

Jan P. Gromiec¹
Sławomir Czerczak²

KRYTERIA OCENY NARAŻENIA NA SUBSTANCJE CHEMICZNE W POLSCE I NA ŚWIECIE – PROCEDURY USTALANIA I STOSOWANIA

POLISH AND WORLDWIDE CRITERIA FOR ASSESSING EXPOSURE TO CHEMICALS: PROCEDURES AND APPLICATIONS

¹ Z Zakładu Zagrożeń Chemicznych i Pyłowych

Kierownik zakładu: prof. dr hab. M. Jakubowski

² Z Zakładu Informacji Naukowej

Kierownik zakładu: prof. dr hab. S. Czerczak

Instytutu Medycyny Pracy im. prof. J. Nofera w Łodzi

STRESZCZENIE Najważniejszym celem ustanawiania wartości dopuszczalnych czynników chemicznych w powietrzu środowiska pracy jest obniżenie ryzyka, związanego z zawodowym narażeniem na te czynniki, do poziomu uważanego za bezpieczny.

W procesie ustalania wartości dopuszczalnych istotnym elementem postępowania jest krytyczna ocena dostępnych danych literaturowych dotyczących działania toksycznego danej substancji i skutków zdrowotnych w populacji narażonych w zależności od wysokości stężenia i czasu narażenia. Ocena taka, wykonywana przez grupy ekspertów jest trudnym i odpowiedzialnym zadaniem ze względu na to, że w wielu przypadkach dostępne dane są niekompletne, a ekstrapolacja wyników, uzyskiwanych w doświadczeniach na zwierzętach w celu określenia bezpiecznego dla ludzi poziomu narażenia wiąże się z szeregiem wątpliwości.

Celem przedstawionej prezentacji jest porównanie procedur ustalania wartości dopuszczalnych dla czynników chemicznych w Polsce i na świecie oraz różnic w ich interpretacji.

Prezentowano krótką historię wartości dopuszczalnych, a także definicje normatywów higienicznych, stosowanych w Polsce, USA, RFN, Wlk. Brytanii i byłym ZSRR oraz systemy ich ustanawiania. Na szczególną uwagę zasługuje zróżnicowane podejście w różnych państwach do regulowania dopuszczalnych poziomów narażenia na czynniki rakotwórcze.

Wartości dopuszczalne substancji chemicznych w środowisku pracy proponowane przez ekspertów i ustanawiane przez czynniki administracyjne nie powinny być traktowane jako niezmiennie i absolutnie bezpieczne dla zdrowia, a system ich ustalania powinien uwzględniać konieczność weryfikacji w miarę uzyskiwania nowych informacji o działaniu toksycznym substancji. Med. Pr. 2002, 53, 1, 53–59

SŁOWA KLUCZOWE: normatyw higieniczny, środowisko pracy, substancja chemiczna, czynnik rakotwórczy

ABSTRACT The major objective of setting values of chemical concentrations in the work environment is to reduce the risk of occupation-related exposure to levels regarded as safe to humans.

In the standard setting process, a critical assessment of the available literature data on toxicity of a given chemical and related health effects in the population exposed, depending on concentrations and exposure duration, is essential. Such an assessment performed by a group of experts is a difficult and responsible task since the available data are frequently incomplete and extrapolation of the results of animal experiments aimed at setting limits of concentrations safe to humans raises multiple doubts.

The aim of this paper was to compare the procedures of setting permissible values for chemical factors in Poland and throughout the world and to highlight differences in their interpretation.

In addition, a brief history of setting admissible limits, as well as definitions of hygiene standards used in Poland, the USA, Germany, the UK and in the former Soviet Union together with the ways of their formulation are presented. The country-to-country variations of attitudes towards setting admissible levels of exposure to carcinogenic agents are worthy of special mention.

Maximum admissible concentrations of chemicals in the work environment suggested by experts and adopted by the state administration should not be regarded as constant and completely safe to the human health, thus the existing systems should take account of the need to verify these values with an inflow of updated information on chemical toxicity. Med Pr 2002, 53, 1, 53–59

KEY WORDS: occupational exposure limit, work environment, chemicals, carcinogenic agent

WSTĘP

Ocena narażenia zawodowego na czynniki chemiczne, występujące w powietrzu środowiska pracy, polega najczęściej na pomiarach lub szacowaniu stężeń tych czynników w powietrzu i porównaniu wyników pomiarów z przyjętymi kryteriami. Kryteria te, zwane również normatywami higienicznymi, wartościami dopuszczalnymi, a w literaturze angielskojęzycznej wartościami granicznymi, określają dopuszczalne stężenia substancji chemicznych w powietrzu w zależności od okresu uśrednienia, którego dotyczą. Nazwy i definicje szczegółowe dopuszczalnych poziomów narażenia w poszczególnych państwach mogą się różnić, z założenia jednak powinny one zapewniać, że u wszystkich lub prawie wszystkich pracowników przy powtarzanym narażeniu przez cały okres życia zawodowego nie wystąpią efekty szkodliwe, spowodowane działaniem danych czynników.

