

Nařízení Komise (EU) 2020/1149 na ochranu zdraví při expozici diisokyanátům



Jaroslav Mráz



**Centrum hygieny práce a pracovního lékařství
Státní zdravotní ústav, Praha**

Diisokyanáty

- Alifatické nebo aromatické sloučeniny s dvěma skupinami –NCO
- Vysoká reaktivita –NCO skupin využívána v průmyslových výroбах
- Škodlivé zdravotní účinky
- Nejčastěji používané diisokyanáty:
 - 4,4-methylendifenyldiisokyanát (4,4'-MDI)
 - 2,4- a 2,6-toluendiisokyanát (2,4-TDI, 2,6-TDI)
 - 1,6-hexamethylendiisokyanát (HDI)

Diisokyanáty

Účinky diisokyanátů na organismus:

- Alergická dermatitida
- Alergická rýma
- Bronchiální astma – iritační / alergické
- Exogenní alergická alveolitida

Počet NzP z (di)isokyanátů v ČR: jednotky až desítky/rok

Možnosti monitorování expozice:

Analýza pracovního ovzduší

Nařízení vlády č. 361/2007 v platném znění: PEL 0,035-0,050 mg/m³

Biologické monitorování

- Diaminy v moči
- Adukty s hemoglobinem nebo albuminem

Není zakotveno v národní legislativě

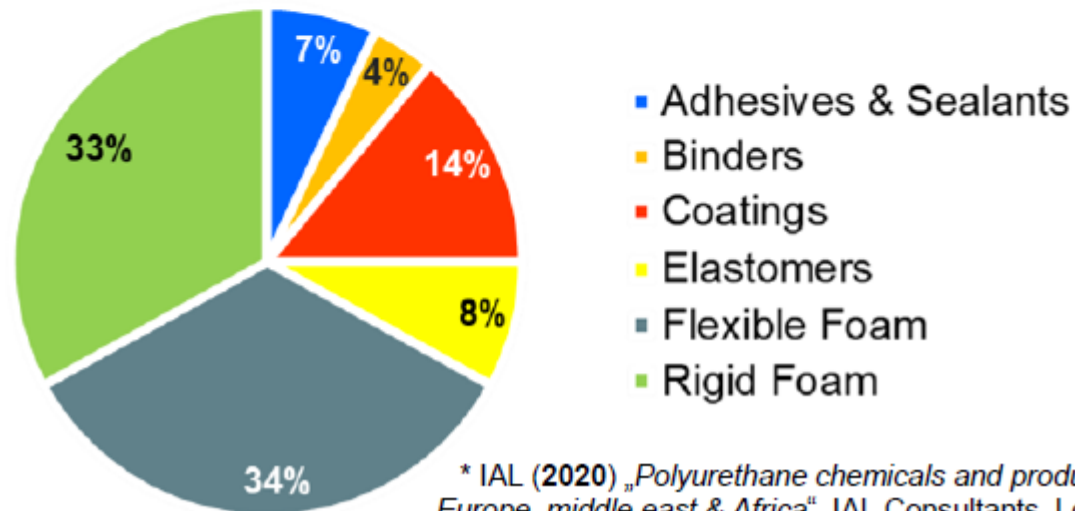
Diisokyanáty: výroba a využití

DII Consumption in Europe*

- MDI (2019) 1,64 Mill. tonnes
 - TDI (2019) 0,57 Mill. tonnes
- } ~3:1

PU Production in Europe

- Total (2019) ~5,43 Mill. tonnes
- Estimated (2024) ~5,50 Mill. tonnes



* IAL (2020) „Polyurethane chemicals and products in Europe, middle east & Africa“, IAL Consultants, London

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1149

ze dne 3. srpna 2020,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o diisokyanáty

(Text s významem pro EHP)

Zdůvodnění a průběh příprav

- Diisokyanáty (DI): sensibilizující účinky na dýchací cesty a kůži kategorie 1 podle Nařízení CLP (1272/2008). Široké použití v celé EU v řadě odvětví a aplikacích.
- 2016: Německo předložilo ECHA návrh na omezení použití DI v EU (důvod: počet nemocí z povolání ca. 5 tis/rok).
- Způsob provedení: a) kombinace technických a organizačních opatření, b) kurz odborné přípravy pro pracovníky v riziku expozice DI.
- 2017: Podpořeno výborem RAC ECHA.
- Doporučeno aplikovat na nakládání s materiály s více než 0.1 % DI. Jakékoli limitní hodnoty expozice na pracovištích považovány za nedostatečné.
- 2018: Podpořeno výborem SEC ECHA.
- Návrh na povinné podávání zpráv členskými zeměmi o stavu dodržování.
- Návrh 3-letého přechodného období na přizpůsobení.

