

# REACH-asetuksen rajoituksen 71 noudattaminen, NMP:n (1-metyyli-2- pyrrolidonin) käyttöopas

Heinäkuu 2019

# ABC

## Vastuuvapauslauseke

Tämän asiakirjan on tarkoitus tukea käyttäjiä heidän REACH-asetuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämässä. Lukijoita muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja eivätkä tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot ole verrattavissa oikeudelliseen neuvontaan. Joissakin kohdissa viitataan EU:n ja kansallisesta työsuojelulainsäädännöstä johtuviin velvoitteisiin. EU:n työsuojeludirektiivien täytäntöönpano kansallisella tasolla voi kuitenkin poiketa tässä asiakirjassa mainituista esimerkeistä. Tietojen käyttö on täysin käyttäjän vastuulla. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisältämien tietojen mahdollisesta käytöstä.

Versio	Muutokset	
1.0	10.7.2019	Ensimmäinen painos

## Kiitokset

ECHA kiittää seuraavia organisaatioita tuesta ja osallistumisesta näiden ohjeiden laatimiseen: Petrochemicals Europe (Euroopan kemianteollisuuden järjestön osasto), BASF SE, NXP Semiconductors, Farmak, LyondellBasell, MicroQuartz, Saft Batteries, Schwering & Hasse Elektrodraht, Teijin Aramid, ESIA (European Semiconductor Industry Association, Euroopan puolijohdeteollisuuden liitto) ja Europacable (Euroopan johto- ja kaapelivalmistajat).

## Otsikko: REACH-asetuksen rajoituksen 71 noudattaminen, NMP:n (1-metyyli-2-pyrrolidonin) käyttöopas

**Viite:** ECHA-19-H-07-FI

**ISBN:** 978-92-9481-233-9

**Kat. numero:** ED-01-19-554-FI-N

**DOI:** 10.2823/658936

**Julkaisuajankohta:** Heinäkuu 2019

**Kieli:** FI

© Euroopan kemikaalivirasto, 2019  
Etusivu © Euroopan kemikaalivirasto

Asiakirjaa koskevat mahdolliset kysymykset tai huomautukset voi lähettää tietopyyntölomakkeella (mainitse viite ja julkaisuajankohta). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto:

<http://echa.europa.eu/contact>

## Euroopan kemikaalivirasto

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki  
Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## Sisällysluettelo

<b>1. JOHDANTO</b> .....	<b>5</b>
1.1 Kenelle nämä ohjeet on tarkoitettu? .....	5
1.2 Rajoitus .....	5
1.3 Mitä NMP on?.....	7
1.4 Vaarat .....	7
1.5 Mitä DNEL-tasot ovat? .....	8
<b>2. MITÄ ASIANMUKAINEN RISKINHALLINTA EDELLYTTÄÄ?</b> .....	<b>11</b>
2.1 Miten tarkastetaan, sisältyykö käyttösi saatuihin altistumisskenaarioihin? .....	11
2.2 Käyttö sisältyy saatuihin altistumisskenaarioihin .....	13
2.3 Käyttö EI sisälly saatuihin altistumisskenaarioihin .....	13
2.4 Käytön tarkastaminen: Seoksen käyttöturvallisuustiedote .....	14
2.5 Miten (laajennetulla) käyttöturvallisuustiedotteella tuetaan työpaikan riskinarviointia? .....	15
<b>3. ESIMERKKEJÄ NMP:LLE ALTISTUMISELTA SUOJELUN HYVISTÄ KÄYTÄNNÖISTÄ</b> .....	<b>17</b>
3.1 Kuvitettuja esimerkkejä .....	18
3.1.1 Panostus ja tyhjennys.....	19
3.1.2 Siirtotoimet .....	20
3.1.3 Siirto pieneen säiliöön.....	21
3.1.4 Varastointi.....	23
3.1.5 Näytteenotto .....	23
3.1.6 Huollon valmistelu.....	24
3.1.7 Laitteiden puhdistus NMP:llä .....	25
3.1.8 Johtojen käämitys, alakohtainen esimerkki.....	25
3.1.9 Muu hyvää käytäntöä koskeva aineisto .....	30
<b>4. SÄÄNTÖJEN NOUDATTAMISEN SEURANTA JA TARKISTAMINEN</b> .....	<b>31</b>
<b>5. MIKSI JA MITEN TOIMITTAJALLE ILMOITETAAN?</b> .....	<b>33</b>
<b>6. VIITTEITÄ JA LISÄLUKEMISTA</b> .....	<b>35</b>
<b>7. LIITTEET</b> .....	<b>36</b>
7.1 Liite 1. Kaavio, jolla kuvataan REACH-asetuksen ja kemiallisten tekijöiden direktiivin välistä vuorovaikutusta .....	36
7.2 Liite 2. Mahdollisia analyysimenetelmiä .....	37
7.3 Liite 3. NMP:n käyttö: alat ja tyypilliset käytöt .....	40

## Taulukot

Taulukko 1: 1-metyyli-2-pyrrolidonin yleisesti käytetyt nimet ja tärkeimmät ominaisuudet .....	7
Taulukko 2: NMP:n yhdenmukaistettu luokitus. ....	8
Taulukko 3: Joitakin esimerkkejä NMP:lle altistumiselta suojelun hyvistä käytännöistä. ....	17
Taulukko 4: Mahdollisia analyysimenetelmiä työpaikan (ilmateitse tapahtuvan) altistumisen seurantaan	37
Taulukko 5: Biologisen seurannan mahdollisia analyysimenetelmiä .....	39
Taulukko 6: Altistumiselta suojelua koskevat nykyiset eurooppalaiset arvot .....	40
Taulukko 7: Yleiskatsaus NMP:tä käyttävistä teollisuudenaloista .....	40

# 1. Johdanto

## 1.1 Kenelle nämä ohjeet on tarkoitettu?

Asiakirjan tarkoituksena on auttaa 1-metyyli-2-pyrrolidonia (NMP) tai NMP:tä sisältäviä seoksia (joiden pitoisuus on vähintään 0,3 prosenttia) käyttäviä noudattamaan REACH-asetuksen rajoituksia koskevia vaatimuksia. Ohjeet voivat myös auttaa viranomaisia ymmärtämään odotuksia ja arvioimaan vaatimustenmukaisuutta paikan päällä.

NMP on yhdenmukaistetun luokituksen mukaan lisääntymismyrkyllinen / lisääntymisterveydelle vaarallinen (lisääntymistoksisuuden luokka 1B) ja ärsyttää hengitysteitä, ihoa ja silmiä. Euroopassa NMP:hen sovelletaan REACH-asetuksen liitteen XVII rajoitusta 71. Jos NMP:tä on käytettävä työpaikalla, kaikki sille mahdollisesti altistuvat on suojattava. Näiden ohjeiden tarkoituksena on auttaa lukijaa ymmärtämään, mitä on tehtävä itse tätä rajoitusta koskevien säännösten noudattamiseksi mutta myös voimassa olevien työsuojeluvälitteiden kannalta.

Näissä ohjeissa kuvattua yleistä toimintamallia voidaan soveltaa myös NMP:n kaltaisiin muihin aproottisiin liuottimiin (esimerkiksi DMF ja DMAC), jos muita aproottisia liuottimia varten on otettu käyttöön samanlaisia REACH-asetuksen rajoituksia. Jotkin ohjeiden osat koskevat vain NMP:tä (kuten esimerkit hyvistä käytännöistä, seurantamenetelmä, käyttöjen kuvaus), eikä niitä voi siksi soveltaa suoraan muihin aineisiin.

Ohjeiden soveltamisalan selvyyden varmistamiseksi kannattaa selkeyttää joidenkin asiakirjassa käytettävien termien merkitystä.

**Käyttö:** REACH-asetuksen määritelmän mukaisesti prosessointi, formulointi, kulutus, varastointi, säilytys, käsittely, täyttäminen pakkauksiin, siirto pakkauksesta toiseen, sekoittaminen, esineen tuotanto tai mikä tahansa muu käyttäminen.

**NMP:n käyttäjä:** näissä ohjeissa käyttäjällä tarkoitetaan "loppukäyttäjää" eli toimijaa, joka käyttää NMP:tä tai NMP:tä sisältävää seosta teollisessa tai ammatillisessa toiminnassaan mutta ei toimita sitä eteenpäin.

**NMP:n toimittaja:** toimija, joka toimittaa NMP:tä tai NMP:tä sisältäviä seoksia muille toimijoille. NMP:n toimittajia voivat olla

- NMP:n rekisteröijät (valmistajat tai maahantuojat)
- NMP:tä toimittavat jatkokäyttäjät (esim. uudelleentäyttäjät)
- NMP:tä toimittavat jakelijat

NMP:tä sisältävien seosten toimittajia voivat olla

- NMP:tä sisältäviä seoksia formuloivat ja toimittavat rekisteröijät
- NMP:tä sisältäviä seoksia formuloivat ja toimittavat jatkokäyttäjät
- NMP:tä sisältäviä seoksia toimittavat jakelijat.

**Työntekijä:** Näissä ohjeissa työntekijällä tarkoitetaan työnantajan palveluksessa olevaa henkilöä, myös harjoittelijoita ja oppisopimusharjoittelijoita mutta ei kotitaloustyön tekijöitä<sup>1</sup> (ks. ILO:n yleissopimus 189) sekä ammattihenkilöitä (esim. itsenäisinä ammatinharjoittajina työskentelevät henkilöt).

## 1.2 Rajoitus

Euroopan komissio on rajoittanut NMP:n käyttöä 1. huhtikuuta 2018 sen vaarallisten ominaisuuksien vuoksi. REACH-asetuksen liitteessä XVII olevaa rajoitusta koskevaa kohtaa 71

---

<sup>1</sup> Ks. ILO:n yleissopimus 189

[https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100\\_INSTRUMENT\\_ID:2551460](https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:2551460)

sovelletaan valmistajaan, joka saattaa NMP:tä markkinoille ja käyttää sitä, ja siinä esitetään seuraavat vaatimukset:

1. *Ei saa saattaa markkinoille sellaisenaan käytettävänä aineena tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 9 päivän toukokuuta 2020 jälkeen, paitsi jos valmistajat, maahantuojat ja jatkokäyttäjät ovat sisällyttäneet asianomaisiin kemikaaliturvallisuusraportteihin ja käyttöturvallisuustiedotteisiin johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL), jotka koskevat työntekijöiden altistumista tasolla, joka on 14,4 mg/m<sup>3</sup> hengitysteitse ja 4,8 mg/kg/vrk ihon kautta.*

**Käytännössä** 1 kohta tarkoittaa, että NMP:n tai NMP:tä sisältävien seosten (joiden pitoisuus on vähintään 0,3 painoprosenttia) toimittajien on tehtävä kemikaaliturvallisuusarviointi käyttämällä työntekijöiden pakollisia DNEL-tasuja, jotka ovat 14,4 mg/m<sup>3</sup> hengitysteitse ja 4,8 mg/kg/vrk ihon kautta tapahtuvassa altistumisessa. Toimittajien on dokumentoitava tämä arviointi raporttiin ja tiedotettava arvioinnin tuloksista (asianmukaiset käyttöolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet) asiakkailleen antamassaan käyttöturvallisuustiedotteessa. Pakolliset DNEL-tasot on ilmoitettava käyttöturvallisuustiedotteissa toimitetusta määrästä riippumatta. NMP:n toimittajien on noudatettava tätä kohtaa 9. toukokuuta 2020 alkaen.