Historycznie rzecz biorąc, pierwszą listę, zawierającą tzw. bezpieczne stężenia dla 6 związków chemicznych określono i zatwierdzono w ZSRR w 1920 r., w roku 1933 listę tę rozszerzono do 14 pozycji (1,2). Pierwszą niemiecką listę normatywów higienicznych dla ok. 100 związków chemicznych, głównie o działaniu drażniącym, opublikowano w 1938 r. (3) Pierwsza amerykańska lista wartości dopuszczalnych pojawiła się w ustawodawstwie stanu Massachusetts w 1937, a od roku 1946 American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) publikuje systematycznie swoją listę normatywów higienicznych, zwanych TLV (4). W Polsce pierwszy wykaz wartości NDS, dla nowo budowanych zakładów przemysłowych, obejmował 14 pozycji i ukazał się w postaci Polskiej Normy w 1956 r. Od tego czasu w wielu państwach, w tym również w Polsce, funkcjonują systemy us-



talania i aktualizowania wykazów wartości dopuszczalnych stężeń czynników chemicznych w środowisku pracy.

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie i porównanie procedur ustalania oraz praktyki stosowania normatywów higienicznych w Polsce i na świecie. Ze względu na szeroki zakres tego zagadnienia rozważania te dotyczyć będą jedynie normatywów dla całej zmiany roboczej, problem dopuszczalnych stężeń krótkoterminowych jest zbyt obszerny, ponadto doczekał się on już oddzielnego omówienia (5). Celowo pominięto zasady i praktykę ustalania wartości dopuszczalnych w byłym ZSRR ze względu na to, że dokumentacje wartości radzieckich NDS nie były publikowane, ponadto wartości te oparte były wyłącznie na kryteriach zdrowotnych, nie uwzględniały możliwości technicznych przemysłu w związku z czym ich przestrzeganie nie zawsze było w praktyce egzekwowane.

USA

Najdłuższą tradycję mają normatywy higieniczne publikowane od 1946 r., przez ACGIH, znane pod prawnie zastrzeżoną nazwą TLV (skrót od Threshold Limit Value – w dosłownym tłumaczeniu „progowa wartość graniczna”). Nie mają one charakteru prawnie obowiązującego, niemniej ze względu na prestiż ACGIH stanowią ważną wskazówkę odnośnie, zalecanych poziomów narażenia zawodowego nie tylko w USA, lecz także w innych państwach. Nie bez znaczenia jest również to, że lista TLV według ACGIH jest nie tylko najstarsza, lecz obejmuje największą liczbę substancji chemicznych (obecnie ok. 650 pozycji). Zgodnie z definicją:

TLV-TWA jest to stężenie średnie ważone substancji, odnoszące się do konwencjonalnego 8-godzinnego dnia pracy i 40-godzinnego tygodnia pracy, które uważa się za niepowodujące szkodliwego wpływu na zdrowie u prawie wszystkich pracowników, narażonych w sposób powtarzalny, dzień po dniu.

Oprócz TLV-TWA ACGIH publikuje również normatywy dla krótszych okresów czasu – TLV-STEL oraz TLV-Ceiling (odpowiedniki naszych NDSch i NDSP), lecz ich omówienie wykracza poza ramy niniejszego opracowania. Należy jednak zaznaczyć, że dla niektórych substancji, np. gazów drażniących, określa się tylko stężenie pułapowe.

Ze względu na dużą zmienność wrażliwości osobniczej na daną substancję w populacji narażonych, pewien niewielki procent robotników może doświadczyć dyskomfortu w stężeniach równych lub niższych od TLV lub być bardziej podatnymi na wystąpienie choroby w wyniku kumulacji niekorzystnych czynników (inne czynniki chorobotwórcze, nałóg palenia papierosów itp.). Niektórzy pracownicy mogą być również nadwrażliwi na poszczególne związki chemiczne z powodu czynników genetycznych, wieku, zwyczajów (dieta, alkohol, itp.), czy narażenia w przeszłości. Tacy pracownicy nie są dostatecznie chronieni przed wystąpieniem efektów szkodliwych w stężeniach niższych lub równych TLV; ustalenie niezbędnego zakresu dodatkowej ochrony takich pracowników jest zadaniem lekarza przemysłowego.