Příloha k Nařízení Komise (EU) 2020/1149

V příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje nová položka, která zní:

„74. Diisokyanáty, $O = C=N-R-N = C=O$, kde R je alifatická nebo aromatická uhlovodíková jednotka nespecifikované délky

1. Nesmí se používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. srpna 2023, pokud:
 - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
 - b) zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů.
2. Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni 24. února 2022, pokud:
 - a) koncentrace diisokyanátů jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních nebo
 - b) dodavatel nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal informace o požadavcích uvedených v bodě 1 písm. b), a na obalu není uvedeno následující prohlášení způsobem, který se viditelně odlišuje od ostatních informací na štítku: „Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“

Příloha k Nařízení Komise (EU) 2020/1149

3. Pro účely této položky se pojmem „průmysloví a profesionální uživatelé“ rozumí jakýkoli pracovník či osoba samostatně výdělečně činná manipulující s diisokyanáty samostatně, jakožto složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití nebo dohlížející na tyto úkoly.
8. Zaměstnavatel nebo osoba samostatně výdělečně činná doloží úspěšné absolvování odborné přípravy uvedené v bodech 4 a 5. Odborná příprava se obnovuje nejméně každých pět let.

Odborná příprava vyplývající z Nařízení Komise (EU) 2020/1149

(provádí odborník na BOZP s odbornou způsobilostí)

5. Prvky odborné přípravy:

a) obecná odborná příprava, včetně školení on-line, týkající se:

- chemie diisokyanátů,
- nebezpečí toxicity (včetně akutní toxicity),
- expozice diisokyanátům,
- limitních hodnot expozice na pracovišti,
- způsobu, jakým se může senzibilizace vyvíjet,
- zápachu jakožto indikace nebezpečí,
- významu volatility jakožto rizika,
- viskozity, teploty a molekulové hmotnosti diisokyanátů,
- osobní hygieny,
- potřebných osobních ochranných prostředků, včetně praktických instrukcí pro jejich správné použití, a jejich omezení,
- rizika dermálního kontaktu a inhalační expozice,
- rizika ve vztahu k použitému postupu aplikace,
- režimu ochrany kůže a dýchacích cest,
- ventilace,
- čištění, úniků, údržby,
- odstraňování prázdných obalů,
- ochrany ostatních přítomných osob,
- určení kritických fází nakládání,
- (případně) zvláštních vnitrostátních systémů kódování,
- bezpečnosti na základě chování,
- osvědčení nebo dokladu prokazujícího, že školení bylo úspěšně dokončeno;

Odborná příprava vyplývající z Nařízení Komise (EU) 2020/1149

- b) středně pokročilá odborná příprava, včetně školení on-line, týkající se:
 - dalších aspektů na základě chování,
 - údržby,
 - řízení změn,
 - vyhodnocení stávajících bezpečnostních pokynů,
 - rizika ve vztahu k použitému postupu aplikace,
 - osvědčení nebo dokladu prokazujícího, že školení bylo úspěšně dokončeno;
- c) pokročilá odborná příprava, včetně školení on-line, týkající se:
 - veškerých dalších osvědčení potřebných pro specifická použití, na něž se vztahuje,
 - stříkání mimo postřikovací kabinu,
 - otevřeného zpracování horkých nebo teplých přípravků (> 45 °C),
 - osvědčení nebo dokladu prokazujícího, že školení bylo úspěšně dokončeno.