2. *Ei saa käyttää aineena sellaisenaan tai seoksissa pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin 0,3 prosenttia 9 päivän toukokuuta 2020 jälkeen, paitsi jos valmistajat ja jatkokäyttäjät toteuttavat asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ja tarjoavat tarvittavat toimintaolosuhteet sen varmistamiseksi, että työntekijöiden altistuminen jää alle 1 kohdassa määriteltyjen DNEL:ien.*

**Käytännössä** 2 kohta tarkoittaa, että NMP:n valmistajien, toimittajien ja käyttäjien on käytettävä NMP:tä tai NMP:tä sisältäviä seoksia (joiden pitoisuus on vähintään 0,3 painoprosenttia) siten, että varmistetaan, ettei työntekijöiden altistuminen NMP:lle ylitä edellä asetettuja DNEL-tasuja. NMP:n valmistajien ja käyttäjien on noudatettava tätä kohtaa 9. toukokuuta 2020 alkaen.

3. *Poiketen siitä, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, niissä säädettyjä velvoitteita sovelletaan markkinoille saattamiseen käyttöä varten tai käyttöön liuotin- tai lähtöaineena johtojen pinnoituksessa 9 päivästä toukokuuta 2024 alkaen.*

**Käytännössä** 3 kohta tarkoittaa, että toimittajille ja käyttäjille, jotka käyttävät NMP:tä liuotin- tai lähtöaineena johtojen pinnoituksessa, annetaan enemmän aikaa rajoituksen noudattamiseen. Niiden on noudatettava 1 ja 2 kohtaa 9. toukokuuta 2024 alkaen.

Rajoitus on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä<sup>2</sup>, ja rajoituksia koskevasta asiakirja-aineistosta on lisätietoa kemikaaliviraston verkkosivustolla<sup>3</sup>.

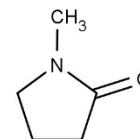
Näissä ohjeissa keskitytään rajoituksen 2 kohdan noudattamiseen käyttäjän kannalta. NMP:n käyttäjien tilanne eroaa REACH-asetukseen kuuluvien aineiden tai seosten tavanomaisesta tilanteesta, koska NMP:n DNEL-tasot ovat nyt pakollisia kaikille toimijoille ja noudattamisen määräaika on asetettu rajoituksessa.

<sup>2</sup> Komission asetus (EU) 2018/588, annettu 18 päivänä huhtikuuta 2018, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta 1-metyyli-2-pyrrolidonin osalta [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC)

<sup>3</sup> Rajoituksia koskeva asiakirja-aineisto kemikaaliviraston verkkosivustolla [https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances=WAR\\_echarevsubstanceportlet\\_SEARCH\\_CRITERIA\\_EC\\_NUMBER=212-828-1&viewsubstances=WAR\\_echarevsubstanceportlet DISS=true](https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances=WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances=WAR_echarevsubstanceportlet DISS=true)

### 1.3 Mitä NMP on?

NMP on orgaaninen kemiallinen yhdiste, joka yksilöidään Euroopan yhteisön indeksinumerolla 212-828-1, CAS-rekisterinumerolla 872-50-4 ja molekyylikaavalla  $C_5H_9NO$ . NMP:tä tuodaan Eurooppaan ja valmistetaan Euroopassa suuria määriä (20 000–30 000 tonnia vuodessa vuosina 2017–2018). Sitä käytetään yleisesti liuottimena eri aloilla, kuten petrokemiassa, pintakäsittelyssä tai lääketeollisuudessa. Sen käytöstä on lisätietoa liitteessä 7.3.



**Taulukko 1: 1-metyyli-2-pyrrolidonin yleisesti käytetyt nimet ja tärkeimmät ominaisuudet**

Ominaisuus	Arvo
Yleisesti käytetyt nimet	NMP, N-metyyli-2-pyrrolidoni, metyyliipyrrolidoni, 1-metyyliipyrrolidoni ja N-metyyliipyrrolidoni
Ulkonäkö	Nestemäinen huoneenlämmössä
Väri	Väritön
Haju	Heikon amiinimainen (kalamainen) haju
Sulamis- tai jäätymispiste	-24,2 °C 101 325 Pa:ssa
Kiehumispiste	204,1 °C 101 325 Pa:ssa
Tiheys	1,03 g/cm <sup>3</sup> 25 °C:ssa
Höyrynpaine	32 Pa 20 °C:ssa
Vesiliukoisuus	1 000 grammaa liukenee litraan vettä 20 °C:ssa
Leimahduspiste	91 °C 101 325 Pa:ssa
Biologinen hajoaminen vedessä	Helposti biohajoava (100 %)

### 1.4 Vaarat

NMP on lisääntymiselle vaarallinen (se voi vaurioittaa sikiötä), ja se voi ärsyttää voimakkaasti silmiä, ihoa ja hengitysteitä. Euroopan unioni on tunnustanut nämä vaaralliset ominaisuudet ja antanut yhdenmukaistetun luokituksen (ja merkinnän) luokituksesta, merkinnästä ja pakkaamisesta (CLP) annetun asetuksen mukaisesti. NMP:llä on ollut 1. maaliskuuta 2018 lähtien luokitus, joka esitetään Taulukossa 2.

Työympäristössä NMP voi päästä kehoon, kun aineen höyryjä (tai aerosoleja) hengitetään, tai ihon kautta roiskeista tai pisaroista, kun käytetään likaisia henkilönsuojaimia ja kosketaan likaisia pintoja. Ilmassa höyrynä oleva NMP voi päästä kehoon myös ihon kautta.

**Taulukko 2: NMP:n yhdenmukaistettu luokitus.**

NMP:n pakollinen yhdenmukaistettu luokitus (CLP00, ATP09), indeksinumero 606-021-00-7		
Vaaraluokka ja -kategoria	Vaarakoodi ja -lauseke	
Repr. 1B	H360D***	Lisääntymiselle vaarallinen, saattaa vaurioittaa sikiötä
Eye Irrit. 2	H319	Vakava silmä-ärsytys, ärsyttää voimakkaasti silmiä
Skin Irrit. 2	H315	Ihoärsytys, ärsyttää ihoa
STOT SE 3	H335	Elincohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

Kolmella asteriskilla \*\*\* merkitty H360D tarkoittaa, että luokitus Repr. 1B siirrettiin edellisestä lainsäädännöstä<sup>4</sup> tekemättä uudempaa tutkimusta CLP-asetuksen mukaisesti. Luokitus Repr. 1B on kuitenkin vahvistettu rajoituksia koskevassa asiakirja-aineistossa.

Huomautus:

- Luokituksessa Repr. 1B – H360D\*\*\* sovelletaan yleistä pitoisuusrajaa, joka on  $C \geq 0,3 \%$ . Tämän pitoisuusrajan alapuolella luokitusta Repr. 1B – H360D\*\*\* ei sovelleta.
- Luokituksessa STOT SE 3 - H335 on erityinen pitoisuusraja  $C \geq 10 \%$ . Tämän pitoisuusrajan alapuolella luokitusta STOT SE 3 - H335 ei sovelleta.
- Luokituksessa Eye Irrit. 2 – H319 yleinen pitoisuusraja on  $C \geq 10 \%$ . Tämän pitoisuusrajan alapuolella luokitusta Eye Irrit. 2 – H319 ei sovelleta.
- Luokituksessa Skin Irrit. 2 – H315 yleinen pitoisuusraja on  $C \geq 10 \%$ . Tämän pitoisuusrajan alapuolella luokitusta Skin Irrit. 2 – H315 ei sovelleta.

Seuraavien merkintöjen pitää olla näkyvillä NMP:n säiliön/pakkaukseen kiinnitettyssä merkissä.

Vaara



*Terveysvaara (GHS08)*



*Huutomerkki (GHS07)*

Lisätietoja luokitusta, merkitsemistä ja pakkaamista koskevista vaatimuksista on asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaista merkitsemistä ja pakkaamista koskevassa toimintaohjeessa<sup>5</sup>.

## 1.5 Mitä DNEL-tasot ovat?

Johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL) ovat aineelle altistumisen tasoja, joiden alapuolella ihmisille ei odoteta koituvan haitallisia terveysvaikutuksia. Ne lasketaan REACH-asetuksen mukaista aineen rekisteröintiä varten luoduista ja kootuista vaaratiedoista, ja niitä käytetään viitearvoina käyttöturvallisuusarvioinnissa. Rekisteröijät, esimerkiksi aineen valmistajat ja maahantuojat, johtavat nämä vaikutuksettomat tasot osana vaarallisten

<sup>4</sup> Vaarallisia aineita koskeva direktiivi annettiin vuonna 1967 suojelemaan kansanterveyttä, erityisesti vaarallisia aineita käsittelevien työntekijöiden terveyttä. Direktiivi korvattiin 20. tammikuuta 2009 alkaen uudella säädöksellä, jonka nimi on asetus aineiden ja seosteen luokituksista, merkinnästä ja pakkaamisesta (CLP-asetus).

<sup>5</sup> Merkitsemistä ja pakkaamista koskeva toimintaohje

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_labelling\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/)



aineiden REACH-rekisteröintiprosessia. Tietyissä REACH-asetuksen mukaisissa tilanteissa DNEL-tasoja voivat johtaa viranomaiset (rajoitusmenettely) tai niitä voi suositella kemikaaliviraston riskinarviointilautakunta (lupamenettely).

Yhdellä aineella voi olla useampi kuin yksi DNEL, koska DNEL on altistumisreitti- ja vaikutuskohtainen. Tällaisissa tapauksissa on otettava huomioon myös yhdistetty riski, kun asiaankuuluvia reittejä on useita. Työvuoron pituiselle altistumiselle lasketaan pitkäaikaiset/krooniset systeemiset<sup>6</sup> DNEL-tasot. Näin ollen niitä on käytettävä riskinarvioinnissa, joka koskee päivittäistä altistumista keskimäärin kahdeksan tunnin ajan.

Kun REACH-asetukseen kuuluvalla aineella tehdään käyttöturvallisuusarviointi, DNEL-tasoja käytetään viitearvoina toimintaolosuhteiden<sup>7</sup> ja asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden<sup>8</sup> laatimisessa ja yksilöimisessä. DNEL-tasoja verrataan työntekijän altistumiseen (mitatun tai mallinnetun tiedon perusteella) NMP:n tietyssä käytössä tai tietyissä käytössä asianmukaisten riskinhallintatoimenpiteiden nojalla. Jos altistumistaso ei ylitä DNEL-tasoa, käyttöolosuhteiden katsotaan olevan riittäviä riskien asianmukaista hallintaa varten. Jos näin ei ole, toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimenpiteitä on tarkistettava, kunnes altistumistaso ei enää ylitä DNEL-tasoa. Jos altistumisreittejä on useita (ja NMP:n tapauksessa useita DNEL-tasoja), riskinarvioinnissa on otettava huomioon myös kaikista reiteistä peräisin oleva yhdistetty altistuminen.

Tavallisesti käyttöturvallisuusarvioinnin tekee rekisteröijä tai toimittaja. Käytännöllisistä syistä rekisteröijä arvioi usein altistumistason käyttämällä altistumisen mallinnustyökaluja. Turvallisista käyttöolosuhteista annetaan tietoa laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa.

NMP:n osalta viranomaiset ovat johtaneet DNEL-tasot hengitysteitse ja ihon kautta tapahtuvalle altistukselle osana REACH-rajoitusmenettelyä. Kaikkien valmistajien, maahantuojien ja (jatko-)käyttäjien, jotka käyttävät ainetta rajoitusehtojen mukaisesti, on pyydyttävä sovellettava näitä työntekijöiden hengitys- ja ihoaltistukseen liittyviä erityisiä pakollisia DNEL-tasoja käyttöturvallisuusarvioinnissa.

