

OCENA PRZYDATNOŚCI WYBRANYCH MODELI BEZPOMIAROWYCH DO SZACOWANIA NARAŻENIA DERMALNEGO DLA POTRZEB OCENY ZGODNOŚCI WARUNKÓW PRACY Z OGRANICZENIAMI 71 I 76 ZAŁĄCZNIKA XVII DO ROZPORZĄDZENIA REACH

ASSESSMENT OF THE SUITABILITY
OF SELECTED NON-MEASURING MODELS
FOR DERMAL EXPOSURE ESTIMATION FOR THE PURPOSES
OF ASSESSING COMPLIANCE OF WORKING CONDITIONS
WITH RESTRICTIONS 71 AND 76 IN ANNEX XVII OF THE REACH REGULATION

Agnieszka Klimecka, Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Katarzyna Konieczko, Joanna Jurewicz

Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. Jerzego Nofera / Nofer Institute of Occupational Medicine, Łódź, Poland
Zakład Bezpieczeństwa Chemicznego / Department of Chemical Safety

STRESZCZENIE

Wstęp: Do narażenia zawodowego na substancje chemiczne dochodzi głównie drogami inhalacyjną i skórą. Ocena narażenia inhalacyjnego wynika z przepisów prawa, natomiast dla narażenia dermalnego w Polsce nie wskazano prawnie sposobu przeprowadzania badań i pomiarów. Z powodu wprowadzenia ograniczeń 71 i 76 do załącznika XVII do rozporządzenia REACH dla 1-metylo-2-pyrrolidonu (NMP) i *N,N*-dimetyloformamidu (DMF) konieczne jest przeprowadzenie oceny narażenia drogą dermalną obok oceny narażenia inhalacyjnego. Ograniczenia te wiążą się z koniecznością dotrzymania wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (*derived no-effect level* – DNEL) dla narażenia przez skórę. Celem pracy była ocena przydatności wybranych modeli bezpomiarowych do szacowania dermalnego narażenia zawodowego na związki chemiczne dla potrzeb oceny zgodności warunków pracy z ograniczeniami 71 i 76 do rozporządzenia REACH. **Materiał i metody:** Wybrano 3 bezpłatne narzędzia, które w zakresie zastosowań mają szacowanie narażenia dermalnego i są zalecane do tego celu przez Europejską Agencję Chemikaliów (European Chemical Agency – ECHA), tj. modele ECETOC TRA, RISKOFDERM i IH SkinPerm, którymi oszacowano narażenie na 2 przykładowych stanowiskach pracy. **Wyniki:** Wyniki przykładowych szacowań narażenia dermalnego wykazały, że modele bezpomiarowe są użyteczne przy wypełnianiu obowiązków wynikających z ograniczeń 71 i 76 załącznika XVII do rozporządzenia REACH. Zasadnicze znaczenie przy wyborze modelu ma rodzaj scenariusza narażenia i ilość dostępnych danych dla stanowiska pracy. Za najlepszy model do tego typu analiz uznano ECETOC TRA, który pozwala bezpośrednio porównać oszacowane narażenie w mg/kg/dzień z wartością DNEL bez konieczności przeliczania, ma standaryzowany system deskryptorów zastosowań, jest łatwy w obsłudze, stanowi wsparcie w doborze warunków pracy i środków kontroli narażenia oraz zmniejsza ryzyko niedoszacowania narażenia w porównaniu z pozostałymi testowanymi modelami. **Wnioski:** Modelowanie narażenia jest dobrym i stosunkowo tanim sposobem określania wielkości narażenia dermalnego na stanowiskach pracy, także w celu spełnienia wymagań ograniczeń 71 i 76 załącznika XVII do rozporządzenia REACH. Zastosowanie modelowania w przypadku zawodowego narażenia dermalnego jest jednym z rozwiązań w sytuacji konieczności dotrzymania wartości DNEL dla narażenia przez skórę. Med Pr Work Health Saf. 2023;74(6):487–500.

Słowa kluczowe: narażenie zawodowe, narażenie dermalne, szacowanie narażenia, modele matematyczne, stanowisko pracy, DNEL

ABSTRACT

Background: Occupational exposure to chemicals occurs mainly through inhalation and the skin. The inhalation exposure assessment is regulated by law, while in Poland the method of conducting measurements for dermal exposure has not been indicated in the law. However, due to the restrictions 71 and 76 from Annex XVII of REACH for 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) and *N,N*-dimethylformamide (DMF), exposure assessment by the dermal route is necessary. These restrictions require to ensure that exposure of workers is below the derived no-effect levels (DNELs) for dermal exposure. The aim of the work was assessment of suitability of selected non-measurement forecasting models for the estimation of dermal occupational exposure to chemicals for the purposes of assessing

compliance of working conditions with the restrictions 71 and 76 of the REACH regulation. **Material and Methods:** Three tools estimating dermal exposure, recommended by European Chemical Agency (ECHA), were selected: ECETOC TRA, RISKOFDERM and IH SkinPerm, which were used to estimate 2 exemplary workplaces. **Results:** Results of the estimations of dermal exposure showed that non-measuring models are useful for fulfilling the obligations under restrictions 71 and 76 of Annex XVII of REACH. The type of exposure scenario and amount of data available for the workplace are crucial for the selection of the model. The ECETOC TRA was considered the best model for this type of analysis, whose main advantages are direct comparison of the output data in mg/kg/day with the DNEL value and use of standardized descriptors system. **Conclusions:** Exposure modeling is a good and cheap way to determine the dermal exposure magnitude at workplaces, also to comply with the requirements of restrictions 71 and 76 of Annex XVII of REACH. The application of modeling in the case of occupational exposure by the dermal route is one of the solutions when it is necessary to comply with the DNEL for dermal exposure. *Med Pr Work Health Saf.* 2023;74(6):487–500.

Key words: occupational exposure, dermal exposure, exposure assessment, mathematical models, workplace, DNEL

Autorka do korespondencji / Corresponding author: Agnieszka Klimecka, Instytut Medycyny Pracy im. prof. dra med. Jerzego Nofera, Zakład Bezpieczeństwa Chemicznego, ul. św. Teresy 8, 91-348 Łódź, e-mail: agnieszka.klimecka@imp.lodz.pl
Nadesłano: 11 września 2023, zatwierdzono: 2 listopada 2023

WSTĘP

Substancje chemiczne używane w miejscu pracy mogą przedostać się do organizmu przez drogi oddechowe, kontakt ze skórą (drogą dermalną) i drogę pokarmową (przez spożycie lub pośrednio przez zanieczyszczone dłonie). Ilościowa ocena narażenia drogą skórą jest przeprowadzana rzadko, ponieważ nie ma prawnie ustalonych wartości odniesienia ani akredytowanych metod pomiarów i oceny narażenia przez skórę. Uzyskanie wiarygodnych danych pomiarowych wielkości narażenia dermalnego jest trudne, a badania można przeprowadzić tylko czasochłonnymi, skomplikowanymi i drogimi technikami analitycznymi. Jednocześnie w Polsce nie ma aktów legislacyjnych wskazujących sposób przeprowadzania badań i pomiarów narażenia skórno oraz interpretację uzyskanych wyników. Wartości najwyższego dopuszczalnego stężenia (NDS) w środowisku pracy są ustalane tylko dla drogi inhalacyjnej narażenia. Jedynymi dostępnymi wskaźnikami odniesienia do ilościowej charakterystyki ryzyka wynikającego z narażenia przez skórę są wartości pochodnego poziomu niepowodującego zmian (*derived no-effect level* – DNEL) drogą dermalną.

