

99. posiedzenie

Międzyresortowej Komisji do Spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy

Podczas 99. posiedzenia Międzyresortowej Komisji do Spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy (24.06.2021 r.) rozpatrywano przygotowane przez Zespół Ekspertów ds. Czynników Chemicznych i Pyłowych propozycje wartości dopuszczalnych stężeń dla ftalanu dibutyli oraz ftalanu bis (2-etyloheksylu). Ponadto dyskutowano na temat szkodliwego działania ftalanów na rozrodczość, czyli ich niekorzystnego wpływu na funkcje rozrodcze i płodność.

Komisja przyjęła wniosek, który został przedłożony ministrowi właściwemu do spraw pracy w zakresie wprowadzenia zmian w załączniku nr 1 dot. wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chemicznych dla ftalanu dibutyli oraz ftalanu bis (2-etyloheksylu) – tab. 1.

Tabela 1. Wartości dopuszczalnych stężeń dla ftalanu dibutyli oraz ftalanu bis(2-etyloheksylu), które będą wnioskowane do ministra właściwego ds. pracy przez Międzyresortową Komisję ds. NDS i NDN

Lp.	Nazwa i numer CAS substancji chemicznej	Najwyższe dopuszczalne stężenia w zależności od czasu narażenia w ciągu 8-godzinnej zmiany roboczej, w mg/m ³			Uwagi
		NDS	NDSch	NDSP	
254.	Ftalan dibutyli [84-74-2]	0,6	–	–	–
264.	Ftalan bis(2-etyloheksylu) [117-81-7]	0,8	–	–	–

Ftalan dibutyli, benzylu butylu oraz bis (2-etyloheksylu) są klasyfikowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (tab. 2.). Klasa zagrożenia „Działanie szkodliwe na rozrodczość” dzielona jest na: niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność, niekorzystny wpływ na rozwój potomstwa, niekorzystny wpływ na laktację lub szkodliwe oddziaływanie na dzieci karmione piersią. Niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność może obejmować m.in. zmiany w układzie rozrodczym osobników płci męskiej i żeńskiej, a także niekorzystny wpływ na: rozpoczęcie okresu dojrzewania, produkcję i transport gamet, prawidłowość cyklu płciowego, zachowania seksualne, płodność, przebieg i wynik ciąży, poród, przedwczesne starzenie się układu płciowego lub zmiany innych funkcji uzależnionych od jego prawidłowego działania¹.

Tabela 2. Zharmonizowana klasyfikacja ftalanów zgodnie z rozporządzeniem CLP²

Ftalan	Klasa zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
Ftalan dimetylu		nieklasyfikowany
Ftalan dietylu		nieklasyfikowany
Ftalan dibutyli	Repr. 1B	H360Df
Ftalan benzylu butylu	Repr. 1B	H360Df
Ftalan bis(2-etyloheksylu)	Repr. 1B	H360DF

Objaśnienia: Repr. 1B – działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 1B; H360Df – może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki, podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność; H360DF – może działać szkodliwie na płodność, może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

¹ Miranowicz-Dzierżawska, K. Działanie łączne substancji wpływających szkodliwie na rozrodczość – charakterystyka problemu. Bezpieczeństwo Pracy. Nauka i Praktyka. 2021, 592, 1: 14–17, DOI: 10.5604/01.3001.0014.6641.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UE L 353/2 z 31.12.2008 ze zm.).

W Unii Europejskiej (UE) jest rozważane włączenie substancji zaklasyfikowanych jako Repr. Kat. 1A lub 1B do Dyrektywy 2004/37 w sprawie czynników rakotwórczych i mutagennych w pracy, co będzie wiązało się dla pracodawcy z wprowadzeniem następujących obowiązków:

- zapobiegania i zmniejszenia narażenia
- prowadzenia rejestrów
- informowania właściwych organów (ilość substancji, liczba narażonych pracowników, podjęte środki kontroli ryzyka)
- informowania i szkolenia pracowników
- kontroli zdrowia pracowników.