Wartości TLV oparte są na dostępnych informacjach, których źródłem są dane z przemysłu oraz wyniki badań doświadczalnych oceny toksyczności, wykonywanych na ludziach i zwierzętach. Wartości dla poszczególnych substancji mogą być oparte na różnych podstawach – dla niektórych najważniejszym uzasadnieniem jest ochrona przed pogorszeniem stanu zdrowia, dla innych zapobieganie podrażnieniom, uciążliwości i innym formom stresu. Jako pogorszenie stanu zdrowia rozumiane jest skrócenie spodziewanego okresu życia, pogorszenie wskaźników fizjologicznych, obniżenie odporności na działanie innych substancji chemicznych czy czynników chorobotwórczych oraz nieodwracalny wpływ na funkcje rozrodcze.

Proces ustalania wartości TLV jest trójstopniowy. Pierwszym etapem jest przygotowanie udokumentowanej propozycji TLV (z podaniem uzasadnienia i informacji źródłowych) przez ekspertów, propozycja jest rozpatrywana i przyjmowana przez Komisję ds. TLV (TLV Committee) i ostatecznie zatwierdzana przez Zarząd ACGIH. Zarówno wykazy TLV jak i pełne dokumentacje, zawierające ich uzasadnienie, są publikowane. Ekspersi opracowują dokumentację dla danej substancji z pełną gwarancją anonimowości i poufności.

ACGIH zastrzega, że wartości TLV opracowywane są jako zalecenia pomocne do zapobiegania szkodliwym skutkom narażenia i z założenia powinny być stosowane i interpretowane wyłącznie przez osoby o odpowiednim poziomie wiedzy z zakresu higieny pracy. W żadnym przypadku nie są to normatywy prawnie obowiązujące, a każda instytucja czy organizacja, która wykorzystuje je we własnym programie zapewnienia bezpieczeństwa i higieny pracy, czyni to na własną odpowiedzialność. ACGIH zastrzega również, że wartości TLV nie stanowią ostrej i jednoznacznej granicy między bezpiecznymi i niebezpiecznymi stężeniami danej substancji (4).

Prawnie obowiązujące w USA są normatywy higieniczne, zwane PEL (Permissible Exposure Limits) publikowane przez OSHA. OSHA, czyli Occupational Safety and Health Administration została powołana przez Kongres Stanów Zjednoczonych w 1970 r. jako administracyjnie podległa Ministerstwu Pracy instytucja odpowiedzialna za ustanawianie aktów prawnych, związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa pracowników oraz egzekwowanie ich przestrzegania przez pracodawców. Pod pojęciem aktów prawnych rozumie się również normatywy higieniczne, które powinny „w najbardziej odpowiedni sposób zapewniać, w wykonalnym zakresie, na podstawie najlepszych dostępnych dowodów, że żaden z pracowników nie dozna materialnego uszczerbku na zdrowiu i pogorszenia wskaźników fizjologicznych nawet przy regularnym narażeniu na ten czynnik na poziomie normatywu przez cały okres życia zawodowego” (6). Normatywy te powinny zapewniać najwyższy poziom ochrony zdrowia, być oparte na najnowszych dostępnych informacjach i uwzględniać wnioski wpływające z dotychczasowej praktyki stosowania ustawodawstwa, dotyczącego bezpieczeństwa



i higieny pracy, a także być wykonalne i oparte na obiektywnych kryteriach.

Tryb ustanawiania lub zmiany PEL jest dość skomplikowany. Propozycje nowych i zmiany istniejących wartości PEL publikuje się w dzienniku urzędowym Kongresu USA „Federal Register” wraz z argumentami uzasadniającymi zmianę lub wprowadzenie normatywu. W okresie od 30 do 60 dni od publikacji propozycji zainteresowane instytucje (przedstawiciele przemysłu, pracodawców, pracowników, agencje federalne, instytucje naukowe itp.) mogą zgłaszać na piśmie swoje uwagi i komentarze. Kolejnym etapem jest publiczne przesłuchanie autorów propozycji przez przedstawicieli instytucji, zgłaszających uwagi. Po przesłuchaniu uczestnicy procesu przedstawiają na piśmie argumentację za i przeciw danej propozycji normatywu; OSHA analizuje wszystkie zapisy, ustala wartość PEL i publikuje w Federal Register pełny tekst uzasadnienia zmiany lub wprowadzenia tej wartości. Ustalane w ten sposób wartości PEL, podobnie jak TLV, dotyczyć mogą stężeń średniego dla zmiany roboczej lub krótkoterminowego (STEL lub Ceiling). Przez pierwsze 2 lata od 1970 r. na mocy ustawy kongresu OSHA miało prawo ustanawiać normatywy higieniczne dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa bez publicznych przesłuchań i dyskusji. Pierwsze 400 wartości PEL było powtórzeniem listy TLV według ACGIH z 1969 r. (6,7)