Jednym ze sposobów oceny narażenia przez skórę na konkretną substancję jest oszacowanie narażenia za pomocą odpowiednich, opracowanych do tego celu narzędzi informatycznych. W tych metodach ryzyko prognozuje się jako stosunek oszacowanej wielkości narażenia przez skórę do dostępnej wartości odniesienia dla działania na skórę, np. DNEL, która może dotyczyć działania miejscowego lub skutków ogólnoustrojowych [1]. Źródłem narażenia dermalnego może być m.in. miejscowe zanieczyszczenie skóry podczas czynności zawodowych wykonywanych ręcznie, takich jak załadunek

i rozładunek, mieszanie lub pobieranie próbek. Wpływ na wielkość narażenia przez skórę ma także możliwy transfer zanieczyszczeń z rąk na inne części ciała, sposób wykonywania pracy i warunki operacyjne oraz wiele innych czynników. Wchłanianie przez skórę zależy m.in. od parametrów substancji (masy cząsteczkowej, ilości, stężenia i jej swoistych właściwości), wielkości narażonej powierzchni, stanu i rodzaju skóry (wchłanianie przez skórę dłoni będzie mniejsze w porównaniu z tym przez skórę twarzy), a także od obecności innych substancji mogących zwiększać absorpcję dermalną [2].

Obecnie z powodu wprowadzenia ograniczeń 71 i 76 do załącznika XVII do rozporządzenia REACH [3] obejmujących konieczność podjęcia odpowiednich środków zarządzania ryzykiem i zapewnienia odpowiednich warunków operacyjnych w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników przez skórę było mniejsze od wartości DNEL dla 2 substancji chemicznych, ocena narażenia drogą dermalną zyskuje na znaczeniu.

Pierwszą z tych substancji jest 1-metylo-2-pirolidon (NMP), dla którego wartości DNEL w odniesieniu do narażenia pracowników wynoszą 14,4 mg/m³ w przypadku narażenia przez wdychanie i 4,8 mg/kg/dzień w przypadku narażenia przez skórę (ograniczenie 71) [4]. Drugą substancją mającą ograniczenie odniesione do wartości DNEL jest *N,N*-dimetyloformamid (DMF) (ograniczenie nr 76, które obowiązuje od 12 grudnia 2023 r.) [5]. Wartości DNEL określone w tym rozporządzeniu w odniesieniu do narażenia pracowników wynoszą 6 mg/m³ w przypadku narażenia przez drogi oddechowe i 1,1 mg/kg/dzień w przypadku narażenia przez skórę. Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy muszą podać wartości DNEL w raportach bezpieczeństwa chemicznego i kartach charakterystyki, a także podjąć właściwe środki zarządzania ryzykiem oraz zagwarantować

odpowiednie warunki operacyjne w celu zapewnienia, aby narażenie pracowników było niższe od wartości DNEL.

Opracowano liczne modele matematyczne do szacowania narażenia zawodowego w różnych warunkach pracy. Umożliwiają one szacowanie narażenia różnymi drogami – inhalacyjną, dermalną, a niektóre z nich także pokarmową. Wszystkie narzędzia wymagają od użytkownika określenia różnych parametrów wejściowych, w tym warunków operacyjnych. Dane wejściowe powinny odzwierciedlać realistyczne i właściwe scenariusze narażenia.

Źródłem i punktem wyjścia wszelkich bezpomiarowych modeli szacowania narażenia i związanego z nim ryzyka są wyniki rzeczywistych pomiarów zgromadzonych w bazach danych. Należy zaznaczyć, że modele są tak projektowane, aby specjalnie przeszacowywać wielkość narażenia – za dobry model uważa się taki, który szacuje wielkość narażenia 10-krotnie wyższą niż wartość rzeczywista. Modele mogą być stosowane w wielu sytuacjach, a ich dane wyjściowe można wykorzystać w analizie scenariuszy narażenia i zarządzaniu ryzykiem. Modelowanie umożliwia dobór najodpowiedniejszych środków zarządzania ryzykiem i zapewnienie odpowiednich warunków operacyjnych na podstawie otrzymywanych wyników obliczeniowych.

Celem niniejszej pracy było oszacowanie narażenia na NMP i DMF na przykładowych stanowiskach pracy przy użyciu wybranych modeli bezpomiarowych w celu sprawdzenia ich przydatności do spełnienia wymogów ograniczeń 71 i 76 załącznika XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do narażenia pracowników przez kontakt substancji chemicznej ze skórą.

MATERIAŁ I METODY

Wybór modeli do szacowania narażenia dermalnego

Spośród dostępnych modeli do oszacowania narażenia wybrano 3 narzędzia, których zakres zastosowań obejmuje szacowanie narażenia dermalnego i które są zalecane przez Europejską Agencję Chemikaliów (European Chemical Agency – ECHA): ECETOC TRA, RISKOFDERM i IH SkinPerm [1].

Tabela 1 zawiera zestawienie i porównanie podstawowych informacji o omawianych narzędziach do szacowania zawodowego narażenia dermalnego na substancje chemiczne oraz ich funkcjach.

Nazwa ECETOC TRA to skrótowiec od „European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals Targeted Risk Assessment”, co oznacza ukierunkowane

szacowanie ryzyka Europejskiego Centrum ds. Ekotoksikologii i Toksykologii Chemikaliów. Narzędzie to opracowano w 2004 r. Składa się z 3 modułów szacowania narażenia: dla pracowników, dla konsumentów i środowiskowego. Moduł szacowania narażenia środowiskowego umożliwia oszacowanie przewidywanego stężenia środowiskowego i narażenia środowiskowego człowieka drogami inhalacyjną i dermalną [2,6,9,10]. Struktura modelu narażenia przez skórę składa się z 3 parametrów – właściwości fizykochemicznych substancji, profilu użytkownika substancji i profilu kontroli narażenia.

Narzędzie umożliwia oszacowanie wielkości narażenia dermalnego wyrażonej jako dawka w mg/kg/dzień i miejscowego narażenia dermalnego w $\mu\text{g}/\text{cm}^2$. Program może obliczyć również wskaźnik charakterystyki ryzyka (*risk characterisation ratio* – RCR) jako iloraz oszacowanego narażenia i wartości odniesienia (DNEL). Szacowanie wymaga od użytkownika wprowadzenia podstawowych informacji o substancji (masy cząsteczkowej, prężności pary i stanu skupienia substancji) i poszczególnych scenariuszy narażenia opisanych przez standaryzowane kody PROC definiujące kategorię procesu [1,6,8].

Model RISKOFDERM to kalkulator opracowany w 2003 r. Stanowi on praktyczny zestaw narzędzi do oceny ryzyka narażenia dermalnego oraz zarządzania nim i jest przeznaczony dla małych i średnich przedsiębiorstw do szacowania narażenia w rzeczywistych sytuacjach w miejscu pracy [2,11,12].

Model RISKOFDERM jest wskazywany jako narzędzie oceny wyższego stopnia – ma zapewniać dokładniejsze szacowanie, wymaga więcej szczegółowych danych wejściowych i ma bardziej złożoną budowę [1]. Jest on modelem szacowania zawodowego narażenia dermalnego – oblicza całkowitą ilość substancji będącej w kontakcie ze skórą i zewnętrznymi warstwami odzieży pokrywającej skórę w obszarach potencjalnie mogących mieć kontakt z substancją w ciągu zmiany roboczej, czyli potencjalne narażenie dermalne.

Wyniki szacowania obejmują potencjalne narażenie skóry rąk lub całego ciała na minutę ($\mu\text{l}/\text{min}$ lub mg/min). Wielkość całkowitego narażenia skóry rąk lub całego ciała (w μl lub mg) jest szacowana po podaniu czasu trwania czynności prowadzącej do ekspozycji. Arkusz kalkulacyjny modelu RISKOFDERM oszacowuje wielkość narażenia dla mediany poziomu narażenia odpowiadającego dostarczonemu danym wejściowym i dla dowolnie wybranego percentyla. W zależności od procesu narażenia szacowane jest tylko narażenie rąk, tylko narażenie ciała lub obie wartości.