W UE postanowiono ustalić wartości graniczne dla narażenia zawodowego dla wszystkich czynników działających szkodliwie na rozrodczość (reprotok-sycznych), co do których jest to możliwe.

Narażenie zawodowe na ftalany w Polsce w latach 2017-2018 przedstawiono w tab. 3.

Tabela 3. Narażenie zawodowe na ftalany w Polsce w latach 2017-2018 wg danych Głównego Inspektoratu Sanitarnego

Ftalan	Narażenie zawodowe
Ftalan dimetylu	Nie zanotowano przypadków przekroczeń obowiązujących normatywów dla ftalanu dimetylu w powietrzu środowiska pracy (NDS 5 mg/m ³)
Ftalan dietylu	Nie zanotowano przypadków przekroczeń obowiązujących normatywów dla ftalanu dietylu w powietrzu środowiska pracy (NDS 5 mg/m ³)
Ftalan dibutyli	17 pracowników pracowało w warunkach narażenia > 0,1-0,5 NDS, tj. w stężeniu 0,5-2,5 mg/m³ (NDS = 5 mg/m ³), przy produkcji wyrobów z gumy i tworzyw sztucznych (PKD – 22)
Ftalan benzylu butylu	Nie monitorowano
Ftalan bis(2-etyloheksylu)	Nie odnotowano osób zatrudnionych na stanowiskach pracy, na których stężenie DEHP przekraczałyby 1 mg/m ³ (wartość NDS) lub 5 mg/m ³ (wartość NDSch)

Zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH możliwości stosowania ftalanów: bis (2-etyloheksylu) – DEHP, dibutyli (DBP) oraz benzylu butylu (BBP) zostały ograniczone w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci.

Ftalan diizobutyli, benzylu butylu, dibutyli oraz bis (2-etyloheksylu) nie mogą być stosowane jako substancje lub w mieszaninach w stężeniu – pojedynczo lub w dowolnej kombinacji w w. ftalanów – równym lub większym niż 0,1% w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci³.

Ftalan: benzylu butylu, dibutyli oraz bis (2-etyloheksylu) zostały umieszczone w załączniku XIV do REACH⁴, czyli w wykazie substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Oznacza to, że od 21 lutego 2015 r. nie mogą być stosowane bez uzyskania zezwolenia na dane zastosowanie. Wymienione ftalany zostały umieszczone na liście substancji zidentyfikowanych jako zaburzające gospodarkę hormonalną (*Substances identified as endocrine disruptors at EU level*). Działanie toksyczne ftalanów u ludzi przedstawiono w tab. 4. Za skutek krytyczny działania poszczególnych ftalanów przyjęto:

- dla ftalanu dimetylu: działania układowe, uszkodzenie nerek, uszkodzenie wątroby u zwierząt

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R2005&from=PL>

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (ze zmianami) (Dz.Urz. UE L 396 z 30.12.2006)

- dla ftalanu dietylu: działanie układowe, działanie szkodliwe na wątrobę (hepatotoksyczne) związku oraz zaburzenia w przemianie glikogenu, cholesterolu i triglicerydów u zwierząt
- dla ftalanu dibutyli: działanie drażniące na drogi oddechowe i działanie na męski układ rozrodczy
- dla ftalanu benzylu butylu: działanie układowe, uszkodzenie nerek, wątroby u zwierząt
- dla ftalanu bis (2-etyloheksylu): działanie na męski układ rozrodczy.

Tabela 4. Działanie toksyczne ftalanów: dimetylu, dietylu, benzylu butylu oraz bis (2-etyloheksylu) u ludzi

Ftalan	Działanie na ludzi
Ftalan dimetylu, dietylu i benzylu butylu	Brak doniesień na temat ostrego i przewlekłego działania toksycznego na ludzi
Ftalan dibutyli	Dostępne są informacje dotyczące narażenia zawodowego na mieszaninę par i aerozoli plastyfikatorów ftalanowych przy produkcji DBP (też wyższe ftalany alkilowe). U mężczyzn stwierdzono polineuropatie (brak odpowiedniej grupy kontrolnej, mała liczebność badanych populacji). DBP może mieć wpływ na tarczycę : ↓ trójjodotyroniny w surowicy (T3), ↓ stężenia przeciwciał przeciwko peroksydazie tarczycy (TPOAb) i przeciwciał tyreoglobuliny (TgAb) (badania na małych grupach ludzi)
Ftalan bis(2-etyloheksylu)	U pracowników szwedzkiego zakładu przetwarzającego PCW, narażonych na różne ftalany, gdzie DEHP był głównym stosowanym plastyfikatorem, w stężeniach 0,02-2 mg/m ³ , stwierdzono zaburzenia motoryczne i sensoryczne obwodowego układu nerwowego