NMP:n osalta hengitysaltistuksen DNEL on pienempi kuin nykyinen eurooppalainen ohjeellinen työperäisen altistuksen raja-arvo (14,4 mg/m<sup>3</sup> ja 40 mg/m<sup>3</sup>). Nämä kaksi arvoa johtuvat erillisistä mutta kriittisistä haitallisista terveysvaikutuksista, toinen lisääntymiselle (kehitykselle) vaarallisuudesta ja toinen hengitysteiden ärsytyksestä. Käytännössä DNEL-tasojen noudattamisen pitäisi siis varmistaa, että sovellettavia altistumisrajoja ei ylitetä, kun sovelletaan käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevassa altistumisskenaariossa kuvattuja riskinhallintatoimenpiteitä. Hengitysaltistumista koskevan DNEL-tason lisäksi ihoaltistumisen DNEL 4,8 mg/kg ruumiinpainoa/päivä on tärkeä tekijä hengitetyn ja ihon kautta imeytyneen NMP:n yhdistettyjen (systeemisten) vaikutusten arvioinnissa. Kun noudatetaan altistumisskenaario(i)ta, altistumisen tason pitäisi olla asiaankuuluvien DNEL-tasojen alapuolella.

NMP:n ja joidenkin muiden aineiden osalta DNEL-tasojen kanssa yhdessä käytetään työperäisen altistuksen raja-arvoja (OEL). DNEL- ja OEL-arvoja sovelletaan todellakin yhtä aikaa samoihin töihin. Tämä voi olla ensi näkemältä hämmentävää, jos arvot eivät ole samoja. DNEL- ja OEL-arvot kuitenkin johdetaan eri EU:n lainsäädännön mukaan. Molemmat arvot ovat käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8.1.

---

<sup>6</sup> *Systeeminen vaikutus* tarkoittaa haitallista terveysvaikutusta, kun aine imeytyy kehoon, jakautuu ja vaikuttaa elimiin kaukana kosketuskohdasta.

<sup>7</sup> *Toimintaolosuhteilla* tarkoitetaan työntekijöiden toimintoja, jotka liittyvät asiaankuuluviin prosesseihin, ja työntekijöiden aineelle altistumisen kestoa ja tiheyttä.

<sup>8</sup> *Riskinhallintatoimenpiteet* ovat toimenpiteitä, joilla vähennetään työntekijöiden suoraa tai välillistä altistumista tai estetään se.

**Muistettavaa**

- Johdetut vaikutuksettomat altistumistasot (DNEL) ja työperäisen altistuksen raja-arvot (OEL) edistävät työntekijöiden suojelua kemiallisen altistumisen haitallisilta terveysvaikutuksilta työssä.
- Lain mukaan sinun on NMP:n osalta ryhdyttävä toimenpiteisiin, jotta noudatat sekä REACH-asetukseen kuuluvia DNEL-tasoja että Euroopan unionin OEL-arvoja, jotka on hyväksytty kemiallisiin tekijöihin liittyviä riskejä koskevan direktiivin 98/24/EY täytäntöönpanon myötä, kuin myös kansallisia raja-arvoja.
- Sekä DNEL- että OEL-arvot ovat käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8.1.
- Asianmukaisella valvonnalla (toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet) on varmistettava, että työntekijöiden altistuminen alittaa arvon (arvot).
- NMP:n osalta suositellut toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet ovat käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevissa altistumisskenaarioissa.
- Jatkokäyttäjillä – työnantajina – on velvollisuus arvioida kaikki riskit, joille työntekijät altistuvat, ja ottaa arvion perusteella käyttöön ehkäisy- ja suojatoimenpiteitä. Käyttöturvallisuustiedotteissa annetaan erittäin hyödyllisiä tietoja tämän toiminnan tueksi.
- NMP:n osalta altistumisen rajoittaminen DNEL-tason alapuolelle varmistaa tavallisesti myös sen, että useimpia kansallisen työperäisen altistuksen raja-arvoja noudatetaan.

**Lisätietoa työperäisen altistuksen raja-arvoista**

Työperäisen altistuksen raja-arvoilla (OEL) määritetään yhdessä DNEL-tasojen kanssa kemiallisen tekijän pitoisuuden ajallisesti painotettu keskimääräinen raja-arvo ilmassa työntekijän hengitysvyöhykkeellä suhteessa tiettyyn viitejaksoon (tavallisesti kahdeksan tuntia päivässä). Lyhytaikaisissa raja-arvoissa määritetään taso, jonka alapuolella haitallisia terveysvaikutuksia ei todennäköisesti esiinny 15 minuutin altistumisen aikana, kunhan kahdeksan tunnin keskiarvoa ei ylitetä. NMP:lle on sekä kahdeksan tunnin että lyhytaikaiset ohjeelliset työperäisen altistuksen raja-arvot (ks. liite 7.2, Taulukko 6).

OEL-tasot ovat kansallisia, suoraan täytäntöönpanokelpoisia raja-arvoja, jotka jäsenvaltioiden on asetettava ottaen huomioon EU:n direktiivien, kuten kemiallisiin tekijöihin liittyviä riskejä koskevan direktiivin 98/24/EY, perusteella johdetut työperäisen altistuksen raja-arvot.

Työntekijän altistuminen ei saa ylittää työperäisen altistuksen raja-arvoa. Työnantajat ovat vastuussa työperäisen altistuksen raja-arvojen noudattamisen varmistamisesta, ja heillä on siksi oltava käytössä riskinhallintatoimenpiteitä, joilla varmistetaan, että NMP:lle altistuminen estetään tai sitä vähennetään mahdollisimman paljon ja rajoitetaan vähintään työperäisen altistuksen raja-arvon alapuolelle.

Koska ihon kautta imeytyminen on NMP:n merkittävä altistumisreitti, ohjeellista OEL-tasoa täydennetään ihoa koskevalla merkinnällä, jotta yleistä altistumista aineelle voidaan rajoittaa. NMP:n metaboliittien biologiset raja-arvot on johdettu ohjeeksi mahdollisten terveysriskien valvontaan.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> Työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevän tieteellisen komitean (SCOEL) luettelo suositelluista terveyteen perustuvista biologisista raja-arvoista, kesäkuu 2014  
<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwiyi8SdguHgAhWyposKHVRTBZIQfJAAegQIABAC&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fsocial%2FBlobServlet%3FdocId%3D12629%26langId%3Den&usq=AOvVaw2URakCQKGLBgDWEJYWKREe>

## 2. Mitä asianmukainen riskinhallinta edellyttää?

Kun hankit NMP:tä, toimittajan on annettava (laajennettu) käyttöturvallisuustiedote.<sup>10</sup> Käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 15 on tietoa REACH-asetuksen rajoituksesta 71. Kun liitteenä on altistumisskenaarioita, niissä kuvataan toimintaolosuhteet ja asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, joilla kunkin asiaankuuluvan käytön riskiä voidaan hallita asianmukaisesti. Jatkokäyttäjien on lain nojalla sovellettava kyseisiä riskinhallintatoimenpiteitä tai toteutettava muita asianmukaisia toimia (ks. kohta 2.3) sen varmistamiseksi, että altistumisskenaariossa ennakoitua altistumistasoa ei ylitetä. Altistumisskenaario(i)ta noudattamalla kaikkien asiaankuuluvien DNEL-tasojen pitäisi alittua.

Joissakin tilanteissa et ehkä saa päivitettyä käyttöturvallisuustiedotetta, esimerkiksi jos edellinen toimituksesi on tapahtunut yli 12 kuukautta ennen rajoitusta. On myös mahdollista saada päivitetty käyttöturvallisuustiedote mutta ilman siihen liitettyä altistumisskenaariota esimerkiksi siksi, että toimittaja on rekisteröinyt alle kymmenen tonnia vuodessa. Tällaisessa tilanteessa on ensimmäiseksi otettava yhteyttä toimittajaan ja selvítettävä asia (ks. kohta 5). Muista, että REACH-asetuksen rajoituksessa 71 säädettyjä ehtoja sovelletaan kuitenkin edelleen ja että niitä on noudatettava. Viime kädessä tämä tarkoittaa, että sääntöjen noudattaminen on pystyttävä osoittamaan kansallisten vaatimusten mukaisesti (pääasiassa seuraamalla altistumista; joissakin jäsenvaltioissa voidaan hyväksyä mallintaminen).

Seuraavassa neljässä alakohdassa kuvataan, mitä REACH-asetuksen vaatimusten mukaan on tehtävä. On syytä pitää mielessä, että myös työsuojeluvuorotteita on noudatettava (joitakin näkökohtia tästä käsitellään kohdassa 2.5).

Ensimmäiseksi on tarkastettava, kuvataanko aiottu NMP:n käyttö aineen mukana saadussa laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa.

### 2.1 Miten tarkastetaan, sisältyykö käyttösi saatuihin altistumisskenaarioihin?

Sen voi tehdä

1. tarkastamalla käyttösi i) käyttöturvallisuustiedotteen tunnistettuja käyttöjä koskevasta kohdasta 1.2 ja ii) liitteenä olevien altistumisskenaarioiden otsikkokohdasta. Varmista, että käyttösi kuvataan siinä (on muistettava, että käyttöjä voi olla useita).

Toimittajan pitäisi hyvän käytännön mukaisesti antaa altistumisskenaarioiden liitteen sisällysluettelo, josta voit helposti nähdä käyttösi kannalta merkityksellisimmät skenaariot.

---

<sup>10</sup> *Laajennetulla* tarkoitetaan, että toimitusketjun rekisteröijä on rekisteröinyt aineen aineeksi, jota valmistetaan Euroopassa tai tuodaan Eurooppaan yli 10 tonnia vuodessa ja että käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä ovat altistumisskenaariot. Rekisteröintinumero on käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 1.

**Annex: Exposure Scenarios****Index**

1. Use as a Process chemical  
SU3; SU3; ERC4; PROC1, PROC2, PROC3
2. Charging and discharging of substances and mixtures  
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9
3. Formulation  
SU3; SU3; ERC2; PROC1, PROC2, PROC3, PROC5, PROC14
4. Use in laboratories  
SU3; SU3; ERC4; PROC15
5. Use in laboratories  
SU22; SU22; ERC8a; PROC15
6. Use in construction chemicals  
SU3; SU3; ERC4; PROC10, PROC13, PROC14
7. Use in Coatings  
SU3; SU3; ERC4; PROC7, PROC10, PROC13
8. Use in Coatings  
SU3; SU3; ERC8a, ERC8c, ERC8d, ERC8f; PROC13
9. Use in Cleaning Agents  
SU3; SU3; ERC4; PROC3, PROC4, PROC5, PROC7, PROC10, PROC13
10. Use in Functional Fluids  
SU3; SU3; ERC4, ERC7; PROC17, PROC18

Sisällysluettelo/  
hakemistoAltistumisskenaarioiden  
otsikossa osoitetaan  
siihen sisältyvä  
käyttö (sisältyvät  
käytöt).

Jos sisällysluettelo ei ole annettu, on tarkastettava kunkin altistumisskenaarioiden otsikkokohta omiin käyttöihin soveltuvien löytämiseksi.

**2. Short title of exposure scenario**

Charging and discharging of substances and mixtures  
SU3; SU3; ERC1, ERC2, ERC4; PROC8a, PROC8b, PROC9

Altistumisskenaario:  
Otsikko-osassa  
näytetään siihen  
sisältyvä käyttö  
(sisältyvät käytöt)

2. tarkastamalla toimesi: Tarkasta käyttöäsi vastaavassa altistumisskenaariossa (käyttöjäsi vastaavissa altistumisskenaarioissa) (tai tehtäviäsi/toimiasi vastaavassa myötävaikuttavassa skenaariossa (myötävaikuttavissa skenaarioissa) otsikkokohtat, jotta voit varmistaa, että kaikki prosessityyppi/tehtäväsi kuvataan siinä luetelluissa prosessiluokissa (kirjoitetaan tavallisesti PROC/ERC ja numero esim. PROC2/ERC3)<sup>11</sup>;

<b>Contributing exposure scenario</b>	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
<b>Use descriptors covered</b>	

Myötävaikuttavassa  
skenaariossa  
näytetään sisältyvät  
tehtävät/toimet.

