

# Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/869

ze dne 13. března 2024,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES a směrnice Rady 98/24/ES, pokud jde o **limitní hodnoty olova a jeho anorganických sloučenin a diisokyanátů**



**Jaroslav Mráz**



**Státní zdravotní ústav, Praha**

Centrum hygieny práce a pracovního lékařství

Oddělení pro hodnocení expozice chemickým látkám na pracovištích

## Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/869

ze dne 13. března 2024,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES a směrnice Rady 98/24/ES, pokud jde o limitní hodnoty olova a jeho anorganických sloučenin a **diisokyanátů**

## Nařízení Komise (EU) 2020/1149

ze dne 3. srpna 2020,

kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, pokud jde o **diisokyanáty**

- v platnosti od 3. srpna 2023
- ukládá povinnosti výrobcům, dodavatelům a zaměstnavatelům zajistit odbornou přípravu všem průmyslovým a profesionálním uživatelům diisokyanátů nebo výrobků s obsahem diisokyanátů
- prezentováno na [www.szu.cz/Věda,výzkum,vzdělávání/Materiály\\_ze\\_seminářů/Pracovní\\_podmínky\\_a\\_zdraví/85.Konzultační\\_den\\_CHPPL/Mráz\\_2](http://www.szu.cz/Věda,výzkum,vzdělávání/Materiály_ze_seminářů/Pracovní_podmínky_a_zdraví/85.Konzultační_den_CHPPL/Mráz_2)

## Směrnice 2020/1149 → Nařízení REACH, příloha XVII Omezení výroby, uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek, směsí a předmětů:

nově zavedena **položka 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 **24.8.2023**, pokud:
  - a) koncentrace diisokyanátům jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních, nebo
  - b) **zaměstnavatel nebo OSVČ** nezajistí, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali **odbornou přípravu** o bezpečném užívání diisokyanátů.
  
- 2) Nesmí se uvádět na trh jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití po dni **24.2.2022**, pokud:
  - a) koncentrace diisokyanátům jednotlivě a dohromady není nižší než 0,1 % hmotnostních, nebo
  - b) **dodavatel** nezajistí, aby příjemce látky (látek) nebo směsi (směsí) dostal **informace o požadavcích nařízení** 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 24.8.2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava“.
  
- 3) „Průmysloví a profesionální uživatelé“ = jakýkoli pracovník nebo OSVČ manipulující s diisokyanáty jakožto samostatnými látkami nebo složkami jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití, nebo dohlížející na tyto úkoly.

## Směrnice EP a Rady (EU) 2024/869

ze dne 13. března 2024,

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES a směrnice Rady 98/24/ES, pokud jde o limitní hodnoty olova a jeho anorganických sloučenin a diisokyanátů

- **Směrnice EP a Rady 2004/37/ES** ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům, mutagenům nebo reprotoxickým látkám při práci (**„Carcinogens, Mutagens, and Reprotoxicants Directive“**, **CMRD**)
- **Směrnice Rady 98/24/ES** ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (**Chemical Agents Directive, CAD**)

### **NAŘÍZENÍ (REGULATION):**

pro členské státy platí v původní podobě, pouze se překládá do národních jazyků

### **SMĚRNICE (DIRECTIVE):**

v zákonné lhůtě 18 měsíců nutno transponovat do národní legislativy

Směrnice 2024/869 bude transponována do české legislativy formou novelizace nařízení vlády č. 361/2007 a vyhlášky č. 432/2003.

## Olovo a jeho anorganické sloučeniny:

- použití (a tedy možnost expozice) v řadě průmyslových odvětví: výroba a recyklace baterií, výroba munice, ochranných štítů proti rtg záření a radiaci, skla, keramiky, pájek, barevných pigmentů
- expozice možné též při opravách a renovaci památek (vitráže, střešní krytiny apod.)
- profesionální expozice olovu v EU: 50–150 tis pracovníků (zhruba polovina všech evropských pracovníků v riziku expozice reprotoxickým látkám)
- zdravotní účinky při vyšších expozicích: neurotoxicita, nefrotoxicita, hematotoxicita, kardiovaskulární účinky, reprotoxicita - snížení plodnosti mužů i žen
- zdravotní účinky i při nízkých koncentracích: reprotoxicita - zhoršený vývoj plodu (snížení IQ)
- olovo klasifikováno jako toxická látka pro reprodukci 1A bez prahové hodnoty → expozice by měla být snížena na co nejnižší úroveň, která je technicky možná
- relevantní cesty expozice: orální (přenos ze znečištěného prostředí rukama do úst) a inhalační; dermální expozice zanedbatelná
- navrženo zlepšit ochranu pracovníků snížením biologických limitních hodnot i limitních hodnot v pracovním ovzduší.