Tabela 1. Zestawienie informacji o omawianych modelach do szacowania zawodowego narażenia dermalnego [1,2,6,7,8]
Table 1. Summary of information on the discussed models for the estimation of occupational dermal exposure [1,2,6,7,8]

Model	ECETOC TRA	RISKOFLDERM	IH SkinPerm
Szacowane narażenie / Assessed exposure	zawodowe, konsumentów, środowiska / occupational, consumers, environmental	zawodowe / occupational	zawodowe / occupational
Dostępne drogi narażenia / Available exposure routes	inhalacyjna, dermalna / inhalation, dermal	dermalna / dermal	dermalna (absorpcja) / dermal (absorption)
Podstawa deskryptora zastosowania lub możliwości narażenia / Basis of use descriptor or exposure possibility	kategoria procesu REACH / REACH process category	proces (działanie cząstkowe – zadania pracowniczkowe) / proces (partial operation – workers' tasks)	scenariusz (w jaki sposób następuje narażenie) / scenario (how the exposure occurs)
Liczba zastosowań do wyboru / Number of applications to choose from [n]	35	6	4
System deskryptorów zastosowań / Use descriptors system	tak (kody PROC) / yes (PROC codes)	nie / no	nie / no
Stan skupienia / Physical state	stały, ciekły = lotny / solid, liquid = volatile	stały, ciekły / solid, liquid	ciekły, pary, stały / liquid, vapours, solid
Dane wyjściowe / Output data	długotrwałe narażenie inhalacyjne i dermalne, krótkotrwałe narażenie inhalacyjne, miejscowe narażenie dermalne, RCR ^a / long-term inhalative and dermal exposure, short-term inhalative exposure, local dermal exposure, RCR ^a	potencjalne narażenie skóry rąk lub całego ciała na minutę, całkowite narażenie skóry rąk lub całego ciała / potential hand exposure or body exposure per minute, total exposure of hand or body	całkowita ilość substancji osadzona na skórze, zaabsorbowana ilość substancji w czasie obserwacji, czas opóźnienia, maksymalna absorpcja przez skórę / total amount of the substance deposited on the skin, amount absorbed during the observation period, lag time, maximal dermal absorption
Jednostki wielkości wyjściowych / Output data units	mg/m ³ (inhal.) mg/kg/dzień (długotrwałe, derm.) / mg/kg/day (long-term derm.) µg/cm ² (miejsc. derm.) / µg/cm ² (local derm.)	µl/min lub mg/min (potencjalne) / µl/min or mg/min (potential) µl lub mg (całkowite) / µl or mg (total)	mg (ilość substancji) / mg (amount of the substance) min (czas opóźnienia) / min (lag time) mg/cm ² /godz. (max. szybkość wchłaniania) / mg/cm ² /h (max. absorption rate)
Porównanie z DNEL / określenie ryzyka / Comparison with DNEL/risk characterisation	tak / yes	nie / no	nie / no
Automatyczne tworzenie wykresów / Automatic creation of charts	nie / no	tak / yes	tak / yes
Interfejs/Środowisko / Interface/Environment	Microsoft Office Excel	Microsoft Office Excel	Microsoft Office Excel
Poza zakresem stosowalności / Beyond domain of applicability	włókna, aerozole cieczy (dla narażenia dermalnego osadzenie się cieczy z aerozolu jest objęte 2 kategoriami procesów), emisje z procesów prowadzonych na gorąco (np. spaliny, opary), zalecana ostrożność dla substancji CMR ^b / fibers, liquid aerosols (for dermal exposure liquid deposition from aerosol is covered by 2 process categories), emissions from hot processes (eg. fumes, vapours), caution recommended for CMR substances ^b	opary; substancje bardzo lotne / vapours, highly volatile substances	substancje o współczynniku podziału oktanol-woda spoza przedziału od -3 do 6 oraz o masie cząsteczkowej >600, substancje drażniące i żrące / substances with an octanol-water partition coefficient outside the range from -3 to 6 and with a molecular weight >600, irritating and corrosive substances

^a RCR – współczynnik charakterystyki ryzyka / risk characterisation ratio.

^b Substancje CMR – substancje zaklasyfikowane jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość / CMR substances – substances classified as carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction.

Model ten z powodu szacowania potencjalnego narażenia przez skórę nie uwzględnia żadnego ochronnego działania odzieży lub rękawic. Niezależnie od modelu w dalszych obliczeniach należy uwzględnić właściwości odzieży ochronnej i rękawic, aby uzyskać oszacowanie rzeczywistego narażenia skóry (*actual dermal exposure* – ADE), które można wykorzystać do porównania z wartością DNEL [1].

W RISKOFDERM rodzaj procesu narażenia określa 6 algorytmów nazwanych jednostkami operacyjnymi narażenia na skórę (*dermal exposure operation unit* – DEO). Poszczególne DEO są zbiorami podobnych scenariuszy narażenia o zbliżonych schematach narażenia, które stanowią działania cząstkowe będące zadaniami pracowników [11].

Model IH SkinPerm jest produktem pracy Komitetu Strategii Oceny Narażenia EASC (Exposure Assessment Strategies Committee), Amerykańskiego Stowarzyszenia Higieny Przemysłowej AIHA (American Industrial Hygiene Association) i zespołu Dermal Project Team (DPT) we współpracy z autorem oryginalnego modelu SkinPerm. To narzędzie matematyczne opracowano do symulacji absorpcji substancji chemicznych przez skórę w czasie rzeczywistym. Stanowi rozwinięcie wcześniejszego modelu znanego jako SkinPerm, który opracowano w 1995 r. [7].

Narzędzie matematyczne IH SkinPerm umożliwia ocenę 4 rodzajów narażenia dermalnego występujących w środowisku pracy i przewiduje losy substancji po wejściu w kontakt ze skórą, tj. przenikanie do warstwy rogowej i wchłanianie do organizmu, uwzględniając ewentualne straty w wyniku parowania [1]. Dane wyjściowe, jakie można otrzymać przy użyciu tego modelu, to ilość całkowita substancji osadzona na skórze w czasie obserwacji (mg), część całkowitej masy substancji, która została zaabsorbowana w okresie obserwacji (%), oraz zaabsorbowana ilość substancji w czasie obserwacji (mg), czyli bezwzględna i względna absorpcja we krwi. Należy zaznaczyć, że jest to ilość zaabsorbowana pod koniec okresu obserwacji.

Wielkość wchłaniania określa się na podstawie losu substancji w stosunku do czasu obserwacji. Model szacuje i podaje również dane o kinetyce przenikania przez skórę, m.in. maksymalną szybkość wchłaniania wyrażoną w $\text{mg}/\text{cm}^2/\text{godz.}$ (*dermal flux*). Do wyboru są 4 scenariusze oceny: natychmiastowe osadzanie (np. rozprysk cieczy), osadzanie się w czasie (z powtarzającą się lub ciągłą emisją), wchłanianie przez skórę z par substancji w powietrzu i narażenie na substancję z roztworu wodnego. Aby ocenić przenikanie wynikające z tych scenariuszy narażenia przez skórę, IH SkinPerm uwzględnia masę

substancji w kontakcie ze skórą, właściwości fizykochemiczne substancji, czas trwania narażenia (maks. 8 godz.) i powierzchnię narażonej skóry [13,14].

Właściwości fizykochemiczne ponad 100 substancji są zawarte w bibliotece modelu. Dodatkowo użytkownicy mają możliwość dodania do modelu własnych substancji.