Wiele praktycznych aspektów ustanawiania i stosowania normatywów higienicznych ma swoje odbicie w orzecznictwie Sądu Najwyższego USA. Tak więc przy działaniu na „granicy wiedzy”, to znaczy, gdy dostępne dane i informacje są niepełne powinno się stosować konserwatywne założenia, ryzykując błąd na korzyść pracownika, postępowanie powinno być raczej nadmiernie ochronne niż nie zapewniać pełnej ochrony. Dotyczy to w szczególności substancji rakotwórczych. Wiele kontrowersji budziło również zawarte w definicji sformułowanie, że normatyw higieniczny powinien być wykonalny. Wykonalność, w rozumieniu Sądu Najwyższego USA oznacza, że normatyw powinien być wykonalny ekonomicznie i technologicznie. Nie oznacza to jednak, że OSHA jest ograniczona w swoim działaniu przez istniejące *status quo*, albowiem normatyw może wymuszać wprowadzanie zmian w technologii. Jako wykonalne dopuszcza się również takie normatywy, osiągnięcie zgodności z którymi wymaga stosowania środków ochrony osobistej (6).

Wartość PEL powinna być oparta na najnowszych dostępnych danych naukowych. W swoich pracach OSHA wykorzystuje, jako punkt wyjścia do dyskusji, wyniki badań i zalecenia głównie dwóch instytucji – ACGIH i Narodowego Instytutu Zdrowia i Bezpieczeństwa – NIOSH. Jako tzw. dowody toksykologiczne wykorzystywane są obserwacje kliniczne (wypadki, zatrucia, patologie), dane epidemiologiczne oraz wyniki doświadczeń na zwierzętach. Poziomem wyjściowym do ustalenia PEL jest zwykle poziom bez obserwowanego działania szkodliwego – NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) lub najniższy obserwowany poziom działania szkodliwego – LOAEL (Lowest Observed Adverse

Effect Level). W większości sytuacji niezbędne jest wprowadzenie tzw. współczynnika niepewności dla odzwierciedlenia niepewności lub niekompletności dostępnych danych, zwłaszcza w sytuacjach gdy niezbędne jest uwzględnienie:

- zmienności osobniczej u ludzi,
- różnic międzygatunkowych,
- braku danych o toksyczności przewlekłej,
- wykorzystania wartości LOAEL zamiast NOAEL.

OSHA podkreśla, że celem wprowadzenia współczynnika niepewności nie jest obniżenie narażenia poniżej poziomu uważanego za istotny, lecz raczej zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia efektów szkodliwych poniżej poziomu, dla którego istnieją dane doświadczalne.

Jak już wspomniano, w Federal Register publikowane są nie tylko wartości PEL, lecz również dokumentacja badań, na wynikach których dana wartość jest oparta oraz zapisy publicznych przesłuchań, w wyniku których wartość ta została przyjęta.

WIELKA BRYTANIA

Problematykę oceny narażenia zawodowego na czynniki chemiczne, prewencji oraz kryteriów oceny reguluje akt prawny z 1988 r., znany pod nazwą COSHH (Control of Substances Hazardous to Health Regulations). Ustanawiane są dwa rodzaje wartości dopuszczalnych:

- oparte wyłącznie na kryteriach zdrowotnych Occupational Exposure Standards (OES),
- uwzględniające również czynniki socjoekonomiczne Maximum Exposure Limits (MEL).

Zarówno OES jak i MEL rozumiane są jako stężenia średnie ważone dla 8-godzinnego dnia pracy, oprócz nich funkcjonują dopuszczalne poziomy stężenia krótkotrwałego. Normatywy higieniczne są przygotowywane na podstawie zaleceń Doradczego Komitetu ds. Substancji Toksycznych (Advisory Committee on Toxic Substances, ACTS) Komisji Zdrowia i Bezpieczeństwa (HSC), a procedura ich ustalania jest wielostopniowa. Propozycja normatywu przygotowywana jest przez Grupę Roboczą ds. Oceny Substancji Toksycznych (Working Group on the Assessment of Toxic Chemicals, WATCH) na podstawie toksykologicznych, epidemiologicznych i innych dostępnych informacji. WATCH podejmuje w pierwszej kolejności decyzję, czy danej substancji przypisać normatyw typu MEL czy OES. Jeżeli OES, WATCH podejmuje decyzję co do jego poziomu w wyniku naukowej oceny dostępnych informacji dotyczących skutków zdrowotnych narażenia. Jeżeli WATCH uważa, że dla danej substancji bardziej odpowiedni będzie MEL, dostępne informacje przekazywane są do ACTS, który podejmuje decyzję co do wartości MEL (decyzja ta wymaga oceny socjoekonomicznej i równoważenia ryzyka dla zdrowia z kosztami obniżenia narażenia). Zalecenia odnośnie, proponowanych poziomów OES i MEL przekazywane są przez ACTS do Komisji Zdrowia i Bezpieczeństwa (HSC). W następstwie publicznych konsultacji nowe wartości OES umieszczane są w zatwier-



dzonym przez HSC wykazie zwanym EH 40 (publikowany corocznie). Nowe wartości MEL muszą być zatwierdzone przez Sekretarza Stanu i publikowane są jako załącznik do aktu prawnego COSHH (8).

