylénetereftalamidu (PPTA), polyfenylénsulfidu (PPS) a iných vysokoúčinných termoplastov (HPTP). Pri výrobe predmetov sa NMP používa na nanášanie tenkého filmu polyméru na povrch (poťahovanie), na odstránenie polyméru z povrchu (čistenie) alebo na získanie polyméru špeciálneho tvaru, ako pri výrobe membrán alebo vlákien.

Tabuľka 7: Prehľad priemyselných sektorov, v ktorých sa používa NMP³⁶

| |
|--|
| <p>Stručný opis použitia Informácie o hodnotovom reťazci → Typické procesy</p> |
| <p>Rozpúšťadlo pri priemyselnej výrobe iných chemikálií</p> <p>Chemické látky s veľkým objemom – Extrakčné procesy na výrobu dôležitých chemikálií ako butadién, acetylén a aromatické uhľovodíky. <i>Butadién je surovina na syntetický kaučuk potrebný na výrobu pneumatík a iných výrobkov každodenného života z gumy.</i> → Priemyselné prostredie. Extrakcia.</p> <p>Produkty ropného a plynárenského sektora – Extrakčné procesy na čistenie produktov ropného a plynárenského sektora a emisií z ich výroby. Príklady procesov, pri ktorých je potrebný NMP, sú odsírenie, odstránenie CO₂, COS (karbonylsulfid) a H₂S. → Priemyselné prostredie. Extrakcia.</p> <p>Iné chemikálie – Rozpúšťadlo na chemickú syntézu pri výrobe iných chemikálií. Zahŕňa to napríklad výrobu veľkoobjemových a čistých chemikálií, farmaceutických výrobkov a agrochemikálií. <i>Hodnotové reťazce zahŕňajú mnoho vysokoúčinných plastov/polymérov a vlákien, ako aj vitamíny a ďalšie špeciálne výrobky.</i> → Priemyselné prostredie. Najmä uzavreté systémy. Možné zvýšené teploty pri procese.</p> |
| <p>Rozpúšťadlo pri priemyselnej výrobe predmetov</p> <p>Batérie – NMP sa používa v lítium-iónových batériách, ako aj v iných hybridných batériách s použitím oxidov niklu, mangánu alebo oxidu kobaltito-lítneho. V lítium-iónových batériách sa používa pri výrobe katódy. Okrem toho sa NMP používa ako čistiaci prostriedok na spracovateľské zariadenia. → Priemyselné prostredie.</p> |

³⁶ Zdroj: Podkladový dokument k dokumentácii o obmedzeniach a k priemyselným zdrojom

Stručný opis použitia

Informácie o hodnotovom reťazci

→ Typické procesy

Mikroprocesory a polovodiče – Rozpúšťadlo v elektronickom priemysle a na výrobu dosiek plošných spojov. V polovodičoch sa NMP používa ako nosné rozpúšťadlo v určených prípravkoch a poťahovacích látkach a ako pomocná látka vo výrobnom procese pri čistení a stripovaní waferov.

→ Priemyselné prostredie. Čisté prostredie v miestnosti. Vysoká úroveň kontroly a automatizácie.

Stručný opis použitia

Informácie o hodnotovom reťazci

→ Typické procesy

Membrány – Rozpúšťadlo pri výrobe filtrácie pitnej vody alebo dialýzy *používanej napr. pre civilnú ochranu a vojenské zdravotnícke vybavenie.*

→ Priemyselné prostredie, chemická priemyselná norma.

Ochranné vlákna – Rozpúšťadlo pri výrobe odevov/vlákien na báze polymérov, napr. na prilby, nepriestrelné vesty atď. *používané napr. pre civilnú ochranu a vojenské zdravotnícke vybavenie.*

→ Priemyselné prostredie, chemická priemyselná norma.

Navíjací drôt – Rozpúšťadlo v špeciálnych smaltoch pri výrobe poťahovaného/izolovaného drôtu na cievky používané napr. v *motoroch, elektrických motoroch a generátoroch.*

Dôležité pre elektrickú mobilitu.

→ Priemyselné prostredie, kovospracujúci priemysel.

Iné poťahované výrobky – Rozpúšťadlo v širokej škále rôznych povrchových vrstiev a ako čistiaci prostriedok. *Zahŕňa to napr. automobilový, textilný, aeronautický a kozmický priemysel, ako aj výrobu laboratórneho vybavenia (kapilárne rúrky na plynovú chromatografiu).*

→ Priemyselné prostredie. Typ procesov a úloh sa v jednotlivých prípadoch líši.

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
Annankatu 18, P. O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finsko
ECHA.EUROPA.EU