Objaśnienia: DBP – ftalan dibutyli, DEHP – ftalan bis (2-etyloheksylu); ↓ – zmniejszenie stężenia.

Ftalan dibutyli [84-74-2]

Ftalan dibutyli jest stosowany przede wszystkim jako dodatek zmiękcżający do żywic i polimerów, a także środek żelujący, rozpuszczalnik, środek przeciwpieniący, przy wytwarzaniu farb nitrocelulozowych, włókien szklanych, kosmetyków, osłonek leków, insektycydów oraz jako środek smarny. Związek jest zaklasyfikowany do substancji działających szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Ze względu na niską prężność par ftalanu dibutyli w temperaturze pokojowej zwiększone stężenia par mogą występować jedynie w procesach technologicznych przebiegających w podwyższonej temperaturze, natomiast w przypadku procesów zachodzących w temperaturze pokojowej w powietrzu środowiska pracy występują głównie aerozole ftalanu dibutyli.

W Polsce, podobnie jak w większości państw Europy, wartości najwyższego dopuszczalnego stężenia ftalanu dibutyli ustalono na poziomie 5 mg/m³. W Niemczech w 2009 r. zaproponowano wartość MAK jako średnią ważoną 8h narażenia na poziomie 0,58 mg/m³ na podstawie 28-dniowego badania inhalacyjnego na szczurach. Eksperti Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy (SCOEL) przyjęli za skutek krytyczny działanie drażniące ftalanu dibutyli na drogi oddechowe oraz działanie szkodliwe na rozrodczość. Wartość dopuszczalną zarówno dla par, jak i aerozolu związku ustalano na poziomie 0,58 mg/m³ (SCOEL, 2013, 2016)⁵.

Ftalan dibutyli wchłania się do organizmu z układu oddechowego oraz pokarmowego. Za skutek krytyczny działania ftalanu dibutyli przyjęto działanie drażniące na drogi oddechowe oraz działanie na rozrodczość. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach zaproponowano przyjęcie stężenia 0,6 mg/m³ jako wartości NDS dla ftalanu dibutyli. Zaproponowana wartość NDS powinna zabezpieczać również przed innymi skutkami działania toksycznego ftalanu dibutyli na narządy oraz działania reprotoksykacyjnego. Nie znaleziono uzasadnienia dla wyznaczenia wartości chwilowej NDSCh ze względu na to, że skutki wskazujące na działanie drażniące ftalanu dibutyli obserwowano wyłącznie w badaniach toksyczności przedłużonej, a nie jako skutek narażenia ostrego. Substancję oznakowano literami „Ft”, oznaczającymi substancję o działaniu szkodliwym na rozrodczość oraz „I” – substancję działającą drażniącą na drogi oddechowe.

⁵ Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) for Dibutyl phthalate SCOEL/SUM/143/2013.

Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) for Dibutyl phthalate SCOEL/REC/143/2016, <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/83d1dc55-0ece-11e7-8a35-01aa75ed71a1>.

Ftalan bis (2-etyloheksylu) [117-81-7]

Narażenie na ftalan bis (2-etyloheksylu) występuje w czasie jego produkcji i stosowania. Ftalan bis (2-etyloheksylu) znajduje zastosowanie w wielu gałęziach przemysłu, głównie jako plastyfikator zmiękcżający tworzywa sztuczne i polimery. Najczęściej wykorzystywany jest przy produkcji obuwia, zastan prysznicowych, zabawek, sprzętu medycznego. Jednak z uwagi na jego niekorzystny wpływ na środowisko oraz zdrowie ludzkie poszukuje się obecnie bezpieczniejszych środków alternatywnych o podobnych właściwościach. W państwach Unii Europejskiej od 7 lipca 2020 r. ftalan bis (2-etyloheksylu) nie może być wprowadzany do obrotu w stężeniu równym bądź większym 0,1%, co wynika z obowiązujących przepisów prawnych regulujących to ograniczenie.