Substancja chemiczna, aby przypisano jej wartość OES powinna spełniać jednocześnie następujące kryteria (8):

1) dostępne dowody naukowe pozwalają określić z racjonalną pewnością stężenie uśrednione względem okresu odniesienia, przy którym nie stwierdza się by substancja była szkodliwa dla pracowników narażonych inhalacyjnie dzień po dniu na to stężenie,

2) wydaje się mało prawdopodobne, by narażenie na stężenia wyższe od określonego wg kryterium 1, i które może wystąpić w praktyce mogło spowodować poważne bezpośrednie lub odległe skutki dla zdrowia w okresie czasu wymagany do stwierdzenia i usunięcia przyczyn nadmiernego narażenia,

3) dostępne dowody wskazują na to, że uzyskanie zgodności warunków pracy z wartością OES określoną wg kryterium nr 1 jest praktycznie możliwe; natomiast by przypisać jej normatyw higieniczny typu MEL niezbędne jest spełnienie następujących warunków (8):

4) dostępne, dotyczące substancji dowody nie spełniają kryterium 1 i/lub 2 do przypisania normatywu typu OES, a narażenie na tę substancję powoduje lub może powodować poważne skutki zdrowotne dla pracowników; lub

5) socjoekonomiczne czynniki wskazują, że chociaż substancja spełnia kryteria 1 i 2 do przypisania OES, wymagana jest wartość liczbowo wyższa jeżeli przy niektórych zastosowaniach substancji, mogą być praktycznie zastosowane środki zaradcze.

Kryterium 1 zakłada istnienie progu działania substancji, poniżej którego, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, nie występują efekty szkodliwe. Na proces ustanawiania OES składa się zatem określenie krytycznego efektu, wyznaczenie wartości LOAEL i wyprowadzenie normatywu z zastosowaniem ekstrapolacji lub współczynników niepewności, gdy jakość dostępnych danych jest wątpliwa. Wszystkie etapy tego procesu wymagają oczywiście naukowego osądu i oceny danych.

Kryterium 3 uwzględnia praktyczne możliwości przestrzegania w przemyśle wartości dopuszczalnej, ustalonej zgodnie z kryterium 1, nie ma bowiem sensu ustanawianie normatywu, który nie będzie wykonalny. Należy podkreślić, że kryterium 3 nie wpływa na wartość normatywu (opartą wyłącznie na kryteriach zdrowotnych), lecz warunkuje decyzję, czy dla danej substancji należy wprowadzić normatyw typu OES.

Substancja, która nie spełnia warunków pierwszych trzech kryteriów jest kandydatem do normatywu typu MEL. Z założenia, musi być to substancja, narażenie na którą powoduje poważne implikacje zdrowotne (poważne skutki zdrowotne w niewielkiej populacji zatrudnionych lub niewielkie skutki zdrowotne w dużej populacji). W praktyce MEL ustanawiany jest najczęściej dla substancji rakotwórczych, innych substancji o działaniu bezprogowym lub o progu działania trudnym do ustalenia, a także innych substancji szczególnie niebezpiecznych.

OES jest normatywem zalecanym, pracodawca powinien zredukować narażenie na dany czynnik do poziomu OES. W przypadku stwierdzenia przekroczeń OES należy zidentyfikować przyczynę takiego stanu rzeczy i zastosować odpowiednie środki zaradcze w praktycznie możliwym najkrótszym terminie.

MEL jest normatywem obligatoryjnym, narażenie na substancję, dla której ustanowiono MEL powinno być utrzymywane na najniższym, możliwym do osiągnięcia poziomie, a w żadnym przypadku nie powinno przekraczać wartości ustalonej jako MEL. Związany jest z tym wymóg ciągłego monitorowania stężenia substancji w środowisku pracy, chyba że miarodajne pomiary wykazały niewielkie prawdopodobieństwa występowania stężeń wyższych od MEL.

Tak więc normatywy typu MEL i OES różnią się między sobą sposobem ustanawiania, znaczeniem i statusem prawnym.

NIEMCY

System normatywów higienicznych w Niemczech jest podobny do brytyjskiego. Oparte wyłącznie na kryteriach zdrowotnych normatywy higieniczne, zwane Maximale Arbeitsplatz-Konzentration (MAK) opracowywane są przez powołaną przez Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) Komisję Badań Skutków Zdrowotnych Substancji Chemicznych w Środowisku Pracy. Proponowane udokumentowane wartości MAK przekazywane są do Komisji ds. Substancji Niebezpiecznych (Ausschuss für Gefahrstoffe, AGS) i po ustanowieniu przez Federalne Ministerstwo Pracy i Polityki Socjalnej publikowane w urzędowym dzienniku ministerstwa, Bundesarbeitsblatt. Wartości MAK publikowane są również w czasopismach fachowych, dotyczących higieny pracy i własnym wydawnictwie komisji (9).