3. tarkastamalla käyttöolosuhteesi: Vertaa altistumisskenaariossa (sanotaan usein "työntekijöiden myötävaikuttavaksi skenaarioksi" tai vastaavaksi) annettuja tietoja työpaikalla sovellettaviin toimintaolosuhteisiin ja riskinhallintatoimenpiteisiin.

<sup>11</sup> PROC on lyhenne prosessiluokasta (Process Category), joka on työskentelyyn liittyvä tehtävien, käyttötekniikoiden tai prosessityyppien koodaamistapa. Kun altistumista arvioidaan mallinnustyökaluilla, jotkin prosessiluokat liitetään altistumisen vähennyskertoimiin. ERC on lyhenne ympäristöpäästökategoriasta (Environmental Release Category), ja sillä kuvataan käyttöä ja sen mahdollisia päästöjä ympäristöön. Käyttökategorian (SU) alalla kuvataan, millä talouden alalla ainetta käytetään, esim. kuminvalmistusalalla, maataloudessa, metsätaloudessa tai kalataloudessa. PROC, ERC ja SU ovat käytön kuvausjärjestelmän osia.

Contributing exposure scenario	
Use descriptors covered	PROC8b: Transfer of substance or preparation (charging/discharging) from/to vessels/large containers at dedicated facilities Use domain: industrial
<b>Operational conditions</b>	
Concentration of the substance	N-methyl-2-pyrrolidone Content: >= 0 % - <= 100 %
Physical state	liquid
Vapour pressure of the substance during use	32 Pa
Process temperature	20 °C
Duration and Frequency of activity	480 min 5 days per week
Indoor/Outdoor	Indoor
<b>Risk Management Measures</b>	
Provide a good standard of general or controlled ventilation (5 to 10 air changes per hour)	Effectiveness: 70 %
Wear chemically resistant gloves in combination with 'basic' employee training.	Effectiveness: 90 %
Provide a good standard of general ventilation (not less than 3 - 5 air changes per hour)	
Alternatively: Ensure operation is undertaken outdoors.	
Use suitable eye protection.	

Myötävaikuttavassa skenaariossa esitetään sisältyvät toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet.

Sovelletaan tähän myötävaikuttavaan skenaarioon

Ei sovelleta tähän myötävaikuttavaan skenaarioon

Sovelletaan tähän myötävaikuttavaan skenaarioon

Jos työpaikkasi käyttöolosuhteet eroavat toimittajan altistumisskenaariosta, voit edelleen osoittaa, että omien käyttöolosuhteidesi perusteella (ihmisten ja ympäristön) altistumistasot ovat samat tai matalammat kuin toimittajan kuvaamissa olosuhteissa. Altistumistasoa arvioitaessa (mallinustyökäluä käyttämällä) yhden tekijän muuttaminen voidaan kompensoida toisen tekijän muuttamisella. Toimittajan on soveltuvin osin annettava altistumisskenaariossa tietoa (esim. rajojen tulkintaa koskevasta työkalusta/menetelmästä, parametreista, joita voidaan muuttaa, ja niiden rajoista), jotka voivat auttaa sinua.

## 2.2 Käyttö sisältyy saatuihin altistumisskenaarioihin

Jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että käyttösi sisältyy johonkin saaduista altistumisskenaarioista ja että työpaikalla on käytössä asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet, REACH-asetuksen mukaan tässä vaiheessa ei tarvita muita toimia. Tarkastus ja kaikki altistumisskenaariön käyttöolosuhteiden noudattamisen takaamiseksi toteutetut toimet on dokumentoitava. Työntekijöiden suojelua koskevassa lainsäädännössä voidaan edellyttää työntekijöiden altistumisen seurantaä (esim. OEL-tason olemassaolon vuoksi), ja sitä voidaan käyttää sääntöjenmukaisuuden vahvistamiseen. Jos seurannasta saadaan erilaisia tietoja, REACH-asetuksen velvollisuuksien mukaan sinun on ilmoitettava toimittajalle, että ilmoitetut riskinhallintatoimenpiteet eivät ole asianmukaisia (ks. kohta 5).

Altistumisskenaariossa kuvattujen toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimenpiteiden soveltamisen pitäisi yhdessä varmistaa, että työntekijöiden altistuminen alittaa DNEL-tasot sekä hengitysteitse että ihon kautta aiheutuvien haitallisten vaikutusten osalta. Jos et ole asiasta varma, pyydä neuvoa toimivaltaiselta henkilöltä, esimerkiksi työhygieenikolta.

## 2.3 Käyttö EI sisälly saatuihin altistumisskenaarioihin

Jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että käyttösi ei sisälly mihinkään saaduista altistumisskenaarioista (käyttö ei vastaa mitään altistumisskenaariota tai se poikkeaa niistä

huomattavasti), vaihtoehtoja on useita.<sup>12</sup> Seuraavia vaihtoehtoja harkittaessa on pidettävä mielessä rajoituksen 71 noudattamisen määräaika (toukokuu 2020).

- Ilmoita käytöstäsi toimittajalle, jotta siitä tulee "tunnistettu käyttö" ja jotta se sisällytetään toimittajan kemikaaliturvallisuusarviointiin REACH-asetuksen mukaisesti. Toimittaja antaa sitten päivitetyn laajennetun käyttöturvallisuustiedotteen / altistumisskenaarion.
- Jos käyttösi sisältyy altistumisskenaarioon, mutta käyttöolosuhteet (toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet) poikkeavat huomattavasti, toteuta saamassasi altistumisskenaariossa mainitut käyttöolosuhteet. Sinun on ehkä muutettava prosessia tai käytössä olevia valvontalaitteita jollakin tavalla, jotta ne saadaan vastaamaan altistumisskenaariossa kuvattuja olosuhteita.
- Korvaa NMP toisella aineella, josta on saatavilla altistumisskenaario, joka sisältää käyttöolosuhteesi.
- Etsi toinen toimittaja, joka antaa NMP:n kanssa käyttöturvallisuustiedotteen ja altistumisskenaarion, johon käyttösi sisältyy.
- Jos mikään edellä olevista vaihtoehdoista ei ole käytettävissä tai ei sovellu, laadi jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportti ja ilmoita kemikaalivirastolle. Muista, että REACH-asetuksen rajoituksessa 71 säädettyjä ehtoja sovelletaan kuitenkin edelleen ja että niitä on noudatettava. Tarkasta, koskevatko poikkeukset sinua jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin osalta eli käytätkö NMP:tä alle tonnin vuodessa tai tuote- ja prosessisuuntautuneeseen tutkimukseen ja kehittämiseen (PPORD). Kemikaaliviraston käytännön oppaalla 17<sup>13</sup> tuetaan jatkokäyttäjän kemikaaliturvallisuusraportin laatimista, ja siinä on esimerkki siitä, miten mittaustietoja käytetään osoittamaan, että riski on riittävästi hallinnassa.

## 2.4 Käytön tarkastaminen: Seoksen käyttöturvallisuustiedote

Jos hankit ja käytät NMP:tä seoksena, jolla on seoksen käyttöturvallisuustiedote, sovelletaan samoja velvoitteita kuin aineen osalta. Käytön ja käyttöolosuhteiden (toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet) määrittäminen voi kuitenkin olla vaikeampaa, koska tiedot voivat olla itse käyttöturvallisuustiedotteessa eivätkä siihen liitetystä liitteestä. Edellä kuvatut tarkastukset on edelleen tehtävä, mutta asiaankuuluvat tiedot saa nyt ehkä käyttöturvallisuustiedotteen tekstistä. Tässä tapauksessa tunnistetut käytöt on tarkastettava kohdasta 1.2 ja selvitettävä, onko käyttöturvallisuustiedotteesta liitteitä, joissa kuvataan käyttöolosuhteet. Jos liitteitä ei ole, käyttöturvallisuustiedotteen tietoa toimintaolosuhteista ja riskinhallintatoimenpiteistä on etsittävä käyttöturvallisuustiedotteen tekstin eri kohdista. Todennäköisimmät kohdat ovat 7.3 ja 8.2. Jos toteat, että käyttösi ei sisälly käyttöturvallisuustiedotteeseen, sovelletaan edellä olevan kohdan 2.3 luetelmakohtia. Muista, että REACH-asetuksen rajoituksessa 71 säädettyjä ehtoja sovelletaan kuitenkin edelleen ja että niitä on noudatettava.

---

<sup>12</sup> Lisätietoa on kemikaaliviraston jatkokäyttäjien toimintaohjeissa luvussa 4.4.

[https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/)

<sup>13</sup> Kemikaaliviraston käytännön opas 17 [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf)

## 2.5 Miten (laajennetulla) käyttöturvallisuustiedotteella tuetaan työpaikan riskinarviointia?

Jos työpaikallasi käytetään NMP:tä, sinun on määritettävä, mitä toimenpiteitä ja laitteita on otettava käyttöön riskien hallitsemiseksi sekä (laajennetussa) käyttöturvallisuustiedotteessa kuvattujen käyttöolosuhteiden ja rajoituksen säännösten noudattamiseksi. Myös työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelua kemiallisiin tekijöihin (kuten NMP:hen) liittyviltä riskeiltä koskevassa kansallisessa lainsäädännössä edellytetään työpaikan riskinarvioinnin tekemistä. Riskinarvioinnissa olisi dokumentoitava, mitä erityisiä ehkäiseviä toimenpiteitä tarvitaan riskin vähentämiseen. Raskaana olevat työntekijät ovat erityinen kohderyhmä, koska NMP:llä on haitallisia terveysvaikutuksia sikiöön, ja altistumisen välttämiseksi olisi toteutettava toimenpiteitä, jotka täyttävät raskaana olevia työntekijöitä koskevat kansalliset turvallisuusvaatimukset<sup>14</sup>. Toimittajan käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot on otettava riskinarvioinnissa huomioon, ja on määritettävä, pystytäänkö siinä kuvatut ehdot täyttämään. Arviointi ja ehkäisevien toimenpiteiden täytäntöönpano olisi tehtävä ennen kuin aloitetaan mitään uusia toimia NMP:llä ja silloin, jos nykyiset työskentelyolosuhteet muuttuvat. Jos katsot, että käyttöturvallisuustiedotteen tietojen, erityisesti asianmukaisia teknisiä torjuntatoimenpiteitä koskevan kohdan 8.2.1, perusteella ei voida arvioida NMP:n käytöstä työntekijöiden terveydelle ja turvallisuudelle aiheutuvia riskejä, ota yhteyttä toimittajaan (kohdassa 5 kuvatun mukaisesti).

REACH-asetuksen mukaisesti toimittajan on päivitettävä käyttöturvallisuustiedote viipymättä, kun rajoitus on otettu käyttöön, merkittävä siihen "versio: (päivämäärä)" ja annettava uusi versio kaikille aiemmille vastaanottajille, joille se on tehnyt toimituksia 12 edellisen kuukauden aikana. Kun saat toimittajalta uuden käyttöturvallisuustiedotteen, sinun on tarkistettava työpaikan järjestelyt, jotta työntekijöiden altistumista NMP:lle voidaan hallita. Sinun on selvitettävä, mitä muutoksia altistumisskenaarioissa nyt kuvataan käyttösi toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimenpiteiden osalta ja mitä muutoksia on tehtävä työpaikan nykyisiin altistumisen ehkäisylaitteisiin ja niitä tukeviin hallintajärjestelmiin.