Szacowanie narażenia dermalnego na przykładowych stanowiskach pracy

W celu sprawdzenia przydatności wybranych modeli do spełnienia wymogów ograniczeń 71 i 76 załącznika XVII do rozporządzenia REACH w odniesieniu do narażenia pracowników przez skórę oszacowano narażenie na 2 przykładowych stanowiskach pracy:

- ręczne czyszczenie przez pracownika powierzchni wyrobu przy użyciu NMP jako rozpuszczalnika za pomocą szczoteczki (czas trwania czynności: 45 min na zmianę roboczą),
- ręczne przelewanie DMF z pojemnika do mieszalnika przez pracownika, 4 razy w ciągu zmiany roboczej, następnie mieszanie automatyczne, podczas którego narażenie dermalne nie występuje (czas trwania przelewania: jednorazowo 30 min, łącznie 2 godz. na zmianę roboczą).

Narażenie na obu stanowiskach oszacowano wszystkimi 3 modelami, wprowadzając odpowiednie wartości wejściowe określające stanowisko pracy w zależności od danego modelu. Dla obu substancji przy użyciu każdego modelu wykonano po 3 szacowania: 1 dla najgorszego przypadku (szacowanie 1 – brak zastosowania środków ochrony indywidualnej, 100% roztwór) i 2 w celu sprawdzenia, w jakim stopniu zmniejszy się wielkość narażenia na przykładowym stanowisku, gdy zastosowane zostaną dostępne środki służące do obniżania narażenia dermalnego (szacowanie 2 – uwzględniające zmniejszenie stężenia do 25%, szacowanie 3 – zmniejszenie stężenia do 25% i zastosowanie rękawic ochronnych). Umożliwiło to sprawdzenie, czy zastosowanie 1 z tych środków lub ich kombinacji zapewni zmniejszenie narażenia do poziomu poniżej wartości DNEL.

WYNIKI

Wyniki szacowania narażenia na stanowisku 1 – narażenie na NMP

Szczegóły dotyczące danych wejściowych wprowadzonych do szacowania poszczególnymi modelami przedstawiono w tabeli 2. Do modelu ECETOC TRA wymagane było ponadto wprowadzenie określonych właściwości

Tabela 2. Szacowanie narażenia dermalnego podczas ręcznego czyszczenia powierzchni przy użyciu 1-metylo-2-pirolidon (NMP) – dane wejściowe do modeli i dalszych obliczeń oraz określenie warunków pracy
Table 2. Estimating of dermal exposure during manual surface cleaning using 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) – input data for models and further calculations, and determination of working conditions

Szacowanie Assessment	Określenie rodzaju narażenia Determination of the type of exposure	Czas trwania i inne parametry modelu Duration and other model parameters	Określenie stężenia substancji Substance concentration determination	Ochrona skóry / / rękawice Dermal personal protective equipment/gloves
ECETOC TRA	PROC 10: nakładanie pędzlem lub walkiem / roller application or brushing	15 min do 1 godz. / 15 min to 1 h zastosowanie: przemysłowe / setting: industrial substancja stała: nie / is substance a solid: no wentylacja: wewnątrz/ ventilation: indoors ochrona dróg oddechowych: nie / respiratory protection: no	substancja w preparacie: nie / / substance in preparation: no	nie / no
1 – najgorszy przypadek / the worst case			substancja w preparacie / / substance in preparation: 5–25%	nie / no
2 – zastosowanie rozcieńczenia / / dilution			substancja w preparacie / / substance in preparation: 5–25%	nie / no
3 – zastosowanie rozcieńczenia i rękawic ochronnych / dilution and protective gloves			substancja w preparacie / / substance in preparation: 5–25%	rękawice APF 5 / / gloves APF 5
RISKOFDERM	nanoszenie za pomocą narzędzi ręcznych / dispersion of a product with a hand held tools	45 min aplikacja wykonywana na poziomie operatora lub nad głową / application is done level or overhead lepkość nakładanego produktu: porównywalna z wodą / / viscosity of the product applied: like water szybkość stosowania produktu / application rate of the product: 0,1 l/min narzędzie o uchwycie długości <30 cm / tools with handles <30 cm in length	100% roztwór / solution	nie / no
1 – najgorszy przypadek / the worst case			25% roztwór / solution*	nie / no
2 – zastosowanie rozcieńczenia / / dilution			25% roztwór / solution*	rękawice APF 5* / / gloves APF 5*
3 – zastosowanie rozcieńczenia i rękawic ochronnych / dilution and protective gloves				

IH SkinPerm	osadzanie w czasie / deposition over time	0,75 h narażona powierzchnia skóry (dłonie) / affected skin area (hands): 820 cm ² maksymalna przyczepność do skóry / maximum skin adherence: 7 mg/cm ² szybkość osadzenia / dermal deposition rate: 1 mg/cm ² /h grubość nieruchomej warstwy powietrza / thickness of stagnant air: 1 cm czas rozpoczęcia narażenia / start deposition: 3 h czas obserwacji / end time observation: 8 h	1 – najgorszy przypadek / the worst case	ułamek wagowy substancji w mieszaninie / weight fraction: 1	nie / no
			2 – zastosowanie rozcieńczenia / dilution	ułamek wagowy substancji w mieszaninie / weight fraction: 0,25	nie / no
			3 – zastosowanie rozcieńczenia i rękawic ochronnych / dilution and protective gloves	ułamek wagowy substancji w mieszaninie / weight fraction: 0,25	rękawice APF 5* / gloves APF 5*

APF – wyznaczony wskaźnik ochrony / assigned protection factor.

* Parametry nieuwzględnione bezpośrednio w modelu – jedynie do obliczeń / Parameters not included directly in the model – only for calculation.

fizykochemicznych NMP [15] i wartości DNEL równej 4,8 mg/kg/dzień jako wartości odniesienia dla długotrwałego narażenia dermalnego pracowników do bezpośredniego porównania z otrzymanymi wynikami.

Modele RISKOFDERM i IH SkinPerm w założeniach nie przewidują użycia rękawic ochronnych. Dlatego działanie rękawic ochronnych uwzględniono przez obliczenia na podstawie wyników szacowania 2. Do obliczeń przyjęto wyznaczony wskaźnik ochrony (*assigned protection factor* – APF) rękawic wynoszący 5, czyli taki sam jak w szacowaniu modelem ECETOC TRA. Ponadto dla RISKOFDERM policzono, jak zmieni się narażenie w przypadku zastosowania mieszaniny o mniejszym stężeniu (25%) na podstawie wyników otrzymanych w szacowaniu 1, ponieważ RISKOFDERM nie umożliwia uwzględnienia stężenia danej substancji w stosowanym produkcie.

Ze względu na założenia modelu szacowanie IH SkinPerm przeprowadzono tylko dla skóry rąk. W tym modelu wprowadzenie powierzchni narażonej skóry równej powierzchni całego ciała spowoduje oszacowanie wartości odpowiadającej zanurzeniu całego ciała w cieczy albo ekspozycji dermalnej na aerozole lub pary unoszące się w powietrzu wokół narażonego człowieka [7,13]. Takie założenie można by przyjąć jedynie w przypadku szacowania wchłaniania np. podczas kąpieli w zanieczyszczonej wodzie. W narzędziu IH SkinPerm substancję wybrano z biblioteki modelu, dzięki czemu program sam uzupełnił dane dotyczące potrzebnych właściwości fizykochemicznych (m.in. logK_{ow}).

Wyniki szacowania otrzymane przy użyciu poszczególnych modeli przedstawiono w tabelach 3, 4 i 5.