## Směrnice EP a Rady (EU) 2024/869

### Olovo: nařízená opatření:

- Revidovaná biologická limitní hodnota koncentrace v krvi (plumbémie): **15  $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml krve}$**  (současné hodnoty: EU 70  $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml krve}$ , ČR 40  $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml krve}$ )
- Revidovaný limit pro 8-h celosměnovou koncentraci v pracovním ovzduší (OEL, PEL): **0,03  $\text{mg}/\text{m}^3$**  (současné hodnoty: EU 0,150  $\text{mg}/\text{m}^3$ , ČR 0,040  $\text{mg}/\text{m}^3$ )
- Přejídné období do 31.12.2028: biologická limitní hodnota **30  $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml krve}$**  (limit PEL platí bez přejídného období)
- Podrobný lékařského dohled nad pracovníky exponovanými olovu, pokud koncentrace v pracovním ovzduší překročí 0,015  $\text{mg}/\text{m}^3$  (= 50 % PEL) nebo pokud hodnota plumbémie překročí 9  $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml krve}$  (= 60 % biologické limitní hodnoty). Pokyny k provádění podrobného lékařského dohledu vypracuje Komise EU do 9.4.2026.
- Vzhledem k dlouhodobému uvolňování olova z kostí, pracovníkům bude povoleno nadále pracovat s olovem i překročení hodnot plumbémie, pokud expozičním k došlo před 9.4.2026 a pokud tyto hodnoty budou vykazovat klesající trend.
- U žen v reprodukčním věku by hodnota plumbémie neměla překročit **4,5  $\mu\text{g Pb}/100 \text{ ml krve}$**  nebo referenční hodnoty pro obecnou populaci v dané zemi. Při překročení uvedených hodnot se u pracovníků v reprodukčním věku provádí lékařský dohled.

## Formulace nových limitních hodnot plumbémie ve Směrnici 2004/37/ES, Příloze IIIa

### 1.1.1 Závazná biologická limitní hodnota do 31. prosince 2028 je:

30 µg Pb/100 ml krve.

U zaměstnanců, u nichž hladina olova v krvi překračuje biologickou limitní hodnotu 30 µg Pb/100 ml krve v důsledku expozice, k níž došlo před 9. dubnem 2026, ale je nižší než 70 µg Pb/100 ml krve, se pravidelně provádí lékařský dohled. Je-li u těchto zaměstnanců zjištěn klesající trend směrem k limitní hodnotě 30 µg Pb/100 ml krve, může jim být povoleno, aby pokračovali v práci zahrnující expozici olovu.

### 1.1.2 Závazná biologická limitní hodnota od 1. ledna 2029 je:

15 µg Pb/100 ml krve.

U zaměstnanců, u nichž hladina olova v krvi překračuje biologickou limitní hodnotu 15 µg Pb/100 ml krve v důsledku expozice, k níž došlo **před 9. dubnem 2026**, ale je nižší než 30 µg Pb/100 ml krve, se pravidelně provádí lékařský dohled. Je-li u těchto zaměstnanců zjištěn klesající trend směrem k limitní hodnotě 15 µg Pb/100 ml krve, může jim být povoleno, aby pokračovali v práci zahrnující expozici olovu.

### Poznámka :

opravdu „před 9. dubnem 2026“? Nedává smysl, aby se závazný limit snižoval postupně ve dvou krocích a přitom odlišné požadavky na vyhovění předpisu v každém z těchto postupných kroků začaly platit ve stejnou dobu.

Nemělo by být před 1. lednem 2029?

## Diisokyanáty

- Alifatické nebo aromatické sloučeniny se dvěma skupinami –NCO
- Vysoká reaktivita –NCO skupin je využívána v chemickém průmyslu, zejména při výrobě polyurethanových materiálů. Použití: měkké a tvrdé pěny v automobilovém průmyslu, nábytkářství a stavebnictví, nátěrové hmoty, lepidla
- Škodlivé zdravotní účinky: bronchiální astma, hypersensitivní pneumonitida, alergická rinitida, konjunktivitida, kontaktní dermatitida → nemoci z povolání
- Klasifikace dle nařízení 1272/2008 (CLP):
  - H 317 Může vyvolat alergickou kožní reakci
  - H 334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže
- Profesionální expozice diisokyanátům v EU: ~ 4,2 mil osob
- Incidence profesionálního astma způsobeného diisokyanáty v EU: ~ 5 tis/rok
- Hygienické limity pro expozici diisokyanátům nebyly v EU dosud zavedeny, v řadě členských států včetně ČR však existují národní limity.
- Deklarovaný důvod pro zavedení jednotných evropských hygienických limitů: a) odstranění nestejně míry ochrany zdraví v různých zemích, b) odstranění nerovností v ekonomické náročnosti výroby s použitím diisokyanátů a tím vyrovnání tržních podmínek v různých zemích.