Narażenie populacji generalnej na ftalan bis (2-etyloheksylu) jest związane z kontaktem z produktami zawierającymi ten związek (kosmetykami, zabawkami, sprzętem medycznym) oraz ze spożywaniem zanieczyszczonej żywności lub wody.

Wchłanianie ftalanu bis (2-etyloheksylu) może zachodzić wszystkimi drogami: pokarmową, inhalacyjną oraz przez skórę, przy czym uznaje się, że wchłanianie przez skórę jest nieznaczne. Ftalan bis (2-etyloheksylu) przechodzi przez barierę łożyskową oraz do mleka matki. Jest zaklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Z analizy danych epidemiologicznych wynika, że istnieje związek między ekspozycją (zawodową i środowiskową) na ftalan bis (2-etyloheksylu) a funkcjonowaniem męskiego układu rozrodczego, co uwidaczniało się zmniejszeniem poziomu testosteronu w surowicy oraz obniżoną jakością nasienia u dorosłych mężczyzn.

Międzynarodowe i amerykańskie agencje oceniły potencjalną rakotwórczość ftalanu bis (2-etyloheksylu) jako „racjonalnie przewidywany czynnik rakotwórczy u ludzi” (*reasonably anticipated to be a human carcinogen*). Według Narodowego Programu Toksykologicznego USA (NTP, 2016) to „prawdopodobny czynnik rakotwórczy dla ludzi” (Grupa B2). Według Amerykańskiej Konferencji Higienistów Przemysłowych (ACGIH, 2020) to czynnik o potwierdzonym działaniu rakotwórczym na zwierzęta i nieznanym działaniu na ludzi (grupa A3), a w ocenie Międzynarodowej Organizacji Badań nad Rakiem (IARC, 2012) przypuszczalnie rakotwórczy dla ludzi (Grupa 2B).

Jako podstawę do zaproponowanej wartości NDS ftalanu bis (2-etyloheksylu) przyjęto toksyczne działanie związku na męski układ rozrodczy i oparto na wynikach doświadczenia przeprowadzonego na szczurach Sprague-Dawley obu płci, którym ftalan bis (2-etyloheksylu) podawano z paszą przez dwa lata. Przyjmując trzy współczynniki niepewności, w tym współczynnik E równy 5 ze względu na potencjalne działanie rakotwórcze związku ocenione przez różne agencje (grupa 2B według IARC, grupa A3 według ACGIH) oraz działanie genotoksyczne głównego metabolitu ftalanu bis (2-etyloheksylu) u ludzi, tj. ftalanu mono-2-etyloheksylu (MEHP, zaproponowano wartość NDS dla ftalanu bis (2-etyloheksylu) na poziomie 0,8 mg/m³. Brak podstaw dla ustalenia stężenia chwilowego (NDSCh, mała prężność par) oraz dopuszczalnego stężenia pułapowego (NDSp). Substancja nie spełniała również kryteriów zastosowania notacji wskazującej na wchłanianie przez skórę. Należy podkreślić, że kobiety w wieku rozrodczym nie powinny być zatrudniane przy pracy z tą substancją. Przeciwwskazanie to powinno być ujęte w rozporządzeniu ministra właściwego ds. zdrowia w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników z zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy.

dr hab. inż. Wiktor M. Zawieska
– przewodniczący Międzyresortowej Komisji
do spraw Najwyższych Dopuszczalnych Stężeń i Natężeń
Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy
dr Jolanta Skowroń – sekretarz

Publikacja opracowana na podstawie wyników V etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy”, finansowanego w latach 2021-2022 w zakresie zadań służb państwowych ze środków Ministerstwa Rozwoju, Pracy i Technologii.

Koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy.