

Orientare intermediară pentru Inspectorii Naționali de Muncă despre cum să utilizeze Valorile Limită de Expunere (OELs), Nivelurile Calculate Fără Efect (DMELs) și Nivelurile Calculate cu Efect Minim (DMELs) atunci când apreciază controlul real al expunerii la substanțe chimice la locul de muncă

Comitetul Înalților Responsabili cu Inspecția Muncii
(SLIC)

SLIC Grupul de lucru CHEMEX

Cuprins

1. Ce sunt OELs?	3
2. Ce sunt DNELs?.....	4
3. VLEs, DNELs și Măsurile de Administrare a Riscului	5
4. Discuții	6
5. Atunci când un DNEL este mai mic decât o OEL	7
6. Atunci când un DNEL este mai mare decât un OEL	7
7. În cazul în care DNEL și OEL sunt egale	7
8. Glosar	7
9. Informații suplimentare	8

Valorile Limită de Expunere (OELs), Nivelurile Calculate fără Efect (DMELs) și Nivelurile Calculate cu Efect Minim (DMELs)

1. Ce sunt OELs?

- OELs sunt stabilite la nivel UE și național, de obicei susținute de comitete științifice independente de experți care iau în considerare toate informațiile științifice disponibile. OELs sunt completate cu informații despre monitorizarea expunerii, cum ar fi metodologie de eșantionare, metode de măsurare și sisteme de măsurare.
- La nivelul UE, OELs sunt stabilite în conformitate cu Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și securității lucrătorilor față de riscurile legate de agenți chimici (Directiva Agenți Chimici)¹ și Directiva 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor față de riscurile determinate de expunerea la cancerigeni sau mutageni la locul de muncă (Directiva Cancerigeni sau Mutageni)². Acestea sunt stabilite în continuare la recomandarea Comitetului Științific pentru Valori Limită de Expunere (SCOEL).
- Există două tipuri diferite de OELs stabilite la nivelul UE: valori limită de expunere orientative (IOELVs) stabilite în conformitate cu Directiva Agenți Chimici și valori limită de expunere obligatorii (BOELVs) stabilite în conformitate cu Directiva Agenți Chimici și cu Directiva Cancerigeni și Mutageni. O BOELV pentru azbest este stabilită în Directiva Azbest la Locul de Muncă (2009/148/CE).
- IOELVs sunt valori limită bazate pe efectele asupra sănătății sub care sunt improbabile efecte adverse pentru sănătate după o expunere de scurtă durată sau una de 8 ore zilnic în cursul vieții profesionale. Sunt stabilite în urma unei evaluări independente, științifice bazată pe dovezi, realizată de SCOEL și ia în considerare disponibilitatea măsurilor tehnice. Atunci când se stabilește o IOELV la nivelul UE, statele membre trebuie să stabilească OEL naționale ținând cont de valorile limită UE. În prezent sunt stabilite în jur de 123 IOELVs la nivel UE.
- Atunci când este stabilită o BOELV la nivelul UE, statele membre trebuie să stabilească în baza acesteia o OEL națională corespunzătoare, care nu depășește valoarea limită la nivel UE. BOELVs stabilite în concordanță cu Directiva Agenți Chimici reflectă factorii de fezabilitate suplimentar celor luați în considerare atunci când stabilesc IOELVs, în timp ce se menține scopul asigurării protecției sănătății lucrătorilor.
- Spre deosebire de DNELs, OELs sunt predominant stabilite pentru expunerea prin inhalare. Acestea pot totuși să indice că o altă cale de expunere este importantă; un

¹ DIRECTIVA 98/24/CE privind asigurarea protecției sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă, JO L131, 5.5.1998, p. 11.

² DIRECTIVA 2004/37/CE privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă, LO L158, 30.4.2004, p.50

exemplu este notația piele aplicată la nivel UE. OELs sunt stabilite pentru a fi utilizate și puse în aplicare, inclusiv măsurile de monitorizare.

- Statele membre stabilesc OELs naționale. Obligațiile de respectare a OELs naționale diferă în diversele state membre. OELs naționale trebuie respectate chiar dacă DNEL calculat în scopul înregistrării pentru aceeași substanță este mai mare.
- Directiva Agenți Chimici și Directiva Cancerigeni și Mutageni cer angajatorilor să evalueze orice risc pentru securitatea și sănătatea lucrătorilor determinat de prezența substanțelor chimice luând în considerare tipul, durata și nivelul expunerii și să se asigure ca aceste riscuri sunt eliminate sau reduse la minimum prin aplicarea ierarhiei măsurilor de prevenire și protecție, în care măsurile colective au prioritate față de cele individuale. Angajatorii trebuie să respecte și orice OELs existente.
- Atunci când o OEL stabilită într-un stat membru este depășită, angajatorul trebuie conform Directivei Agenți Chimici (art. 6(5)) să ia imediat măsuri pentru remedierea situației, luând în considerare natura limitei. Conform Directivei Cancerigeni și Mutageni, expunerea nu trebuie să depășească valoarea limită a cancerigenului așa cum a fost stabilită în acea directivă (art. 5(4)) și, chiar în prezența unei astfel de valori limită, angajatorul trebuie să se asigure că nivelul de expunere al lucrătorilor este redus atât cât tehnic este posibil (art. 5(4)).

2. Ce sunt DNELs?

- Regulamentul REACH³ introduce un sistem nou de stabilire de niveluri de expunere de referință pe baza efectelor asupra sănătății umane și a mediului cunoscute ca Niveluri Calculate fără Efect (DNELs) pentru sănătatea umană și Concentrații Previzibile fără Efect (PNECs) pentru expunerea mediului.
- Termenul „DNEL” este definit în Anexa 1 la REACH ca nivel de expunere deasupra căruia oamenii nu trebuie expuși.
- DNELs sunt calculate pentru toate căile relevante de expunere, adică inhalare, contact cutanat și/sau expunere orală atât pentru expunerea de lungă durată, cât și pentru expunerea acută - pentru lucrători, ca și pentru consumatori și expunerea indirectă prin intermediul mediului, inclusiv pentru anumite sub-populații cum ar fi copii sau femeile însărcinate.
- DNELs sunt calculate de titularii înregistrărilor (adică producători și importatori) ca parte a dosarului de înregistrare REACH. DNELs sunt stabilite și în cadrul proceselor de autorizare și restricționare, în urma avizului Comitetului pentru Evaluarea Riscului (RAC). Acestea sunt calculate atunci când este necesară o evaluare a securității chimice (CSA) conform REACH care este documentată într-un Raport de Securitate Chimică (CSR). Sunt utilizate pentru caracterizarea riscului, care constă în compararea expunerii fiecărei populații umane cunoscute ca fiind sau posibil să fie expuse la DNEL-ul corespunzător.

³ REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, JO L396, 30.12.2006, p. 1.

- DNELs sunt calculate conform metodologiei stabilite de ECHA și sunt folosite în cadrul scenariilor de expunere pentru a ajuta la stabilirea și la identificarea măsurilor adecvate de administrare a riscului (RMMs). Utilizatorii din aval au obligația să aplice aceste RMMs pentru a se asigura că DNEL nu este depășit (control adecvat). Fiecare set de condiții de operare și expunere va determina RMMs necesare pentru o utilizare identificată.
- DNEL ar trebui să fie stabilite în CSR al producătorului/importatorului și fișa cu date de securitate extinsă (SDS) trebuie să includă DNEL relevante și OEL naționale existente, inclusiv OEL naționale stabilite în absența OEL la nivel UE (secțiunea 8 din SDS).
- Metoda de calculare a DNEL diferă de metodologia utilizată de SCOEL pentru obținerea și stabilirea OEL. DNEL sunt determinate de solicitantul înregistrării utilizând instrumentul furnizat de către ECHA (http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_14_on_hazard_endpoint_en.pdf), în timp ce OEL se întemeiază pe raționamentul experților și se bazează, prin urmare, mai puțin pe o abordare prescriptivă (care se bazează pe reguli).
- Pentru anumite substanțe, poate fi atribuit un nivel calculat cu efect minim (DMEL) mai degrabă decât un DNEL. DMEL se aplică substanțelor fără prag pentru care nu a fost posibil să se stabilească un nivel fără efect. Pentru aceste substanțe și pentru substanțele pentru care nici DNEL, nici DMEL pot fi atribuite, condițiile din scenariul de expunere pentru utilizarea în condiții de siguranță se bazează pe o evaluare calitativă a riscului. Un DMEL este un nivel de risc de referință, care este considerat că prezintă o îngrijorare foarte scăzută. În consecință, așa cum este indicat în Orientarea Agenției Europene pentru Substanțe Chimice (ECHA), pentru substanțele cancerigene și mutagene, în cazul în care există un DMEL, angajatorul trebuie să respecte în continuare cerința de minimizare conform Directivei Cancerigeni și Mutageni, care impune să fie evitate sau reduse expunerile la locul de muncă atât cât este posibil din punct de vedere tehnic, deoarece REACH se aplică fără a aduce atingere acestei directive.

3. VLEs, DNELs și Măsurile de Administrare a Riscului

- Obligațiile angajatorilor conform Regulamentului REACH se aplică fără a aduce atingere obligațiilor lor în temeiul Directivei Agenției Chimici și Directivei Cancerigeni sau Mutageni. OELs și DNELs coexistă, iar în anumite circumstanțe, acestea se pot aplica simultan unor activități profesionale.
- Datele obținute prin măsurări ale expunerii lucrătorilor care demonstrează că nivelul real este sub OEL recomandată nu scutesc utilizatorul din aval de obligația de a verifica dacă utilizarea substanței este acoperită de scenariul de expunere al furnizorului conform REACH.
- Punerea în aplicare a unui scenariu de expunere nu scutește angajatorul de obligația de a verifica eficacitatea măsurilor de control al riscurilor în temeiul Directivei Agenției Chimici sau al Directivei Cancerigeni sau Mutageni. Punctul cheie este faptul că utilizatorii aplică măsuri de control, măsuri de administrare a riscurilor sau condiții de utilizare care vor asigura expunerea sub nivelul de referință relevant.
- DNELs sunt de multe ori, dar nu întotdeauna, mai mici decât OELs stabilite la nivel comunitar și național. Acest lucru este determinat în mare parte de domeniul de aplicare și de metodologiile diferite. Un alt motiv poate fi faptul că au devenit disponibile

informații științifice actualizate. În astfel de situații, informațiile pot fi utilizate pentru o eventuală revizuire a OELs la nivel UE sau național, după caz.

- Deoarece măsurile de administrare a riscurilor (RMMs) oferă protecție lucrătorilor chiar dacă DNEL și OEL diferită, ar putea foarte bine ca RMM identificate de către solicitanții înregistrării conform REACH (producători/importatori) și de către angajatori în conformitate cu Directiva Agenției Chimici/Directiva Cancerigeni sau Mutageni să fie în mare măsură comparabile pentru o anumită utilizare. În cazul în care RMMs diferă semnificativ, atunci angajatorul trebuie să investigheze în continuare modul în care să-și îndeplinească cel mai bine obligațiile și cerințele ce decurg din legislația UE.
- Comunicarea în sus și în jos pe lanțul de aprovizionare REACH este încurajată. Pentru îndrumări suplimentare cu privire la acest subiect a se vedea Ghidul pentru inspectorii de muncă naționali privind interacțiunea dintre REACH, CAD și CMD, Doc 2229_EN.
- Deși DNEL și OEL nu sunt, în general, interschimbabile, în cazul în care există o OEL, producătorii și importatorii o pot folosi ca DNEL pentru expunerea prin inhalare. Mai mult decât atât, în conformitate cu secțiunea 0.5. din anexa I la Regulamentul REACH, în cazul în care este disponibilă și adecvată o evaluare efectuată în conformitate cu legislația UE, ar trebui să fie luată în considerare la elaborarea și reflectată în raportul de securitate chimică și abaterile de la astfel de evaluări trebuie justificate. În consecință, este necesar să se ia în considerare existența unei IOEL la nivel UE, precum și a OELs recomandate de SCOEL atunci când se calculează un DNEL și se introduce în raportul de securitate chimică. Orice abatere trebuie să fie justificată.

4. Discuții

În cazul în care, în trecut, OEL nu a furnizat informații cantitative despre absorbția cutanată, DNEL ar putea oferi o evaluare mai extinsă care să permită solicitantului înregistrării să descrie mai bine ceea ce trebuie făcut pentru a controla această cale de expunere.

În principiu, compararea nivelurilor de expunere cu DNEL poate fi utilă pentru utilizatorii din aval. Deși nu există o relație directă între un DNEL și o OEL, fiecare este util/ă pentru stabilirea a ceea ce este necesar pentru asigurarea unui control adecvat al expunerii.

"Controlul adecvat" în temeiul Regulamentului REACH înseamnă expunerea sub un DNEL pentru oameni sau sub o concentrația previzibilă fără efect (PNEC) pentru "compartimentul" de mediu relevant (de exemplu acvatic/sedimente, terestru și atmosferic).

În cazul în care pentru o substanță au fost obținute atât o OEL național cât și un DNEL (pentru aceeași durată și aceeași cale de expunere) și **măsurile de gestionare a riscurilor din fișa cu date de securitate REACH sunt semnificativ mai restrictive**, angajatorii continuă să rămână responsabili pentru protecția angajaților lor și trebuie să încerce să rezolve situația cu furnizorii lor pentru a se asigura că asigură un control al expunerii la nivelul necesar, ceea ce poate însemna că este necesar ca angajatorul să efectueze propria evaluare a securității chimice (CSA).

Situația poate apărea atunci când DNEL este mai mic decât OEL la nivel UE sau național, dar RMM recomandate pentru a se conforma acestui DNEL sunt mai puțin stricte decât ceea ce este necesar în temeiul legislației naționale de transpunere a CAD sau a CMD (de exemplu, măsurile de protecție individuală sunt recomandate de către solicitanții înregistrării, în timp ce legislația UE în domeniul SSM acordă prioritate măsurilor de protecție colectivă). În acest caz, deoarece

Regulamentul REACH se aplică fără a aduce atingere legislației UE în domeniul SSM, angajatorul trebuie în continuare să asigure prevenirea și protecția adecvate (eliminarea sau reducerea riscurilor la minimum) prin aplicarea ierarhiei măsurilor de control al riscurilor stabilite în conformitate cu CAD și CMD. De asemenea, în prezența unui DMEL, continuă să se aplice principiul minimizării conform CMD.

În cazul în care există atât DNEL cât și OEL, inspectorii trebuie să stabilească mai întâi dacă ei compară OEL și DNEL pentru aceeași durată și pentru inhalare. În cazul în care acest lucru este stabilit, RMM ar trebui să fie capabile să asigure nivelul DNEL de expunere.

5. Atunci când un DNEL este mai mic decât o OEL

RMMs pentru a asigura DNEL ar trebui să asigure și respectarea OEL. În cazul în care RMMs nu asigură realizarea concentrațiilor sub DNEL, atunci utilizatorul trebuie să contacteze furnizorul și să-l asigure că propria lui evaluare SSM identifică RMMs care îi permit să controleze expunerea sub OEL și să-și îndeplinească atribuțiile legale SSM. Furnizorii și solicitanții înregistrării vor trebui să rezolve problema RMMs în cazul în care acestea nu sunt capabile să asigure realizarea concentrațiilor sub DNEL. Ei vor trebui, de asemenea, să revizuiască DNEL.

6. Atunci când un DNEL este mai mare decât o OEL

Utilizatorilor li se cere prin legislația SSM să asigure expunerea la sub OEL. În cazul în care RMMs sugerate de către furnizor asigură realizarea concentrațiilor sub DNEL dar nu sub OEL deoarece DNEL este mai mare, atunci utilizatorul va trebui în continuare să asigure expunerea sub OEL în scopul de a se conforma obligațiilor lui SSM.

7. În cazul în care DNEL și OEL sunt egale

RMMs care asigură expunerea sub DNEL vor asigura și expunerea sub OEL. Cu toate acestea, așa cum s-a arătat mai sus, legislația SSM pune accentul pe măsurile colective și pe cele tehnice pentru realizarea unui control adecvat al expunerii, astfel încât utilizatorul tot va trebui să evalueze acest lucru pentru a asigura respectarea sarcinilor lui conform legislației SSM.

Nu există OELs pentru absorbția prin piele sau pentru ingerare, dar aceste probleme nu apar în cazul DNELs. DNELs pentru aceste căi de expunere vor fi limitele primare utilizate pentru evaluarea eficacității RMMs și controlul expunerii.

8. Glosar

BOELV - Binding Occupational Exposure Limit Value - Valori limită de expunere obligatorii

CAD - Chemical Agent Directive (98/24/CE) - Directiva Agenți Chimici

CMD - Carcinogen and Mutagen Directive (2004/37/CE) - Directiva Cancerigeni și Mutageni

CSA - Chemical Safety Assessment - Evaluarea Securității Chimice

CSR - Chemical Safety Report - Raport de Securitate Chimică

RAC - Risk assessment Committee - Comitetul pentru Evaluarea Riscurilor

DMEL - Derived Minimal Effect Level - Nivel Calculat cu Efect Minim

DNEL - Derived No Effect Level

IOELV - Indicative Occupational Exposure Limit Value - Valoare Limită de Expunere Profesională Indicativă

MS - Member State - stat membru

OEL - Occupational Exposure Limit - Limită de expunere profesională

RMM - Risk Management Measure - Măsură de administrare a riscului

SCOEL - Scientific Committee on Occupational Exposure Limits - Comitetul Științific pentru Valori Limită de Expunere

STEL - Short Term Exposure Limit - Limită de expunere pe termen scurt

TWA - Time Weighted Average - Media ponderată cu timpul

9. Informații suplimentare

Comisia Europeană a elaborat un document privind IOELVs și DNELs. IOELVs stabilite de Comisia Europeană pot, în anumite circumstanțe, să fie utilizate ca nivel de referință de expunere pentru expunerea prin inhalare în loc de DNEL în procesul REACH.

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_b_en.pdf

În română:

https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/information_requirements_part_b_ro.pdf/81dddf32-0628-4dfb-83a3-e164921919eb

Documentul UE: *Ghid pentru angajatori cu privire la controlul riscurilor legate de produsele chimice - Interfața între REACH și Directiva Agenți Chimici la locul de muncă*: <https://osha.europa.eu/en/topics/ds/materials/reach-guidance-employers.pdf>.

În română:

<https://www.inspectiamuncii.ro/documents/66402/263833/Orientari+pentru+angajatori+privind+controlul+riscurilor+asociate+substantelor+chimice/bf334a87-043d-417d-9dba-bd5e54de60c0>

Îndrumar pentru inspectorii naționali de muncă referitor la interacțiunea dintre Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 privind înregistrarea, Evaluarea, Autorizarea și Restricționarea substanțelor chimice (REACH), Directiva Agenți Chimici (CAD) și Directiva Cancerigeni și Mutageni (CMD): <https://circabc.europa.eu/sd/a/8905c619-a5b1-4e65-9a98-2b5e9719473c>

[/SLIC_Guidance%20for%20National%20Labour%20Inspectors%20on%20the%20interaction%20of%20the%20REACH,%20CAD%20and%20CMD_EN.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/8905c619-a5b1-4e65-9a98-2b5e9719473c)

În română:

<https://www.inspectiamuncii.ro/documents/66402/263833/Ghid+Chemex+SLIC.pdf/307cafdc-42ca-474b-8f83-e394e33bc12b>