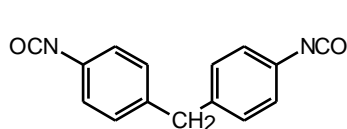


## Průmyslově významné diisokyanáty

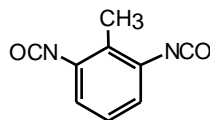
Látka	Zkratka	CAS
4,4'-methyldifenyldiisokyanát	4,4'-MDI	101-68-8
2,4-toluendiisokyanát	2,4-TDI	584-84-9
2,6-toluendiisokyanát	2,6-TDI	91-08-7
1,6-hexametyldiisokyanát	1,6-HDI	822-06-0
isoforondiisokyanát	IPDI	4098-71-9
1,5-naftalendiisokyanát	1,5-NDI	3173-72-6



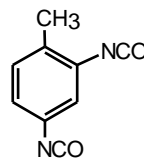
diisokyanát



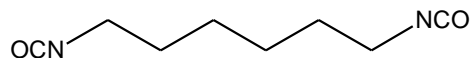
4,4'-MDI



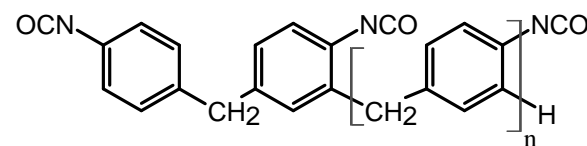
2,4-TDI



2,6-TDI



1,6-HDI



oligoisokyanáty odvozené od 4,4'-MDI

## Metody stanovení sloučenin s -NCO skupinami v pracovním ovzduší

- záchyt na filtr impregnovaný derivatizačním činidlem
- eluce derivátu z filtru
- stanovení metodou HPLC
- dvě různé metody vyhodnocení:
  - stanoveny pouze deriváty diisokyanátů (monomerů)
  - stanoveny deriváty všech složek s –NCO skupinami (diisokyanátů + oligoisokyanátů)

Metoda vyhodnocení je volena podle toho, s jak definovaným hygienickým limitem je naměřená hodnota porovnávána:

- ve většině zemí (včetně ČR) jsou hygienické limity určeny pro hmotnostní koncentraci molekul diisokyanátů (monomerů)
- v některých zemích (např. UK) jsou hygienické limity definovány pro hmotnostní koncentraci celkových –NCO (tj. v diisokyanátech i oligokyanátech)

## Směrnice EP a Rady (EU) 2024/869

### Diisokyanáty: nařízená opatření

- limit pro 8-h celosměnovou koncentraci v pracovním ovzduší (OEL, PEL):  $6 \mu\text{g -NCO}/\text{m}^3$
- limit pro krátkodobou (15-min) expozici (STEL, NPK-P):  $12 \mu\text{g -NCO}/\text{m}^3$
- notace „dermal and respiratory sensitiser“
- přechodné období do 31.12.2018:
  - limit OEL, PEL:  $10 \mu\text{g -NCO}/\text{m}^3$ ,
  - limit STEL, NPK-P:  $20 \mu\text{g -NCO}/\text{m}^3$

# Formulace limitních hodnot pro diisokyanáty ve Směrnici 98/24/ES, Příloze II

## „PŘÍLOHA II

### SEZNAM ZÁVAZNÝCH LIMITNÍCH HODNOT EXPOZICE NA PRACOVIŠTI

Název činitele	Číslo ES <sup>(1)</sup>	Číslo CAS <sup>(2)</sup> - ( <sup>3</sup> )	Limitní hodnoty						Poznámka	Přechodná opatření
			8 hodin <sup>(4)</sup>			Krátkodobá expozice <sup>(5)</sup>				
			µg/- m <sup>3</sup> <sup>(6)</sup>	Ppm <sup>(6)</sup> - ( <sup>7</sup> )	f/ml <sup>(7)</sup>	µg/- m <sup>3</sup> <sup>(6)</sup>	ppm <sup>(6)</sup> - ( <sup>7</sup> )	f/ml <sup>(7)</sup>		
Diisokyanáty (měřeno jako NCO <sup>(10)</sup> )			6			12			Kůže <sup>(8)</sup> Senzibilizace kůže a dýchacích cest <sup>(9)</sup>	Limitní hodnota 10 µg NCO/m <sup>3</sup> ve vztahu k referenčnímu období osmi hodin a limitní hodnota krátkodobé expozice 20 µg NCO/m <sup>3</sup> platí do- 31.prosince 2028.

<sup>(1)</sup> Číslo ES, tj. EINECS, ELINCS nebo NLP, je úřední číslo látky v Evropské unii, jak je definováno v části 1 oddíle 1.1.1.2 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008.

<sup>(2)</sup> Číslo CAS: Chemical Abstract Service Registry Number (registrační číslo CAS).