Wyniki uzyskane za pomocą modelu ECETOC TRA wykazują, że ten model skutecznie uwzględnia zastosowanie środków kontroli narażenia – zastosowanie rozcieńczenia zmniejszyło 1,7-krotnie oszacowaną wielkość narażenia dla najgorszego przypadku, natomiast zastosowanie rękawic ochronnych wraz z rozcieńczeniem zmniejszyło wielkość narażenia ponad 8-krotnie, a oszacowana wartość osiągnęła poziom poniżej wartości DNEL dla NMP (4,8 mg/kg) (tabela 3). Narzędzie ECETOC TRA umożliwia obliczenia dla kilku scenariuszy jednocześnie, co znacznie ułatwia i skraca przeprowadzanie szacowania dla 1 substancji stosowanej w różnych warunkach lub na różnych stanowiskach.

W wybranym w modelu RISKOFDERM procesie (zadaniu pracownika) „Nanoszenie za pomocą narzędzi ręcznych” wyniki w postaci rozkładu percentylowego podawane są dla zarówno rąk, jak i powierzchni całego ciała. Obliczeń uwzględniających użycie rękawic ochronnych

Tabela 3. Wyniki szacowania narzędziem ECETOC TRA narażenia dermalnego podczas prac związanych z czyszczeniem powierzchni przy użyciu 1-metylo-2-pirolidonu (NMP)

Table 3. Estimation results of the dermal exposure during surface cleaning work with 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) with the ECETOC TRA tool

Szacowanie Assessment	ECETOC TRA		
	oszacowane długotrwałe narażenie dermalne [mg/kg/dzień] estimated long-term dermal exposure [mg/kg/day]	oszacowane miejscowe narażenie dermalne estimated local dermal exposure [µg/cm ²]	współczynnik charakterystyki ryzyka risk characterisation ratio (RCR)
1 – najgorszy przypadek / the worst case	27,43	2000	5,71
2 – zastosowanie rozcieńczenia / dilution	16,46	1200	3,43
3 – zastosowanie rozcieńczenia i rękawic ochronnych / dilution and protective gloves	3,29	240	0,69

Tabela 4. Wyniki szacowania narzędziem RISKOFDERM narażenia dermalnego podczas prac związanych z czyszczeniem powierzchni przy użyciu 1-metylo-2-pirolidonu (NMP) oraz obliczeń na podstawie szacowania

Table 4. Estimation and calculation results of the dermal exposure during surface cleaning work with 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) with the RISKOFDERM tool

Szacowanie Assessment	Percentyl Percentile	RISKOFDERM			
		ręce hands (820 cm ²)		ciało body (18 720 cm ²)	
		potencjalne narażenie skóry rąk potential hand exposure [µl/min]	całkowite narażenie skóry rąk total hand exposure [µl]	potencjalne narażenie skóry potential body exposure [µl/min]	całkowite narażenie skóry total body exposure [µl]
1 – najgorszy przypadek / / the worst case	75	64	2890	71	3200
2 – zastosowanie rozcieńczenia / dilution	75	16,00	722,50	17,75	800,00
3 – zastosowanie rozcieńczenia i rękawic ochronnych / dilution and protective gloves	75	3,20	144,50	–	–

dokonano jednak tylko dla wyniku dotyczącego narażenia skóry rąk. Jako wartość narażenia do dalszych rozważań i obliczeń wybrano wynik dla 75 percentyla, ponieważ takie podejście jest zalecane w piśmiennictwie dotyczącym modelowania narażenia [2]. Wyniki wskazują, że model ten uwzględnia to, że wielkość narażenia skóry całego ciała nie jest w przypadku narażenia zawodowego wprost proporcjonalna do wielkości narażenia skóry rąk. Świadczy o tym wartość całkowitego narażenia skóry, która w szacowaniu 1 dla najgorszego przypadku dla rąk wynosi 2890 µl, natomiast dla całego ciała – 3200 µl (tabela 4).

Model IH SkinPerm oszacował ilość osadzoną i wchłoniętą substancji proporcjonalnie do zastosowanego rozcieńczenia – ilości te są 4-krotnie mniejsze niż dla najgorszego przypadku (tabela 5). Pozostałe parametry szacowane przez model, np. maksymalna absorpcja

przez skórę, są takie same dla szacowań 1 i 2, ponieważ nie zależą od ilości substancji. Parametrów tych nie można oszacować dla zastosowania rękawic ochronnych (szacowanie 3), ponieważ model nie uwzględnia ich zastosowania. Model oszacował stosunek wchłaniania przez skórę do wchłaniania inhalacyjnego (z par w powietrzu) jako równy 1,32. Zgodnie z wyjaśnieniem zawartym w modelu oznacza to, że pełna ochrona dróg oddechowych zapewni 43,1% ochrony przed nadmiernym narażeniem na substancję w postaci par spowodowanej absorpcją dermalną par przez całą powierzchnię ciała.

Porównanie wielkości narażenia na NMP oszacowanych przy użyciu różnych modeli

W tabeli 6 zamieszczono wyniki szacowania narażenia na NMP na przykładowym stanowisku pracy (ręczne

Tabela 5. Wyniki szacowania narzędziem IH SkinPerm narażenia dermalnego podczas prac związanych z czyszczeniem powierzchni przy użyciu 1-metylo-2-pirolidonu (NMP) oraz obliczeń na podstawie szacowania

Table 5. Estimation and calculation results of the dermal exposure during surface cleaning work with 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) with the IH SkinPerm tool

Dane wyjściowe Output data	IH SkinPerm		
	szacowanie 1 assessment 1	szacowanie 2 assessment 2	szacowanie 3 assessment 3
Całkowita ilość substancji osadzona na skórze (dłonie) / Total amount of the substance deposited on the skin (hands) [mg]	615	154	30,8
Zaabsorbowana ilość substancji w czasie obserwacji (dłonie) / Amount absorbed during the observation period (hands) [mg]	200	50,1	–
Część całkowitej masy substancji, która została zaabsorbowana / Fraction of the total mass, that was absorbed [%]	32,6	32,6	–
Czas opóźnienia / Lag time [min]	27	27	–
Maksymalna szybkość absorpcji przez skórę / Maximal dermal absorption rate [mg/cm ² /h]	0,366	0,366	–
Maksymalne wchłanianie przez skórę o powierzchni 2000 cm ² przez godzinę / Maximal dermal absorption with an area 2000 cm ² in 1 hour [mg]	733	733	–
Stosunek wchłaniania przez skórę do wchłaniania inhalacyjnego (z par w powietrzu) / Dermal/respiratory uptake ratio (from airborne vapour)	1,32*	1,32*	–

* Pełna ochrona dróg oddechowych zapewni 43,1% ochrony przed nadmiernym narażeniem na substancję w postaci par spowodowanej absorpcją dermalną par przez całą powierzchnię ciała / Full respiratory protection will provide 43.1% protection against overexposure to the substance in the form of vapour absorption over whole body surface.

Tabela 6. Porównanie wielkości narażenia oszacowanej różnymi modelami na stanowisku ręcznego czyszczenia powierzchni przy użyciu 1-metylo-2-pirolidonu (NMP) i przelewania *N,N*-dimetyloformamidu (DMF)

Table 6. Comparison of the exposure values for manual surface cleaning using 1-methyl-2-pyrrolidone (NMP) and manual transfer of *N,N*-dimethylformamide (DMF) into the mixer, estimated with different models

Szacowanie Assessment	Wielkość narażenia [mg/kg/dzień] Exposure value [mg/kg/day]		
	ECETOC TRA	RISKOFDERM	IH SkinPerm
Stanowisko ręcznego czyszczenia powierzchni przy użyciu NMP / Surface cleaning work with NMP			
1 – najgorszy przypadek / the worst case	27,43	42,40	8,79
2 – zastosowanie rozcieńczenia / dilution	16,46	10,60	2,20
3 – zastosowanie rozcieńczenia i rękawic / dilution and protective gloves	3,29	2,12	0,44
Stanowisko ręcznego przelewania DMF / Manual transfer of DMF			
1 – najgorszy przypadek / the worst case	8,23	66,77	5,71
2 – zastosowanie rozcieńczenia / dilution	4,94	16,69	1,43
3 – zastosowanie rozcieńczenia i rękawic / dilution and protective gloves	0,99	3,34	0,29

czyszczenie powierzchni przy użyciu NMP) przy użyciu wszystkich omawianych modeli. Wyniki podano w jednostkach mg/kg/dzień ze względu na konieczność porównania ich ze sobą i wartością DNEL dla NMP. Wyniki szacowania modelami RISKOFDERM i IH SkinPerm przeliczono, przyjmując masę ciała narażonego pracownika równą 70 kg. Do porównania przeliczono wartości oszacowane dla powierzchni skóry rąk.