Odborná příprava vyplývající z Nařízení Komise (EU) 2020/1149

musí zahrnovat:

- a) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) pro veškeré průmyslové a profesionální použití;
- b) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a) a b) pro následující použití:
 - manipulace s otevřenými směsmi při teplotě okolí (včetně pěnových tunelů),
 - stříkání ve větrané kabině,
 - aplikace válečkem,
 - aplikace štětcem,
 - aplikace máčením a poléváním,
 - mechanické následné zpracování (např. řezání) ne zcela ošetřených vychladlých předmětů,
 - čištění a odpad,
 - jakékoli jiné použití s podobnou expozicí dermální a/nebo inhalační cestou;
- c) prvky odborné přípravy uvedené v bodě 5 písm. a), b) a c) pro následující použití:
 - nakládání s neúplně ošetřenými předměty (např. čerstvě ošetřenými, ještě teplými),
 - aplikace ve slévárenství,
 - údržba a opravy, které vyžadují přístup k vybavení,
 - otevřené zpracování teplých nebo horkých přípravků ($> 45\text{ °C}$),
 - stříkání v otevřeném prostoru, s omezenou nebo pouze přírodní ventilací (zahrnuje velké průmyslové haly), a vysoce energetické stříkání (např. pěny, elastomery)
 - a jakékoli jiné použití s podobnou expozicí dermální a/nebo inhalační cestou.

Odborná příprava vyplývající z Nařízení Komise (EU) 2020/1149

6. Školení musí být v souladu s ustanoveními členského státu, v němž průmysloví nebo profesionální uživatelé působí. Členské státy mohou zavést nebo nadále uplatňovat své vlastní vnitrostátní požadavky pro používání této látky (těchto látek) či směsi (směsí), pokud jsou splněny minimální požadavky stanovené v bodech 4 a 5.
7. Dodavatel uvedený v bodě 2 písm. b) zajistí, aby příjemci byly poskytnuty vzdělávací materiály a kurzy podle bodů 4 a 5 v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), v nichž se látka (látky) nebo směs (směsi) dodávají. Školení zohlední rovněž specifickou dodávaného produktu, včetně složení, balení a designu.

Povinnosti členských států vyplývající z Nařízení Komise (EU) 2020/1149

9. Členské státy zahrnou do svých zpráv podle čl. 117 odst. 1 následující informace:
 - a) veškeré stanovené požadavky na odbornou přípravu a jiná opatření pro řízení rizik související s průmyslovým a profesionálním používáním diisokyanátů stanovená ve vnitrostátním právu;
 - b) počet evidovaných a potvrzených případů astmatu a respiračních a dermálních onemocnění z povolání v souvislosti s diisokyanáty;
 - c) vnitrostátní limitní hodnoty expozice pro diisokyanáty, pokud existují;
 - d) informace o činnostech v oblasti prosazování práva v souvislosti s tímto omezením.

5. Deutscher REACH-Kongress 21.,22. April 2021

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BaUA)

Přednášky:

- **Das Konzept der Diisocyanatbeschränkung** Frau Gudrun Walendzik, BAuA
- **Standardarbeitsanweisungen zum Training der Arbeitnehmer für den Umgang mit Diisocyanaten** Herr Jörg Palmersheim, ISOPA/ALIPA
- **Umsetzung der Diisocyanatbeschränkung in nationales Recht** Herr Philipp Bayer, BMAS
- **Kohortenstudie: Evaluation der Diisocyanatbeschränkung** Herr Heiko Udo Käfferlein, IPA Bochum

Standardarbeitsanweisungen zum Training der Arbeitnehmer für den Umgang mit Diisocyanaten

Herr Jörg Palmersheim, ISOPA/ALIPA

Who are ISOPA and ALIPA?



ISOPA is the European trade association for producers of diisocyanates and polyols - the main building blocks of polyurethanes.

ALIPA is the European Aliphatic Isocyanates Producers Association



PRODUCT STEWARDSHIP

Isopa and ALIPA members continuously improve safety, health and environmental standards across the European polyurethanes industry

ADVOCACY

Isopa and ALIPA members engage with policy makers at EU & national level to deliver most relevant information and data

COMMUNICATION

Isopa and ALIPA communicate with all stakeholders inside and outside industry

Standardarbeitsanweisungen zum Training der Arbeitnehmer für den Umgang mit Diisocyanaten

Herr Jörg Palmersheim, ISOPA/ALIPA

Sample slides of Training Level 1

Know the risks

Work in a safe environment

Protect yourself and others

How can diisocyanates harm you?