Työntekijöiden suojelua koskevan lainsäädännön mukaan suojelutoimenpiteiden tärkeysjärjestys tarkoittaa, että ensisijaisesti on keskityttävä ehkäisemään työntekijöiden altistumista (kaikkia reittejä pitkin, esimerkiksi hengitysteitse, ihokosketuksen tai suun kautta) eli vaihdettava turvallisempaan aineeseen tai prosessiteknologiaan. Jos altistumista tapahtuu edelleen, on käytettävä teknisiä torjuntatoimia, joilla vähennetään riskiä ja hengitysteitse ja ihon kautta (suora ihokosketus tai höyryn kautta) tapahtuvan altistumisen lähteitä, esimerkiksi sulkemalla prosessi tai tehtävät niitä varten tarkoitettun suojarakennuksen sisään ja siihen liittyvällä kohdepoistolla<sup>15</sup> ja täydennettävä niitä organisatorisilla järjestelyillä esimerkiksi vähentämällä altistuvien työntekijöiden määrää (tai välttämällä tiettyjä kohderyhmiä) tai altistumisen kestoa. Vasta, kun nämä kaikki toimintamallit on käytetty ja jos edelleen jäännösriski on, olisi harkittava henkilönsuojaimia. Jos sinulla on työpaikan riskinarvioinnin perusteella epäilyksiä (laajennetussa) käyttöturvallisuustiedotteessa ilmoitettujen riskinhallintatoimenpiteiden asianmukaisuudesta, ota yhteyttä toimittajaan (ks. kohta 5).

Muista, että henkilönsuojaimet ovat käyttäjäkohtaisia, joten kaikkia työntekijöitä varten voidaan tarvita useammantyyppisiä ja -lajisia henkilönsuojaimia (hengityssuojalaitteita<sup>16</sup>, suojakäsineitä<sup>17</sup> tai suojavaatteita). Sinun on johdettava asianmukaisesti kaikkia altistumiselta

<sup>14</sup> Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä.

<sup>15</sup> Kohdepoistojärjestelmän asianmukainen asentaminen ja käyttö ovat olennaisia sen varmistamisessa, että altistuminen on hallinnassa, ohjeita on osoitteessa <http://www.hse.gov.uk/lev/employers.htm>

<sup>16</sup> Hengityssuojaimia koskevasta hyvästä käytännöstä on lisätietoa osoitteessa <http://www.hse.gov.uk/respiratory-protective-equipment/how-to-choose.htm>

<sup>17</sup> Suojakäsineiden valintaa ja suojakäsineiden hoitoa koskevasta hyvästä käytännöstä on lisätietoa osoitteessa <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/gloves.htm>

suojelua koskevia toimia, niiden valintaa, käyttöönottamista, työntekijöiden koulutusta, toimintaa/käyttöä ja ylläpitämistä. Korvaamista, teknologisia toimenpiteitä, järjestelyihin liittyviä toimenpiteitä ja henkilökohtaisia suojatoimenpiteitä koskevasta STOP-periaatteesta (Substitution, Technical measures, Organisational measures, Personal protection) on lisätietoa Euroopan työterveys- ja työturvallisuusviraston verkkosivustolla<sup>18, 19</sup>. Ihoaltistumisen hallinnassa on tapana käyttää strategioita, joissa luotetaan suuresti henkilönsuojaimiin Tämä ei ole oikein. Ihoaltistuksen riskinhallintastrategiassa olisi noudatettava samaa ajatusmallia kuin hengitysaltistuksessa. Suojelutoimien tärkeysjärjestystä sovelletaan samalla tavalla kaikkiin altistumisreitteihin. Ihoaltistumisessa on otettava ennen henkilönsuojaimia huomioon tekniset toimenpiteet, kuten automaatio, esteet ja työkalujen muotoilu. Jos riskiä ei voida ehkäistä riittävästi teknisillä/organisatorisilla toimenpiteillä, ainoa jäljellä oleva strategia voi olla henkilönsuojainten käyttö.

Käytössä olevien altistumiselta suojaavien toimien, jotka määritetään voimassa olevassa työpaikan kemiallisten riskien arvioinnissa, on perustuttava toimittajan (toimittajien) antamiin aiempiin altistumisskenaarioihin, ja niissä on otettava huomioon voimassa oleva kansalliset raja-arvot (eli työperäisen altistuksen raja-arvot ja joissakin tapauksissa kansalliset biologiset raja-arvot). NMP:tä koskevassa rajoituksessa otetaan EU:n tasolla käyttöön uusi yhdenmukaistettu ei-haitallisen terveysvaikutuksen raja-arvo, joka on voimassa olevia työperäisen altistuksen raja-arvoja matalampi. Näitä raja-arvoja on edelleen noudatettava. NMP:n käyttöäsi koskevassa altistumisskenaariossa (käyttöjäsi koskevissa altistumisskenaarioissa) kuvattujen ehtojen noudattamisen pitäisi auttaa saamaan altistumisen kansallisten raja-arvojen alapuolelle. Näiden ehtojen soveltamisessa olisi noudatettava suojelutoimien tärkeysjärjestystä (ks. edellä). NMP:lle on sekä kahdeksan tunnin että lyhytaikaiset ohjeelliset työperäisen altistuksen raja-arvot (OEL) rinnan DNEL-tasojen kanssa (ks. liite 7.2, Taulukko 6). Käytössä olevilla asianmukaisilla tarkastuksilla on varmistettava, että työntekijöiden altistuminen alittaa nämä arvot.

Liitteessä 7.1 on kaavio, jossa havainnollistetaan tarvittavia vaiheita, päätöksiä ja toimia. Lisätietoja saa kansalliselta viranomaiselta.

### Muistettavaa

- NMP on lisääntymiselle vaarallinen aine, jonka käyttöä rajoitetaan Euroopassa.
- NMP:tä koskevan rajoituksen vuoksi toimittajan (toimittajien) antamaa ainetta (ja sitä sisältäviä seoksia) koskevaa käyttöturvallisuustiedotetta on tarkistettu. On erityisesti voitu muuttaa altistumisen ehkäisemistä varten käyttöön otettavaksi suositeltuja toimintaolosuhteita ja riskinhallintatoimenpiteitä. Mikäli ainetta on toimitettu sinulle 12 edellisen kuukauden aikana, mutta et ole saanut päivitettyä käyttöturvallisuustiedotetta, vaikka mielestäsi sinun olisi pitänyt saada se, ota yhteyttä toimittajaan.
- Tarkista oma (omat) NMP:n käyttösi toimittajan antaman tarkistetun (laajennetun) käyttöturvallisuustiedotteen perusteella, muuta tarvittaessa prosessiasi ja/tai ehkäisytoimenpiteitä, kirjaa päätöksesi ja ohjeita työntekijöitä.
- Noudata työpisteessä (työpisteissä) suojelutoimien tärkeysjärjestystä (STOP-periaatetta).

<sup>18</sup> Euroopan työterveys- ja työturvallisuusvirasto [https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/WEB-info-sheet-legislation-HWC-2018-19\\_0.pdf](https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/WEB-info-sheet-legislation-HWC-2018-19_0.pdf)

<sup>19</sup> Ks. kemikaaliviraston jatkokäyttäjän toimintaohjeet [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/)



### 3. Esimerkkejä NMP:lle altistumiselta suojelun hyvistä käytännöistä

Altistumiselta suojelu teollisuusprosesseissa, joissa NMP:tä käytetään, edellyttää riskinhallintatoimenpiteiden suunnittelua ja toteuttamista kaikissa vaiheissa (tai tehtävissä), joissa ainetta käytetään ja joissa altistuminen on mahdollista. Vaikka NMP:tä käytetään useilla aloilla ja useissa yhteyksissä, monet toimet tai tehtävät ovat yhteisiä eri teollisuudenaloilla. Taulukko 3 antaa seuraavaksi yleiskuvan joistakin yleisistä tehtävistä ja esimerkkejä hyvistä käytännöistä hengitys- ja ihoaltistukselta suojelussa. On tärkeää panna merkille, että luettelo ei ole tyhjentävä ja että muutkin riskinhallintatoimenpiteet voivat soveltua altistumiselta suojeluun.

Tässä kohdassa esitetyillä esimerkeillä ja käsittelysuosituksilla ei ole tarkoitus poistaa työnantajilta näiden vastuuta arvioida ja hallita riskejä omalla työpaikallaan sovellettavien kansallisten vaatimusten ja ohjeiden mukaisesti.

**Taulukko 3: Joitakin esimerkkejä NMP:lle altistumiselta suojelun hyvistä käytännöistä.**

Tehtävä	Mahdolliset prosessiluokat (PROC)	Altistumiselta suojelun hyvät käytännöt	Esimerkki käytöstä
Kuormaaminen, purkaminen	8B, 9	Höyryjen talteenottojärjestelmä Pysyvä ja (puoli-)suljettu järjestelmä, kuten putket ja erityisletkut (tai varret) NMP-vaunujen/-säiliöiden kuormaamiseen ja purkamiseen	Formulointi, kemialliset prosessit, pinnoitteet. Kun ainetta tai seosta toimitetaan suuria määriä (vaunu).
Varastointi	0 - muu	Erillinen alue Suljetut säiliöt Kaikkien vuotojen pidättämiseen tarkoitettu yhdenmukainen pidättäminen	Useimpiin käyttöihin sisältyy säilytys
Siirto	8B, 9	Pysyvät ja (puoli-)suljetut järjestelmät, kuten putket, säännöllisiä siirtoja varten mahdollisuuksien mukaan Savukaappi Kohdepoisto	Useimmissa käytöissä on joitakin siirtotoimia
Sekoittaminen	5, 19	Suljetut järjestelmät mahdollisuuksien mukaan Kohdepoisto	Formulointi, kemialliset prosessit, puhdistus, pinnoitteet
Näytteenotto	1, 2, 3, 4, 9*	Suljetut näytteenottoventtiilit mahdollisuuksien mukaan Kohdepoisto	Formulointi, kemialliset prosessit, pinnoitteet
Ruiskutus	7, 11	Automaatio Kokosuojaus	Puhdistus, pinnoitteet
Pyyhkiminen (levittäminen telalla tai siveltimellä)	10	Savukaappi Kohdepoisto	Puhdistus, pinnoitteet
Upotus/kaataminen	13	Automaatio Suljetut järjestelmät mahdollisuuksien mukaan Kokosuojaus Katetut upotussäiliöt Kohdepoisto	Puhdistus, pinnoitteet
Laboratoriotimet	15	Savukaappi	Laboratoriokäyttö, näytteiden laadunvalvonta

Tehtävä	Mahdolliset prosessiluokat (PROC)	Altistumiselta suojelun hyvät käytännöt	Esimerkki käytöstä
Huolto	28	Kaikkien järjestelmien/laitteiden puhdistus ja tyhjennys ennen huoltoa	Useimmissa käytöissä on joitakin huoltotoimia
* Näytteenottotoiminta voi sisältyä yleisempään toimintaan, kuten suljettuihin siirtoihin (PROC 1 – PROC 4) tai siirtoihin pieniin säiliöihin (PROC 9).			


Teknisten toimenpiteiden, kuten teknisten torjuntatoimenpiteiden, tarkoituksena on sulkea tila (kokonaan tai osittain) ja poistaa savut tai höyryt tehtävistä, joissa NMP:tä käytetään, sekä auttaa suojelemaan sekä hengitysteitse että ihon kautta tapahtuvalta altistumiselta.