Wartości oszacowane modelami ECETOC TRA i RISKOFDERM osiągnęły wartości mniejsze od wartości DNEL dla NMP (4,8 mg/kg/dzień) dopiero po uwzględnieniu na rozpatrywanym stanowisku pracy zastosowania rozcieńzonego preparatu NMP i rękawic ochronnych. W przypadku IH SkinPerm wartość mniejsza od DNEL została oszacowana już dla samego rozcieńczenia. W poszczególnych szacowaniach wyniki otrzymane

przy użyciu ECETOC TRA i RISKOFDERM są zbliżone, natomiast wyniki pochodzące z modelu IH SkinPerm we wszystkich 3 przypadkach mają wartości kilkakrotnie mniejsze niż 2 pierwsze modele. Oznacza to, że narzędziami ECETOC TRA i RISKOFDERM udało się w tym przypadku wymodelować podobne warunki pracy, natomiast scenariusz w modelu IH SkinPerm był skonstruowany według innych założeń, co spowodowało różnice w wynikach mimo wprowadzenia do wszystkich modeli możliwie spójnych danych wejściowych opisujących warunki narażenia.

Wyniki szacowania narażenia na stanowisku 2 – narażenie na DMF

Szacowanie dla stanowiska 2 przeprowadzono analogicznie jak dla stanowiska 1.

Do modelu ECETOC TRA wprowadzono właściwości fizykochemiczne DMF [16] i wartość DNEL wynoszącą 1,1 mg/kg/dzień do bezpośredniego porównania z oszacowanymi wartościami narażenia.

W modelu ECETOC TRA czynność wykonywaną na stanowisku najlepiej opisywał PROC 8a – „Przenoszenie substancji lub mieszanin (załadunek/rozładunek) w pomieszczeniach nieprzeznaczonych do tego celu”. Uwzględniono zastosowanie przemysłowe i czas trwania działania w zakresie 1–4 godz. Na tym stanowisku uwzględniono również występowanie miejscowej wentylacji wywiewnej (*local exhaust ventilation* – LEV). W szacowaniu 3 z uwzględnieniem rękawic ochronnych wybrano rękawice z APF 5.

W modelu RISKOFDERM wybranym procesem opisującym rozpatrywane stanowisko pracy było „Napełnianie, mieszanie lub załadunek”. Jakość wentylacji określono jako „normalną lub dobrą”. Częstotliwość kontaktu to „częściej niż rzadko” (co zgodnie z założeniami modelu oznacza średnio raz lub więcej razy na scenariusz), natomiast typ kontaktu określono jako „lekki” (oznacza to dotykanie zanieczyszczonych powierzchni, w przeciwieństwie do „więcej niż lekkiego kontaktu”, który oznacza rozpryskiwanie się cieczy wokół pracownika lub bezpośredni kontakt ze strumieniem cieczy).

Wyjaśnienia poszczególnych pojęć są zawarte w samym modelu w komórkach z opisami obok pól wyboru. Wybrano ciekłą postać produktu. Zaznaczono, że podczas pracy nie tworzą się aerozole ani rozpryski cieczy, poziom automatyzacji zadania określono jako zadanie ręczne, szybkość stosowania produktu określono na 4 l/min, a łączny czas trwania scenariusza podczas zmiany roboczej – 120 min. Użycie rękawic ochronnych

i rozcieńczenia uwzględniono w obliczeniach, gdyż RISKOFDERM nie daje bezpośrednio takiej możliwości.

W szacowaniu modelem IH SkinPerm za wielkość powierzchni skóry dłoni przyjęto wartość 820 cm², taką samą jak przyjmuje w obliczeniach model RISKOFDERM. Substancję wybrano z biblioteki modelu. Wybrany scenariusz „Natychmiastowe osadzanie” nie uwzględnia czasu trwania narażenia, zakłada szybko następujące jednorazowe narażenie (jak np. ochlapanie się cieczą). Dlatego wynik szacowania pomnożono przez 4, ponieważ dla tego stanowiska pracy założono 4-krotne przelewanie DMF do mieszalnika w ciągu zmiany roboczej. Oznacza to, że narażenie dermalne w wyniku natychmiastowego osadzania może wystąpić 4 razy. Model nie uwzględnia rękawic ochronnych, dlatego wynik szacowania 3 obliczono na podstawie wyniku szacowania 2. Jako dawkę natychmiastowo osadzoną przyjęto 100 mg substancji, a maksymalną przyczepność do skóry określono na poziomie 7 mg/cm². Grubość nieruchomej warstwy powietrza przyjęto jako 1 cm, ponieważ była to wartość domyślnie zastosowana w modelu. Obserwację rozpoczęto w czasie 0 (czyli od samego początku wystąpienia narażenia), a jako czas obserwacji przyjęto 1,5 godz.

Wyniki pochodzące z RISKOFDERM i IH SkinPerm przeliczono na mg/kg/dzień, przyjmując masę ciała narażonego pracownika równą 70 kg. Do przeliczenia z modelu IH SkinPerm wybrano oszacowaną ilość substancji osadzonej na skórze.

Wynik szacowania za pomocą ECETOC TRA z uwzględnieniem rękawic ochronnych i rozcieńczenia jest ponad 8-krotnie mniejszy niż dla najgorszego przypadku (tabela 6). W programie nie ma jednak możliwości uwzględnienia tego, że narażenie jest przerywane – nie trwa jednorazowo 2 godz., co w zależności od rzeczywistej sytuacji może prowadzić do zawyżenia lub zaniżenia wyników szacowania względem rzeczywistego narażenia (odpowiednio, gdy pracownik w przerwach między szacowanymi czynnościami umyje ręce lub ich nie umyje i będzie wykonywał inne czynności w zanieczyszczonej odzieży, zwiększając tym samym narażenie dermalne podczas innych czynności niezwiązanych z DMF).

Wynik obliczeń na podstawie szacowania modelem RISKOFDERM dla przypadku z zastosowaniem rozcieńczenia i rękawic ochronnych jest 20 razy niższy od wyniku dla najgorszego przypadku (tabela 6). Model RISKOFDERM uwzględnia częstotliwość narażenia na substancję w całkowitym czasie trwania zadania podczas zmiany roboczej. Wymaga to określenia przez

użytkownika czy kontakt występuje „rzadko” (występuje czasami, ale średnio mniej niż raz na rozpatrywany scenariusz) czy „częściej niż rzadko” (średnio raz lub więcej razy na scenariusz). Do odróżnienia tych 2 częstotliwości twórcy modelu przyjęli współczynnik 3,5. Oznacza to, że bez zmiany innych parametrów poza częstotliwością kontaktu wynik szacowania uzyskany dla „rzadkiego kontaktu” będzie 3,5 razy niższy od wyniku uzyskanego dla „częstszego kontaktu”. W tym szacowaniu przyjęto częstotliwość „częściej niż rzadko” dlatego, że pracownik dokonuje ręcznego przelewania więcej niż raz w ciągu rozpatrywanej zmiany roboczej.