<sup>(3)</sup> Měřeno nebo vypočteno jako časově vážený průměr za referenční období osmi hodin.

<sup>(4)</sup> Limitní hodnota krátkodobé expozice. Limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut, není-li stanoveno jinak.

<sup>(5)</sup> µg/m<sup>3</sup> = mikrogramy na metr krychlový vzduchu při 20 °C a tlaku 101,3 kPa (760 mm rtuti).

<sup>(6)</sup> ppm (parts per million) = objemový poměr v ml na m<sup>3</sup> vzduchu.

<sup>(7)</sup> f/ml = vlákna na mililitr vzduchu.

<sup>(8)</sup> Možné podstatné zvýšení celkové expozice prostřednictvím kožní absorpce.

<sup>(9)</sup> Látka může způsobit senzibilizaci kůže a dýchacích cest.

<sup>(10)</sup> NCO označuje isokyanátové funkční skupiny diisokyanátových sloučenin.\*

## **(10) NCO označuje isokyanátové funkční skupiny diisokyanátových sloučenin**

Původní verze textu v návrhu směrnice: „...OEL equal to 6  $\mu\text{g}$  –NCO/ $\text{m}^3$ “

Tato formulace by znamenala:

- nutnost stanovit celkovou koncentraci –NCO v ovzduší, tedy nejen –NCO v molekulách monomerů (MDI, TDI, HDI apod.), ale i všech ostatních –NCO skupin přítomných v dalších složkách průmyslových izokyanátových směsí, např. v oligoisokyanátech
- nutnost zavádět novou složitější metodu stanovení

### **Stanovení „celkové koncentrace –NCO“:**

- nutnost použití standardů všech relevantních složek směsi (nejsou komerčně dostupné)
- paralelní použití dvou HPLC detektorů (UV a EC nebo FPD a EC), posouzení všech píků v HPLC chromatogramu, sečtení odezev všech relevantních píků (metody TRIG: total reactive isocyanate groups)

## Dilema s ohledem na možnosti laboratoří:

- podvolit se návrhu Komise a zavádět složitější metodu ☹️

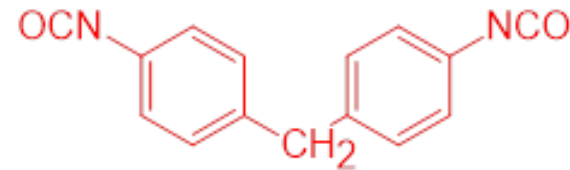
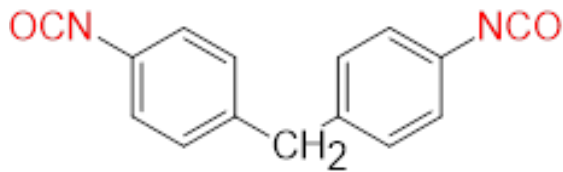
*nebo*

- přijmout vyjadřování koncentrace vztažené k –NCO skupinám, ale vyjednat zachování původního stavu, tj. nadále měřit pouze monomerní molekuly diisokyanátů 😊

Proto v rámci připomínkového řízení navržena formulace: „-NCO označuje isokyanátové funkční skupiny **diisokyanátových sloučenin**“.

Návrhu bylo vyhověno. V důsledku toho bude možno i nadále stanovovat pouze monomerní molekuly diisokyanátů a používat hodnoty PEL pro jednotlivé diisokyanáty jako dosud.

## Jak vzájemně přepočítat limity pro skupiny NCO a pro jednotlivé diisokyanáty ?



**Odpověď:** pomocí přepočítacích faktorů  $f$  (= poměr mol. hmotností)

*Příklad:*  $2 \times \text{NCO} = 84$ ,  $4,4'\text{-MDI} = 250$ ;  $f = 250/84 = 2,98$

Diisokyanát	$f$
4,4'-MDI	3
2,4-TDI, 2,6-TDI	2
HDI	2

## Hygienické limity pro diisokyanáty v ČR v současnosti a podle Směrnice 2024/869

		4,4'-MDI	2,4-TDI	2,6-TDI	∑ TDI	HDI
Přípustný expoziční limit PEL ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	<b>současnost</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>35</b>
	do 31.12.2028	30	20	20	20	20
	od 1.1.2029	18	12	12	12	12

- Hodnoty PEL do 31.12.2028 odpovídají koncentraci  $10 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$  skupin v molekulách DI
- Hodnoty PEL od 1.1.2029 odpovídají koncentraci  $6 \mu\text{g NCO}/\text{m}^3$  skupin v molekulách DI
- K odvození limitů pro jednotlivé diisokyanáty byly použity přepočítací faktory  $f$



# Poděkování

**Ministerstvu zdravotnictví ČR:**

**Projekt institucionální podpory RVO  
(Státní zdravotní ústav –SZÚ, IČ 75010330)**