Urzędowy wykaz wartości dopuszczalnych (Grenzwerte, dosłownie: „wartości graniczne”) zawiera dwa rodzaje normatywów higienicznych – wspomniane MAK oraz ustalone dla substancji rakotwórczych lub podejrzanych o działanie rakotwórcze tzw. techniczne wartości dopuszczalne (Technische Richtkonzentration, TRK), przy ustalaniu których uwzględniane są również inne od zdrowotnych kryteria (nie mogą być one oparte na kryteriach wyłącznie zdrowotnych, gdyż dla substancji rakotwórczych nie ma bezpiecznego poziomu narażenia). W przypadku występowania w powietrzu na stanowiskach pracy substancji, dla których ustanowiono wartości TRK ich stężenia powinny być utrzymywane na możliwie najniższym poziomie, a w żadnym przypadku nie przekraczać TRK (10), które zdefiniowane są jako stężenia minimalne przy obecnej technologii i ustalone wyłącznie dla substancji, dla których nie jest możliwe ustanowienie opartej wyłącznie na kryteriach zdrowotnych wartości MAK. Przestrzeganie TRK ma na celu obniżenie ryzyka szkodliwych dla zdrowia skutków narażenia, ale całkowite wyeliminowanie ryzyka nie jest możliwe.



POLSKA

Od 1982 r. istnieje w Polsce wielostopniowy proces ustalania wartości dopuszczalnych. Udokumentowana propozycja wartości NDS rozpatrywana i oceniana jest na posiedzeniu Zespołu ds. Czynników Chemicznych Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN Czynników Szkodliwych dla Zdrowia w Środowisku Pracy. Dokumentacja proponowanej wartości NDS zawiera krytyczną ocenę dostępnych danych dotyczących działania toksycznego danego związku. Schemat takiej dokumentacji przedstawiono w załączniku. Podobnie jak w innych państwach stosujących analogiczne procedury ustalania kryteriów oceny narażenia uwzględniane są wszelkie dostępne dane epidemiologiczne, kliniczne, wyniki doświadczeń na zwierzętach, a punktem wyjścia do wartości normatywu jest zwykle LOAEL lub NOAEL. W miarę potrzeby stosowane są współczynniki niepewności, odzwierciedlające jakość i kompletność dostępnych danych toksykologicznych. Oparta wyłącznie na kryteriach zdrowotnych propozycja wartości NDS wraz z dokumentacją przedstawiana jest na posiedzeniu Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN, w skład której wchodzi przedstawiciele resortów zdrowia, pracy, gospodarki, ochrony środowiska oraz przedstawiciele przemysłu, związków zawodowych i instytucji naukowych. Po dyskusji uzgodniona propozycja w formie wniosku zostaje skierowana do Ministra Pracy i Polityki Socjalnej. Po zatwierdzeniu przez ministra wartości NDS są publikowane w Dzienniku Ustaw w formie rozporządzenia. Jest to zatem normatyw obligatoryjny, obowiązujący prawnie na terenie całego kraju. Pełne teksty dokumentacji wartości NDS publikowane są we własnym wydawnictwie Międzyresortowej Komisji ds. NDS i NDN. Definicja polskiego normatywu higienicznego – NDS jest dość konserwatywna; zakłada bowiem pełną ochronę wszystkich pracowników i ich przyszłych pokoleń. Należy zdawać sobie sprawę z tego, że nie wszystkie umieszczone w wykazie wartości NDS są zgodne z tą definicją. Dotyczy to przede wszystkim substancji rakotwórczych, które wymagają odrębnego omówienia.

SUBSTANCJE RAKOTWÓRCZE

W omówionych dotychczas modelach proces ustanawiania wartości dopuszczalnej polegał na oszacowaniu progu działania danej substancji, leżącego między NOAEL i LOAEL i wyprowadzeniu wartości bezpiecznej dla ludzi z ewentualnym uwzględnieniem współczynnika niepewności. Model taki nie jest odpowiedni dla czynników rakotwórczych, które nie mają progu działania (lub próg ten jest tak niski, że nie da się go doświadczalnie ustalić), gdyż każda ekspozycja na taki czynnik stwarza potencjalną możliwość wywołania nowotworu. Nie jest zatem możliwe wyznaczenie poziomu stężenia substancji rakotwórczej, które nie powodowałoby skutków zdrowotnych u wszystkich zatrudnionych, jak podaje większość definicji normatywów higienicznych. Dlatego też w niektórych państwach (Niemcy, Wlk. Brytania) nie ustala się opartych na kryteriach zdrowotnych wartości do-

puszczalnych dla substancji rakotwórczych, gdyż jest to z definicji niemożliwe, poprzestając na zaleceniu, by stężenia takich substancji w środowisku pracy były tak niskie, jak to tylko możliwe (jeżeli brak jest możliwości całkowitej ich eliminacji z procesów technologicznych). Ewentualne ustawowe ograniczenia narażenia (odpowiednio np. TRK czy MEL) uwzględniają czynniki socjoekonomiczne i opierają się na koncepcji akceptowanego społecznie ryzyka, zwykle w granicach od 10^{-3} do 10^{-5} w zależności od tego, czy ryzyko to dotyczy częstości występowania zmian w stanie zdrowia w ciągu roku, czy też w całym okresie życia.

W Polsce, podobnie jak w USA, ustalane są normatywy higieniczne dla substancji rakotwórczych na podstawie danych o kancerogenności danej substancji dla ludzi i/lub zwierząt doświadczalnych. Normatyw taki może być wyprowadzony z danych dotyczących ryzyka jednostkowego lub z danych współczynnika kierunkowego krzywej zależności dawka – odpowiedź; w obu przypadkach kryterium jest ryzyko akceptowalne.

Niezależnie od procedur i zasad ustalania normatywów higienicznych czy innych ograniczeń narażenia dla związków rakotwórczych w większości państw stosowane są klasyfikacje substancji kancerogennych, głównie pod względem jakości dowodów rakotwórczości. Aczkolwiek klasyfikacje te nie zawsze się pokrywają, substancje i procesy technologiczne dzieli się na ogół na:

- udowodnionym działaniu rakotwórczym na człowieka,
- podejrzane o działanie rakotwórcze na człowieka,
- działaniu rakotwórczym u zwierząt doświadczalnych,
- nieklasyfikowane pod względem rakotwórczości (brak danych),
- nierakotwórcze dla człowieka.

W niektórych państwach (m.in. Niemcy, USA-ACGIH) informację o kategorii rakotwórczości zamieszcza się w wykazie wartości dopuszczalnych. W polskim wykazie NDS czynniki rakotwórcze dla ludzi posiadają konotację Rc, a prawdopodobnie rakotwórcze dla ludzi Rp (11).

Uznanie substancji chemicznej za rakotwórczą rodzi konsekwencje prawne, bowiem stosowanie substancji rakotwórczych nakłada na pracodawców szereg obowiązków, określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11.09.1996 r. w sprawie czynników rakotwórczych w środowisku pracy. Jednym z tych obowiązków jest konieczność wykonywania okresowych pomiarów stężeń czynników rakotwórczych w powietrzu na stanowiskach pracy. Częstotliwość prowadzenia takich pomiarów jest określona przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej (12). W zakładach, w których występują czynniki rakotwórcze pomiary stężeń i natężeń tych czynników należy wykonywać co najmniej raz na 6 miesięcy.

PODSUMOWANIE

Polski system ustanawiania NDS nie odbiega w zasadzie od systemów stosowanych przy ustalaniu normatywów higie-



nicznych w USA i w państwach Europy Zachodniej. Ustanowienie NDS jest procesem wielostopniowym, pierwszy etap jest naukowo-eksperycki, a proponowana wartość oparta jest wyłącznie na względach zdrowotnych, w drugim etapie włączani są przedstawiciele przemysłu i instytucji rządowych, a przy podejmowaniu decyzji mogą być uwzględniane również inne niż zdrowotne czynniki. Co istotne i co może odróżnić nasze NDS-y od ich odpowiedników to fakt, że są one obligatoryjne. Nasuwa się jednak pytanie, jak jest to możliwe, że w różnych państwach eksperci dysponując tymi samymi danymi wyjściowymi (informacje o działaniu toksycznych substancji z komputerowych baz danych), pracując w ten sam sposób i w oparciu o te same kryteria proponują różne wartości normatywu higienicznego. Pytanie to, również stare jak historia normatywów, dotyczyło początkowo różnic między wartościami proponowanymi w ZSRR i USA. Aczkolwiek wszyscy są zgodni co do tego, że punktem wyjścia przy ustalaniu NDS dla związku o działaniu progowym powinien być najwcześniej wykrywany szkodliwy efekt zdrowotny (LOAEL), sama definicja i interpretacja efektu szkodliwego są dyskusyjne. W wielu krajach stosuje się tu podejście czysto epidemiologiczne, czyli przyjmuje się, że efekt szkodliwy nie występuje, gdy stan zdrowia populacji narażonej na daną substancję nie różni się od stanu zdrowia porównywanej populacji nieekspozowanej. W przypadku substancji szkodliwych mówi się także o efekcie krytycznym, czyli takim efekcie, który pojawia się najwcześniej przy najmniejszym poziomie narażenia. Efekty krytyczne mogą być bardzo różne, jak np. niewielki dyskomfort, podrażnienie błon śluzowych dróg oddechowych, podrażnienie oka, aż do ciężkich chorób śmiertelnych (nowotwory). W niektórych państwach podrażnienia nie uznaje się za efekt krytyczny, także najczęściej nie uznaje się za efekt krytyczny subiektywnych objawów ze strony układu nerwowego, które można mierzyć testami psychologicznymi. Różne podejście do efektów krytycznych jest najczęstszą przyczyną różnic w wielkości wartości dopuszczalnych.