Całkowita ilość substancji osadzonej na skórze oszacowana modelem IH SkinPerm w najgorszym przypadku, czyli dla 100% roztworu i bez użycia rękawic ochronnych, jest – podobnie jak w przypadku RISKOFDERM – prawie 20 razy większa niż dla szacowania z zastosowaniem rozcieńczenia i rękawic ochronnych (tabela 6). Wielkość narażenia oszacowana przy użyciu tych 2 modeli, zwłaszcza dla szacowania 1, jest jednak innego rzędu – RISKOFDERM oszacował ponad 11-krotnie większą wartość dla najgorszego przypadku w porównaniu do IH SkinPerm.

Wartości oszacowane modelami ECETOC TRA i IH SkinPerm osiągnęły wartości mniejsze od wartości DNEL dla DMF (1,1 mg/kg/dzień) dopiero po uwzględnieniu na rozpatrywanym stanowisku pracy zastosowania rozcieńzonego preparatu DMF i rękawic ochronnych. W przypadku RISKOFDERM nie osiągnięto wartości mniejszej od DNEL nawet po zastosowaniu łącznie rozcieńczenia i rękawic – wielkość narażenia oszacowana z uwzględnieniem tych 2 środków kontroli narażenia jest 3-krotnie większa od obowiązującej wartości DNEL. W poszczególnych szacowaniach wyniki otrzymane przy użyciu ECETOC TRA i IH SkinPerm są tego samego rzędu wielkości, natomiast wyniki pochodzące z modelu RISKOFDERM są kilkakrotnie wyższe niż dla 2 pozostałych modeli.

OMÓWIENIE

Wszystkie zastosowane modele pozwoliły na oszacowanie narażenia dermalnego na NMP i DMF w sposób szybki i prosty oraz nieodpłatnie – tak jak deklarowali ich twórcy.

Model ECETOC TRA szacuje narażenie w mg/kg/dzień, co umożliwia bezpośrednie porównanie wyniku szacowania z wartością DNEL bez konieczności przeliczeń i związanego z tym poszukiwania dodatkowych danych. Model ten może dokonać porównania automatycznie,

po wprowadzeniu przez użytkownika wartości odniesienia, a wynik tego porównania wyrazić jako współczynnik charakterystyki ryzyka. Ponadto model podczas przeprowadzania szacowania pomaga w doborze warunków, jakie powinny zostać spełnione w celu dotrzymania wartości DNEL.

W przypadku, gdy wynik szacowania jest za wysoki, a ryzyko niedopuszczalne, dokonanie zmian w wartościach wejściowych związanych z wprowadzeniem odpowiednich środków ochronnych pozwala sprawdzić, czy działanie takie wystarczy do obniżenia narażenia do właściwego poziomu. Model ECETOC TRA korzysta ze standaryzowanego systemu deskryptorów dla zastosowań – kategorii procesu REACH (PROC) [8]. System deskryptorów zapewnia kategorie dla niektórych z głównych elementów opisu zastosowań. Standaryzacja taka ułatwia nie tylko komunikację w łańcuchu dostaw wśród rejestrujących, ale także pomaga w określeniu potencjalnych dróg narażenia dla danego zastosowania substancji. Umożliwia to odpowiednie podejście do szacowania narażenia.

Zaletą ECETOC TRA jest również możliwość wprowadzenia do jednego szacowania do 15 różnych zastosowań, każdego osobno określonego przez kategorię procesu, warunki operacyjne i czynniki modyfikujące. Łatwość obsługi tego narzędzia również należy wskazać jako atut. Model ECETOC TRA oszacował dla NMP największe wartości narażenia spośród 3 modeli, natomiast dla DMF były to wartości pośrednie między pozostałymi modelami. Oznacza to, że przy jego użyciu istnieje mniejsze ryzyko niedoszacowania narażenia dermalnego na stanowisku pracy.

Wśród założeń modelu RISKOFDERM jest to, że jeśli ekspozycja skórna jest wyrażona we właściwych wielkościach, to gdy jest oparta na zadaniach może być ekstrapolowana z jednego związku na inny [11]. Dlatego nie są uwzględniane w nim swoiste właściwości danej substancji. Model ten, mimo że uważany za narzędzie szacowania wyższego stopnia, dla DMF przeszacował narażenie dermalne, tzn. oszacował największe wartości narażenia spośród 3 omawianych modeli, natomiast dla NMP wartości pośrednie. Jako narzędzie wyższego stopnia model ten powinien być dokładniejszy i nie zawyżać wielkości narażenia w stopniu większym niż to konieczne. Model RISKOFDERM jest łatwy w obsłudze oraz ma komentarze do poszczególnych danych wejściowych, które ułatwiają modelowanie warunków na stanowisku pracy. Porównanie otrzymanych wyników z wartością DNEL wymaga jednak przeliczenia ilości substancji na dawkę, co może prowadzić do

zwiększenia niedokładności wyniku, gdyż do obliczeń często przyjmuje się przybliżone wartości.

Model IH SkinPerm służy głównie do szacowania wielkości absorpcji (ilość osadzona na skórze i ilość wchłonięta) i wartość oszacowana przez model nie odnosi się bezpośrednio do wartości DNEL. Może on służyć jako narzędzie pomocnicze do dalszej charakterystyki możliwości wchłaniania ogólnoustrojowego po depozycji na skórze. Model ten w szacowaniach dla obu substancji podawał najniższe wartości spośród testowanych modeli. Do szacowania tym modelem wymagane są trudno dostępne dane, jak maksymalna adhezja do skóry (masa substancji na cm^2 , która może fizycznie pozostawać na skórze). Według instrukcji obsługi modelu IH SkinPerm [13] wartość tę można wyszukać w literaturze lub oszacować. Takie dane nie są jednak łatwo dostępne i są trudne do estymacji przez przeciętnego użytkownika.

Bezpośrednie porównanie wielkości narażenia oszacowanej przy użyciu 3 różnych modeli wymaga przeliczenia wartości do wspólnej jednostki. Dlatego bezpośrednio otrzymane dane stanowią tylko przybliżenie wyników. Z tym wiążą się również różnice w sposobach opisu warunków narażenia – trudno jest wprost przyjąć identyczne założenia, aby warunki pracy w różnych modelach były określone jako jednakowe.

Modele różnią się również parametrami wprowadzanymi jako dane wejściowe i brany pod uwagę przy szacowaniu – parametry te mogą nie być brane pod uwagę w niektórych modelach lub być uwzględnione w ich matematycznych podstawach na różniące się od siebie sposoby (jako współczynniki o różnych wartościach). Do tych parametrów należą m.in. tworzenie się aerozoli lub rozprysków cieczy, pylistość substancji, grubość warstwy powietrza, powierzchnia skóry (szacowanie tylko dla skóry rąk lub także dla skóry całego ciała – narzucone z góry przez twórców modelu lub możliwe do wprowadzenia przez użytkownika). Sytuacje narażenia określone jako takie same z punktu widzenia użytkownika modelowane kilkoma narzędziami będą się zatem różnić oszacowanymi poziomami narażenia. Wynika to bezpośrednio z różnic w założeniach, parametrach, podstawach matematycznych, budowie modeli i wielkości celowego przeszacowywania narażenia przez narzędzia.

W konkretnych zastosowaniach to od scenariusza narażenia zależy, który z modeli należy wybrać – czy potrzebne jest zastosowanie konkretnych opisów stanowiska pracy, czy może nie ma tak dokładnych danych. Czasem model o ogólniejszym podejściu do określenia

warunków scenariusza narażenia będzie lepszy od modelu umożliwiającego konkretny opis lub nawet wprowadzenie wartości liczbowych – wszystko zależy od danej sytuacji, w której wykorzystuje się model i od dostępnych dla stanowiska pracy danych.