Organisatoristen toimenpiteiden, kuten erityisten työskentelymenetelmien (vakio toimintamenettelyt, kirjalliset työskentelyohjeet, työluvat jne.) tarkoituksena on erottaa työntekijä haitasta (rajoittaa pääsyä), lyhentää altistumisaikaa (suunnittelulla, ergonomisella järjestämisellä ja antamalla asianmukaiset henkilönsuojaimet) ja varmistaa, että työntekijät ovat tietoisia riskistä ja että heidät on koulutettu asianmukaisesti soveltamaan teknisiä toimenpiteitä oikein, tekemään hätätoimenpiteitä ja käyttämään henkilönsuojaimia, kun se on tarpeen (sovittaminen, pukeminen, poistaminen ja huolto).

Kun kyse on avoimista tehtävistä, mahdollisimman hyvän ja asianmukaisesti huolletun kohdepoiston, hyvien kunnossapito- ja työhygieniakäytäntöjen sekä asianmukaisten henkilönsuojainten oikeanlaisen käytön merkitys kasvaa altistumiselta suojelussa. Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä pintojen saastumiseen ja vuotojen ehkäisyyn.

### 3.1 Kuvitettuja esimerkkejä

Seuraavaksi esitetään konkreettisia ja kuvitettuja esimerkkejä Taulukossa 3 luetelluista riskinhallintatoimenpiteistä. Nämä esimerkit eivät ole tyhjentyviä, vaan niissä esitetään laitetyyppi, joka on käytössä joissakin yrityksissä altistumiselta suojelemiseksi eri tehtävissä. On tiedostettava, että tiettyjä altistumiselta suojelemiseen käytettäviä laitteita käytetään ehkä vain muutamalla teollisuudenalalla. Jotkin kiitoksissa mainitut sidosryhmät ovat antaneet ystävällisesti seuraavat esimerkit käyttöön.


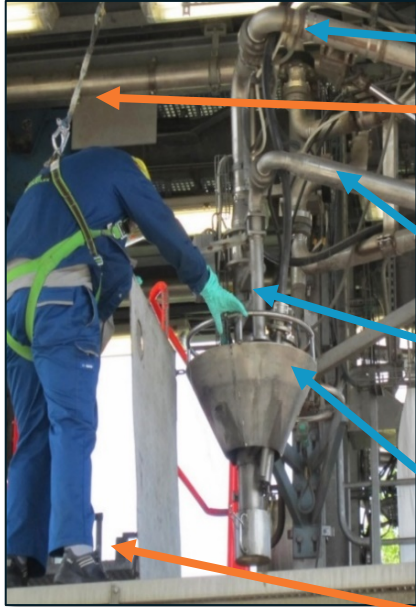
 REACH-asetuksen mukaisesti huomioon otettavia tekijöitä työntekijöiden altistumisen arvioinnista/ mallintamisesta.

 Täydentäviä turvallisuustoimenpiteitä (ei välttämättä vaarallisille aineille altistumiselta suojelemiseksi).

### 3.1.1 Panostus ja tyhjennys

#### Irtotavara: Säiliöauto tai muu säiliökontti

Panostus ja tyhjennys varastoalueella tai puskurisäiliöstä, jos kyse on jatkuvasta tuotantoprosessista (PROC 8b).

		<p>Täyttöputki</p> <p>Turvaköysi ja -valjaat (työ tehdään yli neljä metriä maanpinnan yläpuolella)</p> <p>Kohdepoistoputki</p> <p>Kemialliset aineet kestävät suojakäsineet ja suojalasit (eivät näkyvissä)</p> <p>Kartiolla varmistetaan kohdepoiston sopivuus ja tehokkuus</p> <p>Turvakengät, työvaatteet</p>
<p><b>Yläkuva:</b> Säiliökontti täyttöasemalla (ulkona)</p> <p><b>Alakuva:</b> Kuvun avaaminen</p>	<p>Kuvassa näytetään täyttöputken sisään työntäminen ja riskinvähentämistoimenpiteet.</p> <p>Manuaalinen tehtävä: yhdistäminen ja irrottaminen</p>	
<p>Henkilökohtaisissa näytteissä, jotka edustavat altistumista tavallisen vuoron aikana varastoalueella/täyttöasemalla tehtävissä toimissa (esimerkki yritykseltä), pitoisuus oli 0,003–0,12 mg/m<sup>3</sup>. Lisäksi viisi 12 tuloksesta alitti toteamisrajan tai määrittäysrajan. Työntekijän vakiohenkilönsuojaimet: suojakäsineet, suojalasit manuaaliseen käsittelyyn, jossa altistuminen on mahdollista (esim. näytteenotto), työvaatteet, turvakengät, kypärä. Eriyistehtävät edellyttävät lisätoimenpiteitä, esimerkiksi kuormaaminen ja purkaminen junanvaunuista (roiskeilta suojaamisen turvaamistoimenpide) ja huolto. Lisäturvallisuustoimenpiteitä koskevat vaatimukset määritetään työympäristön tarkasti tunnevan paikallisen työsuojeluneuvojan tekemässä työpaikan riskinarvioinnissa.</p>		

### 3.1.2 Siirtotoimet

#### Vakiomuotoinen IBC-kontti (intermediate bulk container, IBC)

IBC-kontin puoliautomaattinen täyttö (PROC 8b)

	<p>Tuotteen täyttöputket ja poistokaasuputket</p> <p>Kohdepoisto ja huuva</p> <p>Täyttöputki</p> <p>Sähkömaadoitus</p>
<p>Tehtävä johdetaan sisään kehittyneellä ilmanvaih dolla.</p>	
<p>IBC-kontti sijoitetaan haarukkanostimella täyttöaseman alle. Täyttöputki työnnetään sisään automaattisesti ja täyttö tapahtuu automaattisesti. Manuaaliset tehtävät, joissa altistuminen on mahdollista: IBC-kontin sulkeminen kannella.</p>	
<p>Työntekijän vakiohenkilönsuojaimet (eivät näkyvissä): suojakäsineet, suojalasit, työvaatteet, turvakengät.</p>	
<p>Henkilökohtaisen altistumisen näytteenotto tavallisen vuoron aikana osoitti NMP-pitoisuuksien olevan 0,023–0,046 mg/m<sup>3</sup>.</p>	

#### Vakiotynnyri


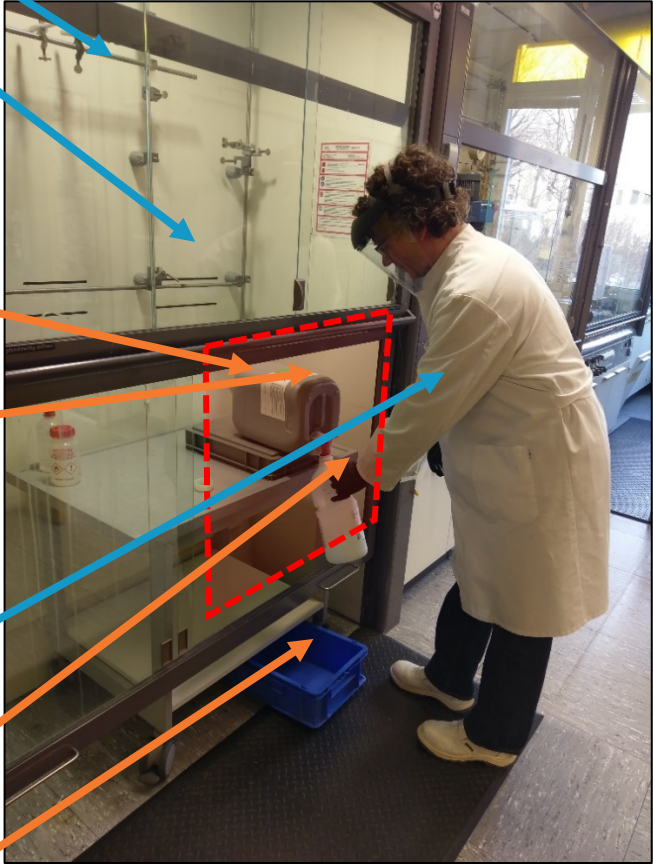
Tynnyrien puoliautomaattinen täyttö (PROC 8b)

	<p>Tuotteen toimitus</p> <p>Kohdepoisto</p> <p>Täyttöputki</p>
<p>Yksikön tiedot ovat melko samanlaiset kuin automaattisen täyttölinjan täyttöyksikön tiedot.</p>	
<p>Työntekijän vakiohenkilönsuojaimet (eivät näkyvissä): suojakäsineet, suojalasit, työvaatteet, turvakengät.</p>	
<p>Henkilökohtaisen altistumisen näytteenotto tavallisen vuoron aikana osoitti NMP-pitoisuuksien olevan 0,003–0,064 mg/m<sup>3</sup>. Ilman kohdepoistoa tehdyssä vertailumittauksessa havaittava pitoisuus oli 0,11 mg/m<sup>3</sup>.</p>	

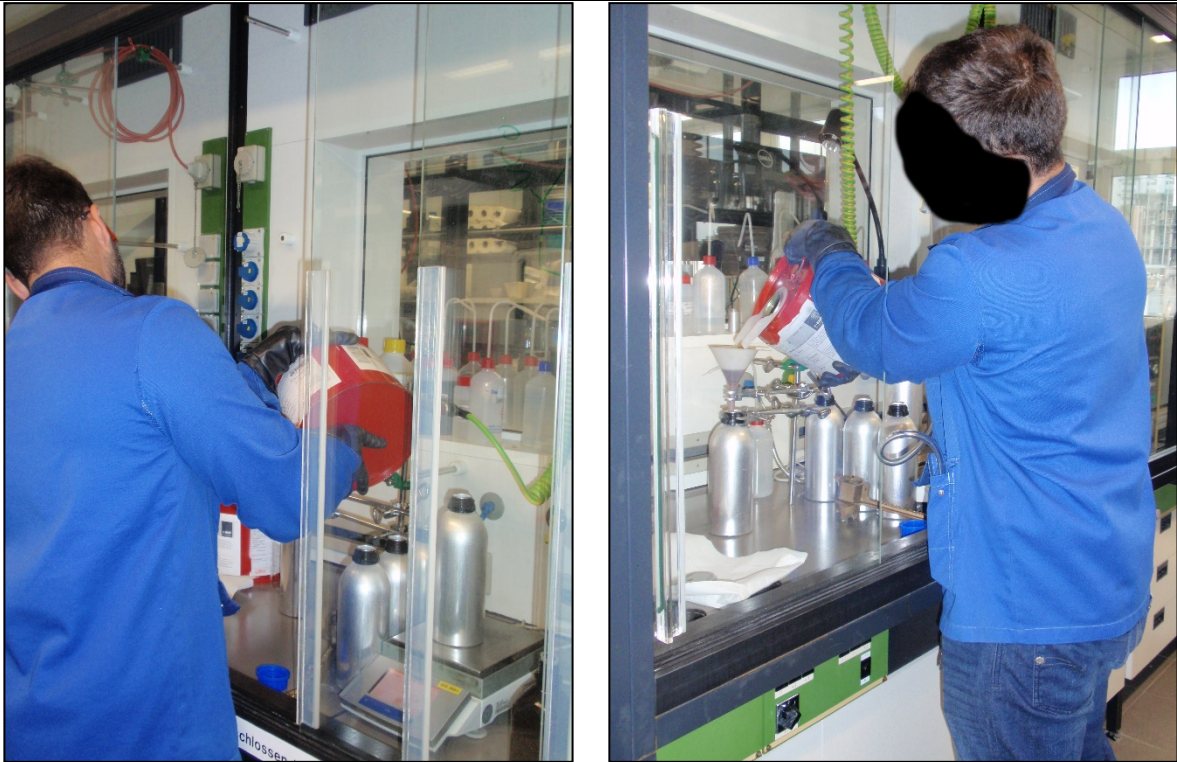
## Tynnyrien automaattinen täyttöyksikkö

	
Tyhjien tynnyrien kuormaaminen automaattista täyttöä varten	Suljetussa tilassa tehtävän automaattisen täytön ulkopuolinen valvonta
Tynnyri täytetään ja suljetaan kannella automaattisesti suljetussa tilassa.	
Työntekijän vakiohenkilönsuojaimet: suojakäsineet, suojalasit, työvaatteet, turvakengät, kypärä.	
Koska NMP on rajattu kokonaan suljetun tilan sisäpuolelle, työntekijän altistuminen ei ole mahdollista.	