- By splashes into your eyes
- By inhaling vapours, aerosols (fine droplets) or dust
- By swallowing if you eat after handling chemicals, without washing hands first
- If liquid touches your skin and by contact with contaminated surfaces

There can be no health impact if diisocyanates are prevented from entering the body with the right Risk Management Measures.

Chemistry of diisocyanates

- Diisocyanates are reactive chemicals and react with:
 - polyols to make polyurethanes
 - amines to make polyurea
 - water to form CO₂

Industrial Hygiene Basics

When working with diisocyanates always:

- Avoid inhalation of vapour
- Avoid dermal contact
- Avoid contact of the eyes with diisocyanates
- Do no drink, eat or smoke at the working place
- Make sure that the working place is well ventilated
- Always wear the appropriate Personal Protective Equipment and keep it well maintained
- Train your local emergency protocols
- Keep your working place clean and tidy

Standardarbeitsanweisungen zum Training der Arbeitnehmer für den Umgang mit Diisocyanaten

Herr Jörg Palmersheim, ISOPA/ALIPA

Sample slides of Training Level 2

Rigid PU Foam continuous Production Mapping of MDI induced health risks:

Liquid MDI waste disposal:

- Medium inhalation risk & medium dermal activities

In-house laboratory activities:

- Medium inhalation risk & medium dermal activities

© ISOPA/ALIPA

Stable continuous foam production: Taking Foam Samples and replacing the tubes/pipes

PPE shall be worn!

- During the manufacturing of the insulation products, it is required to take samples of the foam from time to time to measure and/or check its properties for quality control or for process optimization.
- During this task nitrile gloves, safety glasses or face shield and clothing with long sleeves (or disposable sleeves) must be worn to protect you from dermal exposure.

© ISOPA/ALIPA

Stable continuous foam production: Taking Foam Samples and replacing the tubes/pipes

PPE shall be worn!

- It is also necessary to replace tubes/pipes between production batches
- During this task nitrile gloves, safety glasses or face shield and clothing with long sleeves (or disposable sleeves) must be worn to protect you from dermal exposure.

© ISOPA/ALIPA

MDI filter cleaning operations - from main bulk tank to intermediary tanks and piping

Medium inhalation and medium dermal risk

General risk: direct contact with small quantity of MDI via splash/spill when not isolation of MDI during working of the process. Most of the MDI waste (liquid) generated on a rigid PU foam plant (RPP) is coming from these filter cleaning activities.

These tanks are normally covered but not regularly, but it still may be needed as an uncontrolled source if the quality of the MDI dispersion is not good for the production of foam.

Operator shall be trained to the cleaning of the general liquid MDI filters on the best line for minimal process interruption - same must be applied to every other filter tanks in production areas. This shall also be true for the cleaning of the MDI tanks.

Recommendation:

- PPE shall be worn: nitrile gloves, high visibility jacket, safety glasses, long-sleeved clothing and overalls, face mask with filter, and the shoes shall be well-ventilated.
- The container to be used for this operation shall only be dedicated for such operation, mark an isolation from other waste oils (polyols, water) - such container should be closed to avoid contamination of small reservoirs and production tanks for material.
- Company procedures based on risk assessment methodology shall be followed for this task, including the disposal of the generated MDI waste (polyols/water) or connected technologies, see chemical safety.

© ISOPA/ALIPA

Standardarbeitsanweisungen zum Training der Arbeitnehmer für den Umgang mit Diisocyanaten Herr Jörg Palmersheim, ISOPA/ALIPA

Sample slides of Training Level 3



Diisocyanate exposure potential

- Why are tasks involving spraying diisocyanates of high risk?
 - Spraying can produce very high exposure to diisocyanates
 - In aerosol form much higher levels can be present in the air
 - You can easily breathe the aerosol mist droplets
 - More chemicals are used in a shorter time frame
 - Anyone near this work will be at risk
- Important
 - To keep all non-essential people away from the work area until the risk has been minimized
 - Take into account wind speed and direction, this can cause spray to drift large distances