WNIOSKI

Powszechnie dostępnych jest kilka modeli w postaci narzędzi komputerowych umożliwiających określenie wielkości narażenia dermalnego na różne sposoby. Wybrane modele, tj. ECETOC TRA, RISKOFDERM i IH SkinPerm, są użyteczne do celów wypełniania obowiązków wynikających z ograniczeń 71 i 76 załącznika XVII do rozporządzenia REACH, czyli zapewnienia, że na danym stanowisku pracy wielkość narażenia dermalnego nie przekracza określonych w tych ograniczeniach wartości DNEL dla narażenia przez skórę.

Na podstawie przeprowadzonych szacowań za najlepszy do celów szacowania narażenia dermalnego do celów spełnienia wymogów wynikających z ograniczeń 71 i 76 załącznika XVII do rozporządzenia REACH uznano model ECETOC TRA. Model ten nie wymaga dokonywania przeliczeń oszacowanych wartości narażenia dla porównania ich z wartościami DNEL. Zawiera standaryzowany system deskryptorów w postaci 35 kodów PROC, który jest powszechnie stosowany w scenariuszach narażenia, co ułatwia dobór procesu w modelu do rzeczywistych czynności na stanowisku pracy.

Model ECETOC TRA umożliwia obliczenia dla kilku scenariuszy jednocześnie, co znacznie ułatwia i skraca czas pracy oraz skutecznie uwzględnia zastosowanie środków kontroli narażenia. Ponadto umożliwia uwzględnienie stężenia danej substancji w stosowanym produkcie, co pozwala na jego stosowanie w przypadku mieszanin. Narzędzie to jest proste w obsłudze, przyjazne dla użytkownika, nie wymaga specjalnego oprogramowania, jest udostępniane nieodpłatnie po wcześniejszej rejestracji przez użytkownika na platformie ECETOC TRA. Należy podkreślić, że obliczenia powinna przeprowadzić osoba ze znajomością i rozumieniem zasad oceny ryzyka, wiedzą niezbędną do identyfikowania zagrożeń i ryzyka narażenia oraz umiejętnością formułowania propozycji działań prowadzących do eliminowania ryzyka zawodowego i oceny skuteczności tych działań. Należy pamiętać, że niektóre problemy w tym obszarze powinny być rozwiązywane z udziałem ekspertów zewnętrznych.

Podsumowując, modelowanie narażenia dermalnego jest dobrym i stosunkowo tanim sposobem określania

wielkości ekspozycji na stanowiskach pracy, także w celu spełnienia wymagań ograniczeń 71 i 76 załącznika XVII do rozporządzenia REACH.

Wkład autorów

Koncepcja badań: Agnieszka Klimecka,

Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Katarzyna Konieczko,
Joanna Jurewicz

Metodyka badań: Agnieszka Klimecka,

Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Katarzyna Konieczko,
Joanna Jurewicz

Zbieranie materiału: Agnieszka Klimecka,

Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Katarzyna Konieczko,
Joanna Jurewicz

Interpretacja wyników: Agnieszka Klimecka,

Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Katarzyna Konieczko,
Joanna Jurewicz

Piśmiennictwo: Agnieszka Klimecka,

Małgorzata Kupczewska-Dobecka, Katarzyna Konieczko,
Joanna Jurewicz

PIŚMIENNICTWO

1. European Chemicals Agency. Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment: Chapter R.14: Occupational exposure assessment, version 3.0 – August 2016 [Internet]. Helsinki: The Agency; 2016 [cited 2021 May 13]. Available from: <https://doi.org/10.2823/678250>.
2. Jankowska A, Czerczak S, Kupczewska-Dobecka M. Bezpośrednia ocena narażenia na działanie substancji chemicznych przez kontakt ze skórą w środowisku pracy. *Med Pr.* 2017;68(4):557–69. <https://doi.org/10.13075/mp.5893.00555>.
3. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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 dyrektywy Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG i 2000/21/WE. DzU L 396 z 2006 r. z późn. zm.
4. Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/588 z dnia 18 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do 1-metylo-2-pyrolidonu. DzU L 99 z 2018 r.
5. Rozporządzenie Komisji (UE) 2021/2030 z dnia 19 listopada 2021 r. zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do N,N-dimetyloformamidu. DzU L 415 z 2021 r.
6. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals ECETOC. Targeted Risk Assessment. User Guide for the integrated tool TRAM Version 3.1 [Internet]. Brussels: The Organization; 2017 [cited 2023 Oct 25]. Available from: https://www.ecetoc.org/wp-content/uploads/2022/02/ECETOC_TRA_Integrated_Tool_User_Guide_July2017.pdf.
7. Tibaldi R, ten Berge W, Drolet D. Dermal Absorption of Chemicals: Estimation by IH SkinPerm. *J Occup Environ Hyg.* 2014;11(1):19–31. <https://doi.org/10.1080/15459624.2013.831983>.
8. European Chemicals Agency. Poradnik na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego: Rozdział R.12: Opis zastosowań, wersja 3.0 – grudzień 2016 [Internet]. Helsinki: The Agency; 2016 [cited 2021 Dec 10]. Available from: https://echa.europa.eu/documents/10162/17224/information_requirements_r12_pl.pdf.
9. Marquart H, Franken R, Goede H, Fransman W, Schinkel J. Validation of the dermal exposure model in ECETOC TRA. *Ann Work Expo Health.* 2017;61(7):854–71. <https://doi.org/10.1093/annweh/wxx059>.
10. European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals ECETOC. Targeted Risk Assessment. TRA Download [Internet]. Brussels: The Organization; 2023 [cited 2023 Oct 25]. Available from: <https://www.ecetoc.org/tools/tra-main/tra-download/>.
11. Van Hemmen JJ, Auffarth J, Evans PG, Rajan-Sithamparamanadarajah B, Marquart H, Oppl R. RISKOFDERM: Risk Assessment of Occupational Dermal Exposure to Chemicals. An Introduction to a Series of Papers on the Development of a Toolkit. *Ann Occup Hyg.* 2003;47(8):595–8. <https://doi.org/10.1093/annhyg/meg094>.
12. European Chemicals Agency. RISKOFDERM Potential Dermal Exposure Model (version 2.2.1, November 2014). [Internet]. Helsinki: The Agency; 2014 [cited 2021 May 11]. Available from: https://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/calculator_riskofderm_enl.xls/9e0c3fa8-4764-4a18-95f9-8fbccf3acf2a.
13. Tibaldi R, ten Berge W, Drolet D. IH SkinPerm v2.0 – Reference Manual. May 2017 [Internet]. Falls Church (VA): American Industrial Hygiene Association; 2017 [cited 2021 Aug 24]. Available from: <https://aiha-assets.sfo2>.

- digitaloceanspaces.com/AIHA/resources/Public-Resources/IH_SkinPerm_Manual_May_2017.pdf.
14. American Industrial Hygiene Association. IH SkinPerm (version 2.3., June 2020) [Internet]. Falls Church (VA): American Industrial Hygiene Association; 2020 [cited 2021 May 13]. Available from: <https://www.aiha.org/public-resources/consumer-resources/apps-and-tools-resource-center/aiha-risk-assessment-tools/ihskinperm/ihskinperm-download>.
 15. Pakulska D, Czerczak S. 1-Metylo-2-pirolidon. Dokumentacja dopuszczalnych wielkości narażenia zawodowego. PiMOŚP. 2011;4(70):71–95.
 16. Jankowska A, Czerczak S. N,N-Dimetyloformamid. Dokumentacja dopuszczalnych wielkości narażenia zawodowego. PiMOŚP. 2010;4(66):55–92.