## 3.1.3 Siirto pieneen säiliöön

<p>Määrä siirretään savukaapissa</p> <p>Käytetään siirrettäviä seiniä (pysty- ja vaakasuoria) suojaamaan käyttämättömät alueet, jotta ilma kiertää savukaappiin mahdollisimman hyvin -&gt; työskentelyalueen pienentäminen </p> <p>Käytetään mieluiten pieniä säilytysasioita (tässä kymmenen litraa) -&gt; yksi henkilö voi käsitellä niitä turvallisesti ja ergonomisesti ilman tilaa vieviä laitteita ja sijoittaa säilytysastian pystysuoraan taas käytön jälkeen -&gt; ei vuodon mahdollisuutta</p> <p>Käytetään mieluiten tyhjennyshanoja, joissa on paineentasaus (neste virtaa ulos kanisterista ja ilma sisään kanisteriin samanaikaisesti ja hallitusti -&gt; nesteen tasainen virtaus)</p> <p>Käytetään suojavaatteita käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti: kengät, laboratoriotakki, suojakäsineet, silmien-/kasvonsuojus</p> <p>Käytetään muovipulloja, jotka soveltuvat käyttöön</p> <p>Asetetaan alle tipankerääjä ja puhdistetaan se käytön jälkeen -&gt; puhdas ja kuiva lattia</p>	
---	--

Seurantatietoja ei ole saatavilla, mutta Stoffenmanager-työkalulla tehdyssä altistumisen mallintamisessa arvioidaan, että tasot alittavat raja-arvot selkeästi.




Tehtävä: pienten säiliöiden täyttäminen laboratoriossa tehtävää lisäanalyysia varten. Merkinnät kiinnitetään pulloihin, kun siirto on tehty.

Tehtävä suoritetaan standardin DIN EN 14175 mukaisesti yksilöidyssä savukaapissa siten, että pystysuora seinä on tehtävän aikana vain osittain auki.

Työntekijän vakiohenkilönsuojaimet: suojakäsineet, suojalasit, työvaatteet, turvakengät.

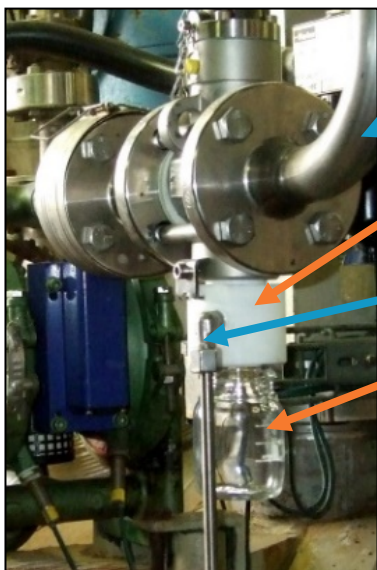
Henkilökohtaisen altistumisen näytteenotto tavallisen vuoron aikana osoitti NMP-pitoisuuksien olevan 0,022–0,27 mg/m<sup>3</sup>.

### 3.1.4 Varastointi

	<p>Erillinen alue</p> <p>Yhdennetty pidättäminen</p> <p>Säiliössä on pysyvä ilmanvaihto ja ilmastointi sekä liekkien ja lämpötilan havaintolaitteet</p> <p>Ei erityisiä henkilönsuojaimia työntekijöille (vain suljettujen IBC-konttien käsittely)</p>
---	--

### 3.1.5 Näytteenotto

#### Puolisuljettu näytteenotto

	<p>Tuotteen sisältävä putki</p> <p>Kiinteä liitin</p> <p>Poistokaasuputki</p> <p>Näytteenottopullo</p>
---	--

Manuaalisen näytteenoton kaltaisissa vakiotoimenpiteissä tarvitaan henkilönsuojaimia: suojakäsineet, suojalasit manuaaliseen käsittelyyn, jossa altistuminen on mahdollinen, työvaatteet, turvakengät, kypärä (rakennuksen ulkopuolella).

Henkilökohtaisen altistumisen näytteenotto tavallisen vuoron aikana osoitti NMP-pitoisuuksien olevan 0,004–0,083 mg/m<sup>3</sup>.

## Näytteenottopiste

	<p>Kaksinkertainen sulkuventtiili (1: luistiventtiili, 2: neulaventtiili)</p>
	<p>Tyhjennys selkeytyssäiliöön</p>
	<p>Paine: 14 baaria, lämpötila: 36 °C</p>
<p>Näyte otettiin kolme kertaa päivässä (kerran vuorossa). Tehtävä kestää noin viisi minuuttia. Henkilönsuojaimet: tavalliset henkilösuojaimet (myös suojalasit) ja lisäksi NMP:n kestävät suojakäsineet</p>	

### 3.1.6 Huollon valmistelu

Laitteille, kuten suodattimille, pumpuille ja lyhytputkille, tehdyistä valmisteluista laaditaan korkeatasoinen kuvaus ennen kuin ne lähetetään huoltoon. Ensimmäinen on hankittava työluupa.


1. Suljetaan putkista virtaus molempiin suuntiin, mahdollisuuksien mukaan kaksinkertaisella sulku- ja tyhjennysventtiilijärjestelyllä.
2. Tyhjenetään NMP-laitteet selkeytysastiaan/-säiliöön, mieluiten yhdistettynä kevyempien hiilivetyjakeiden osien soihdutukseen. Liemi otetaan talteen ja palautetaan prosessiin tai sertifioitu jätteenkäsittelijä käsittelee sen. Jos soihdutusliitintä ei ole käytettävissä, astia/säiliö tyhjenetään turvalliseen paikkaan työntekijän altistumisen estämiseksi.
3. Laitteet huuhdellaan mieluiten vedellä selkeytysastiaan/-säiliöön, biokäsittelylaitokseen ja jätesäiliöön. Laitteet ovat edelleen suljettuina, kun huuhtelu tehdään. Huuhteluvesi syötetään laitteisiin erityissuuttimien kautta.
4. Tyhjenetään typen avulla selkeytysastiaan/-säiliöön tai jätesäiliöön, josta on tuuletus turvalliseen paikkaan, tai hävittämällä biokäsittelylaitoksessa.
5. Asetetaan kääntölaipat ylös- ja alaspäin virtauksen risteyskohtiin laitteissa, joissa on edelleen painetta (vuotojen välttämiseksi, jos venttiilit vuotavat).
6. Puretaan/avataan laitteisto loppupuhdistusta varten.
7. Ruiskutetaan laitteet suurpainevedellä laitoksessa tai erillisellä alueella.
8. Luovutetaan huolto- tai korjaamohenkilöstölle huoltotehtäviä varten.

Henkilönsuojaimet:

- Avoimissa järjestelmissä (kuten ruiskupesussa): NMP:n kestävät suojakäsineet, kemikaaleja kestävä haalarit ja kasvosuojus.
- Hengityssuojaimia käytetään laippojen asentamisen aikana (vaihe 5)
- Suljetuissa järjestelmissä: pitkävartiset kengät, liekinkestävä puku, suojakäsineet, kypärä ja suojalasit.

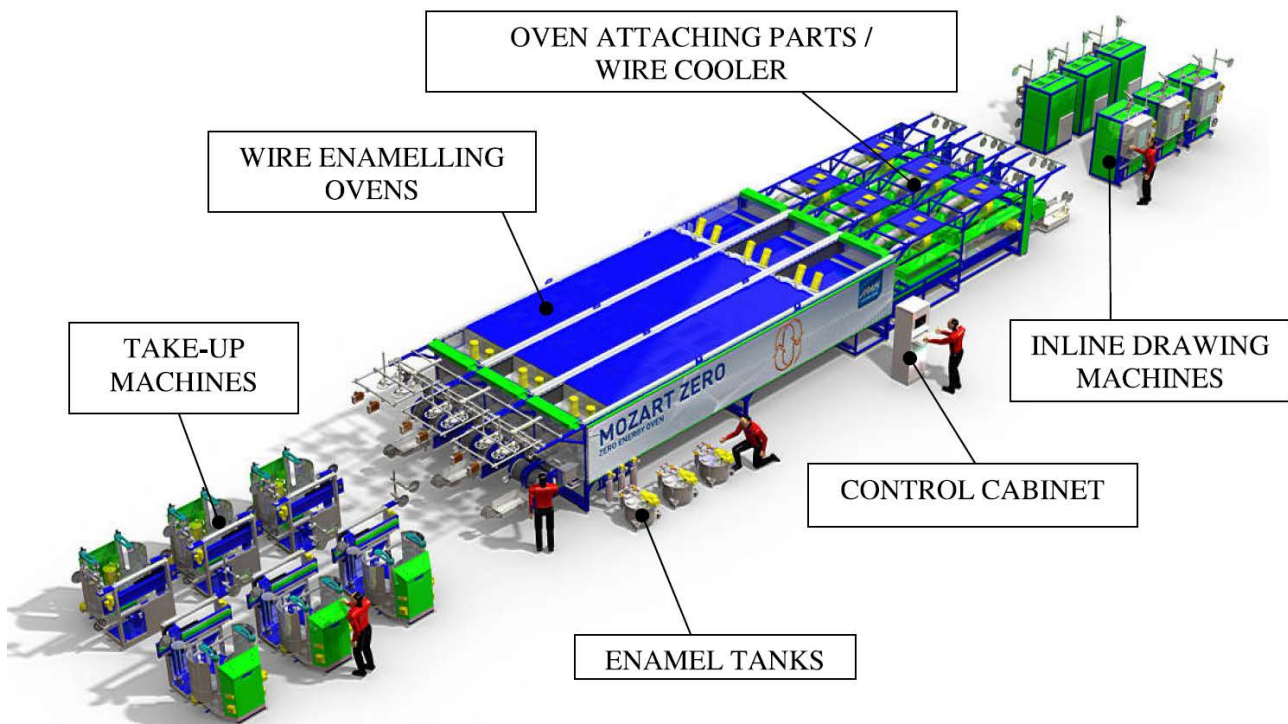


### 3.1.7 Laitteiden puhdistus NMP:llä

	<p>Suojakäsineet, kasvonsuojus, kemikaalit kestävä kokohaalari suojaamaan mahdolliselta NMP-altistukselta manuaalisen käsittelyn aikana.</p> <p>PROC28</p>
<p>Tehtävä: Suurten teollisuussekoittimien puhdistaminen kierrätetyllä NMP:llä. Tehtävä kestää noin 2–3 tuntia ja se tehdään enintään 15–20 kertaa viikossa.</p>	

### 3.1.8 Johtojen käämitys, alakohtainen esimerkki

Tässä on havainnollistava esimerkki uudentyyppisestä emalointikoneesta sarjatuotantona tehtävää johtojen käämistä varten (lähde: MAG Maschinen- und Apparatebau AG). Tämäntyyppisellä koneella tehtävät johtojen käämitykset voidaan yhdistää prosessiluokkaan PROC2. Työperäisen ilman kautta tapahtuvan altistuksen mittausta (henkilökohtainen näytteenotto) on osoittanut, että tyyppilliset hengitettävät arvot ovat koneen läheisyydessä alle  $1 \text{ mg/m}^3$ .