W odniesieniu do substancji rakotwórczych uwzględniane są oprócz kryteriów zdrowotnych również czynniki socjoekonomiczne, a granica narażenia zawodowego powinna zapewniać akceptowalny poziom ryzyka. Samo podjęcie decyzji, jaki poziom ryzyka jest akceptowalny, jest trudnym problemem etycznym, ponadto inny jest poziom akceptowalny dla tych, którzy to ryzyko ponoszą, czyli pracowników, a inny dla pracodawców. Inny jest również poziom odniesienia czyli liczba nowotworów danego typu w poszczególnych państwach w populacjach nienarażonych zawodowo. Nie wdając się w dyskusję, czyje podejście jest słuszne i czyje normatywy lepsze, należy odnotować fakt, że wartości dopuszczalne według ACGIH ulegają systematycznemu obniżeniu, dotyczy to zresztą również normatywów ustalanych w innych państwach, natomiast podwyższanie wartości dopuszczalnych zdarza się naprawdę bardzo rzadko i ma charakter incydentalny.

PIŚMIENNICTWO

1. Kowalski Z.: Zagadnienia najwyższych dopuszczalnych stężeń toksycznych substancji w powietrzu. W: Głogoczewski J. (red.): *Chromatografia gazowa ze szczególnym uwzględnieniem analizy powietrza*. Ossolineum PAN, Warszawa 1972.
2. Holmberg B., Winell M.: Occupational health standards. *Scand. J. Work Environ. Health* 1977, 3, 1–15.
3. Henschler D.: Occupational Exposure Standards in Europe: History, present status and future trends. W: Mohr U. (red.): *Inhalation Toxicology. The Design and Interpretation of Inhalation Studies and Their Use in Risk Assessment*. Część 19. Springer Verlag, New York, Berlin, Heidelberg, London, Paris, Tokyo 1988.
4. Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents and Biological Exposure Indices. ACGIH Worldwide, Cincinnati 2001.
5. Gromiec J.: Problemy związane z oceną zgodności warunków pracy z wartościami dopuszczalnymi dla stężenia pułapowego. *Med. Pr.* 2000, 51, 173–184.
6. Code of Federal Regulations, Title 29, Section 1910, 1989.
7. Czerczak S., Indulski J., Kowalski Z., Szymczak W.: Metodologia ustalania zawodowych i środowiskowych normatywów higienicznych. *Med. Pr.* 1994, 45, Supl. 2, 1–88.
8. Health and Safety Executive. Occupational Exposure Limits 1998. Guidance Note EH 40. HMSO, London 1998.
9. Deutsche Forschungsgemeinschaft: List of MAK and BAT Values 1998. Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area. VCH, Weinheim 1998, Raport nr 34.
10. TRGS 900. Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz „Luftgrenzwerte”. *Bundesarbeitsblatt IO/1996*.
11. Augustyńska D., Pośniak M. [red.]: Czynniki szkodliwe w środowisku pracy – wartości dopuszczalne. CIOP, Warszawa 1999.
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 9 lipca 1996 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. *DzU* 1996, nr 86, poz. 394.

Adres autorów: Św. Teresy 8, 90-950 Łódź

Nadesłano: 6.09.2001

Zatwierdzono: 3.01.2002

Załącznik

Schemat

dokumentacji proponowanej wartości NDS

1. Streszczenie
2. Charakterystyka substancji, produkcja, zastosowanie, narażenie zawodowe
3. Działanie toksyczne na ludzi
 - 3.1 Obserwacje kliniczne
 - 3.2 Badania epidemiologiczne
4. Działania toksyczne na zwierzęta
 - 4.1 Toksyczność ostra i podostra
 - 4.2 Toksyczność podprzewlekła i przewlekła
5. Odległe efekty toksyczne
 - 5.1 Działanie mutagenne i genotoksyczne
 - 5.2 Działanie rakotwórcze



- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 5.3 | Działanie embriotoksyczne, teratogenne, wpływ na rozrodczość | 8. | Działanie łączne |
| 6. | Toksykokinetyka | 9. | Zależność efektu toksycznego od poziomu narażenia |
| 6.1 | Wchłanianie | 10. | Najwyższe dopuszczalne stężenia w powietrzu środowiska pracy oraz dopuszczalne poziomy w materiale biologicznym |
| 6.2 | Rozmieszczenie | 11. | Podstawy proponowanej wartości NDS |
| 6.3 | Metabolizm | 12. | Piśmiennictwo |
| 6.4 | Wydalenie | | |
| 7. | Mechanizm działania toksycznego | | |