Engineering Controls

Spraying in an enclosed area (attics and crawl spaces, or tanks linings), requires local exhaust ventilation (LEV) during and after spraying



- It should be ensured that:
- spray mist does not leak out
 - extracted air is discharged to a safe place
 - suitable precautions are taken after spraying until the area has cleared, this can take a long time



Polyurea Chemicals exposure potential

- While processing Polyurea, exposures to chemicals could be
 - **before application**, when chemicals and equipment is preparing, heating and recirculating
 - **during application**, aerosols and gasses can emit, and when change empty to new drums
 - **after application**, when cleaning the spray gun
- Inside the truck or van, often there is generators and compressors which generates additional heat
- this could lead to exposure to warm/hot chemical vapors





IPA
Institute for Prevention and Occupational Medicine
of the German Social Accident Insurance
Institute of the Ruhr-Universität Bochum

RUHR
UNIVERSITÄT
BOCHUM

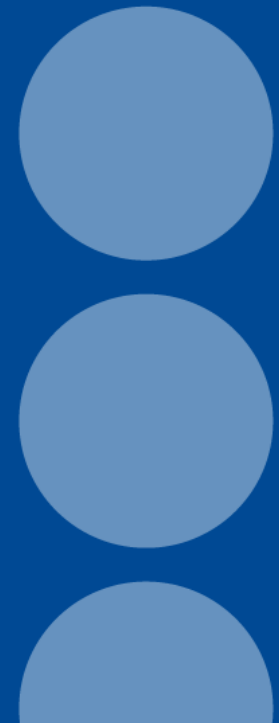
RUB

Cohort Study: Evaluation of the Diisocyanate Restriction

Heiko U. Käfferlein

Institute for Prevention and Occupational Medicine of the German Social
Accident Insurance, Institute of the Ruhr University Bochum (IPA)

April 22, 2021



Kohortová studie: Hodnocení výsledků „diisokyanátové restriktce“

Základní otázky:

- Jaká je prevalence / incidence respiračních onemocnění způsobených diisokyanáty?
- Přispívá expozice pokožky k rozvoji senzitivace a respiračních onemocnění způsobených diisokyanáty?
- Existuje vztah mezi velikostí a trváním expozice a rozvojem senzitivace a respiračních onemocnění?
- Jak hodnotit účinnost „diisokyanátové restriktce“?

Dílčí cíle:

- Zjistit počty respiračních onemocnění způsobených diisokyanáty (prevalence, incidence).
- Stanovit velikost profesionálních expozic diisokyanátům (analýza pracovního ovzduší, biologické monitorování).
- Zjistit vztah mezi expozicí a rozvojem onemocnění.
- Systematicky prostudovat účinnost ochranných opatření podle Nařízení.

Kohortová studie: Hodnocení výsledků „diisokyanátové restrikce“

Provedení:

- 28 podniků, 1320 exponovaných pracovníků a 200 kontrol
- předběžná etapa 2 roky
- hlavní etapa 5 let

Hodnocení expozice:

- Analýza pracovního ovzduší
- Biologické monitorování (diaminy v moči a hemoglobinové adukty)
- Expozice pokožky
- Dotazníky
- Fotodokumentace

Kohortová studie: Hodnocení výsledků „diisokyanátové restriktce“

Hodnocení vlivu na zdraví

- Plicní funkce
- NO ve vydechovaném vzduchu (FeNO)
- Atopy-Screen (sx1), celkové IgE, specifické IgE/IgG
- Hematologie
- Vyšetření pokožky rukou
- Metacholinový test
- Dotazníky
- Prevalence / incidence onemocnění
- Biobanka

„Kompromis mezi tím, co je vědecky zajímavé, vědecky nezbytné, prakticky proveditelné a finančně proveditelné“

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1149

ze dne 3. srpna 2020,

kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o diisokyanáty

(Text s významem pro EHP)

Situace v ČR:

- Společná příprava opatření: Ministerstvo zdravotnictví a Svaz chemického průmyslu
- Úprava českého právního řádu není potřeba
- Předpokládána úprava vyhlášky č. 79/2013 Sb. k pracovnělékařským prohlídkám