## A. Emalin toimitus

Emali on seos, jossa on tavallisesti 20–50 prosenttia NMP:tä. Seosta voidaan toimittaa suuria määriä säiliöautolla tai IBC-konteissa.

Esimerkki emalin purkamisesta säiliöautosta varastosäiliöihin emalointiosastossa. Tämä toimenpide tehdään laitoksessa viikoittain, ja se kestää enintään tunnin.

⇒ Virtauksen suunta.

Höyryn talteenotto  
emalisäiliöstä  
säiliöautoon

Purkamisen lisäputket  
(ei käytössä tässä)



Purkuputki emalin siirtämiseksi  
säiliöautosta emalin  
varastosäiliöön

## B. Emalin keskusvarasto

NMP:tä sisältävä emali, kuten kaikki muut emalit, varastoidaan erilliselle alueelle, jolla on kulunvalvonta. Tässä on esimerkki laitoksesta, johon emali on toimitettu ja jossa se on varastoitu IBC-kontissa.



Paineentasausputki  
IBC-kontin ja katolla  
olevan poistoaukon  
välillä

Alue, jolla on  
pakotettu  
ilmanvaihtotaso  
(3ACH)

Emalin varastointi  
IBC-konteissa

Emaliputkiin johtava  
putkisto, tavallinen  
virtaus: 20–80 kg/h

Paineilmapumppu emalin  
jakamiseksi  
emalointikoneeseen

Säiliöt on yhdistetty suljettuun keskusputkistoon ja emali pumpataan automaattisesti emalipinnoitekoneeseen. Tavallisessa tuotannossa emalia ei tarvitse käsitellä koneen yhteydessä manuaalisesti.

### C. Emalin toimitus emalointikoneeseen

⇒ Virtauksen suunta.

Emalin toimitus  
emalin  
varastosäiliöstä

Emalin toimitus  
levitysyksikköön

Emalin  
levitysyksikkö



Emaloinnin  
sivusäiliö

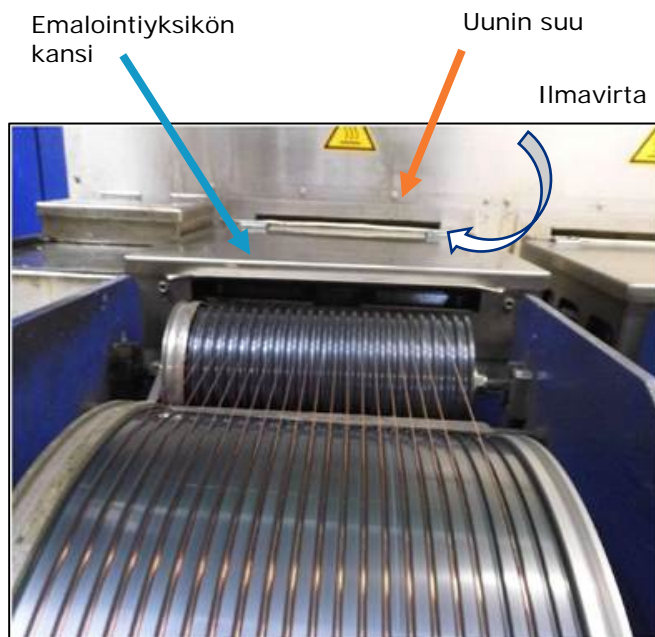
Ylijäämäemalin  
palautus

## D. Emalin levitysyksikkö

Yksi johto kulkee monta kertaa emalointiuunin läpi (alla olevassa kuvassa sama johto on kelattuna monta kertaa). Aina, kun johto kulkee levitysyksikön läpi, sille levitetään ohut kerros emalia. Emalia tulee hitaasti ja tasaisesti ulos pienestä letkusta, ja johto vedetään emalin läpi letkun kärjessä. Sitten se menee läpi muotista, joka hankaa ylimääräisen emalin johdosta. Sen jälkeen johto menee uuniin kuivattavaksi. Ylimääräinen emali otetaan talteen ja kierrätetään suljetussa järjestelmässä (ks. edellä emalin toimitus emalointikoneeseen)

Levitysyksikön kannet ovat aina kiinni prosessin aikana. Emalointikammio uunin suulla pidetään negatiivisessa paineessa, jotta emalintoimitusjärjestelmästä saadaan päästöt talteen ja jotta kaikki pilaantuneet tuotteet tai palamistuotteet voidaan pitää poissa työpaikan ilmasta. Ilmanvaihto kuuluu emalointikoneen säätelyjärjestelmään ja sitä seurataan.

Muotin ja uunin negatiivisen paineen yhdistelmä imee prosessissa syntyneet höyryt uuniin, jossa ne poltetaan pois katalyytin avulla.



## E. Puhdistusprosessi

Emaloinnin sivusäiliön puhdistus

Sivusäiliö puhdistetaan manuaalisesti NMP:llä harvoin ja vain suljetussa tilassa, jossa on ilmanpoisto. Työ tehdään sitä varten tarkoitetulla pöydällä.

Toimijalla on suojanaan suojalasit, kemikaaleja kestävät suojakäsineet ja muita välineitä, kuten esiliina ja käsivarsisuoja. Toimijalla voi olla myös hengityssuojain.



### 3.1.9 Muu hyvää käytäntöä koskeva aineisto

Saksan liittovaltion työsuojelulaitoksen (BAuA) aineisto orgaanisten nesteiden turvallisesta täyttämisestä (englanniksi): <https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/Working-with-hazardous-substances/Organic-liquids.html?pos=1>

Euroopan liuotinteollisuusryhmän (ESIG) liuotinten vastuullista ja turvallista käsittelyä työssä edistävä aineisto: <https://www.esig.org/product-stewardship/solventswork/>

## 4. Sääntöjen noudattamisen seuranta ja tarkistaminen

REACH-asetuksen mukaisesti NMP:n käyttäjän ensisijainen velvollisuus sen varmistamisessa, että työntekijän altistus alittaa DNEL-tasot, on menetellä käyttöturvallisuustiedotteen liitteenä olevissa tai sen tekstiin sisällytetyissä altistumisskenaarioissa kuvattujen riskinhallintatoimenpiteiden mukaisesti. Työntekijöiden suojelua koskevan lainsäädännön mukaisesti on noudatettava STOP-periaatetta (ks. kohta 2.5) ja minimointiperiaatetta, kun noudatetaan NMP:lle asetettua OEL-arvoa, jotta altistuminen pidetään sekä raja-arvon alapuolella että mahdollisimman alhaisena muihin kuin karsinogeenisiin tai mutageenisiin aineisiin sovellettavan ALARA<sup>20</sup>-optimointiperiaatteen mukaisesti. Yritysten on kuitenkin tarkistettava, onko jäsenvaltio, jossa ne toimivat, ottanut käyttöön tiukempaa lainsäädäntöä lisääntymiselle vaarallisten aineiden osalta. Tärkeä näkökohta hyvässä valvontakäytännössä, joka koskee NMP:n DNEL-tasojen ja OEL-arvojen noudattamista, on sen varmistaminen, että työntekijät koulutetaan asianmukaisesti, prosessien eheys säilytetään ja asiaan liittyviä teknisiä torjuntatoimia ja henkilönsuojaimia käytetään ja ylläpidetään asianmukaisesti.

Työntekijöiden suojelua koskevan lainsäädännön mukaisesti työnantajan on arvioitava riski ja toteutettava tarvittavat ehkäisevät toimenpiteet sen varmistamiseksi, että vaarallisille kemikaaleille altistumista hallitaan asianmukaisesti. Tähän voi kuulua tietyntyyppisiä mittauksia tai altistumisen mallintamista kansallisten vaatimusten mukaisesti. Altistumismittauksia pidetään tavallisesti parempana kuin mallintamista. Joissakin jäsenvaltioissa altistumisen seuranta on lakisääteinen vaatimus, kun aineella on altistumisen raja-arvo. Tähän voi kuulua ilmanäytteenottoa ja/tai työntekijän terveysseurannan osana tehtävää biologista seurantaa. Työpaikan riskinarvioinnissa voidaan esittää yksityiskohtaisesti, minkälaista seurantaa tarvitaan ja miten se pitäisi suorittaa. Liitteessä 2 olevan kohdan 7.2 kaavassa esitetään menetelmä altistumisen mittaamiseen, kun työvuoro on pidempi kuin kahdeksan tuntia.

NMP:n käyttäjät todentavat tavallisesti altistumistasonsa työpaikan ilmanseurannalla hyväksytyn standardin mukaisesti. Ilmanäytteenotto on vakiintunut käytäntö sen todentamiseksi, että hengitysteitse altistuminen pysyy kansallisen työperäisen altistuksen raja-arvon alapuolella. Aineissa, jotka imeytyvät helposti ihon kautta, kuten NMP, hengitysteitse tapahtuvan altistumisen arvioinnissa voidaan aliarvioida imeytymää kehoon. Tällaisissa tapauksissa voidaan tarvita biologista seurantaa, jonka validoidusta menetelmästä saadaan tietoa kokonaisaltistuksesta NMP:lle (hengitysteitse ja ihon kautta imeytyneenä), jos kansallisessa lainsäädännössä niin edellytetään. Liitteessä 2 olevassa kohdassa 7.2 annetaan esimerkki biologisesta seurantamenetelmästä, jossa käytetään virtsa-analyysia.

Vaikka altistumisen seurannan tarkoituksena on tavallisesti todentaa OEL-tason noudattaminen, NMP:n valmistajat ja käyttäjät voivat käyttää seurantatietoja myös osoittamaan, että altistumisskenaariossa ilmoitetuilla riskinhallintatoimenpiteillä pystytään noudattamaan NMP:tä koskevaa rajoitusta niiden paikkakohtaisissa toimintaolosuhteissa. Käytettävissä oleviin seurantamenetelmiin kuuluu muun muassa standardi EN-689<sup>21</sup> tai vastaava kansallinen standardi, josta saa metodologiset puitteet hengitysteitse tapahtuvan altistumisen seurantaan. Muita ovat muun muassa BOHS/NVvA-ohjeet<sup>22</sup> sekä ranskalaiset (INRS NMP M-15<sup>23</sup>) ja saksalaiset (TRGS 402<sup>24</sup>) menetelmät. Kemikaaliviraston tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarvioiteja koskevien ohjeiden<sup>25</sup> kohdassa R.14.6 on

<sup>20</sup> As Low As Reasonably Achievable

<sup>21</sup> Standardin EN 689 tiivistelmä [https://oem.bmj.com/content/75/Suppl\\_2/A199.3](https://oem.bmj.com/content/75/Suppl_2/A199.3)

<sup>22</sup> NVvA-ohjeet <https://www.arbeidshygiene.nl/uploads/files/insite/2011-12-bohs-nvva-sampling-strategy-guidance.pdf>

<sup>23</sup> Ranskalainen standardi INRS NMP M-15

[http://www.inrs.fr/publications/bdd/metropol/fiche.html?refINRS=METROPOL\\_15](http://www.inrs.fr/publications/bdd/metropol/fiche.html?refINRS=METROPOL_15)

<sup>24</sup> Saksalainen standardi TRGS 402 <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-402.html>

<sup>25</sup> Kemikaaliviraston ohje R.14 työperäisen altistumisen arvioinnista

[https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r14\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf)

myös neuvoja altistumisen arvioinnista (myös mittausten käytöstä). Liitteessä 2 on muutamia esimerkkejä analyysitekniikoista, joilla voidaan täyttää työpaikalla altistumista koskevat vaatimukset. Työsuojeluviranomaisilla tai työsuojelun palveluntarjoajilla voi olla tarjolla tietoa paikallisista vaatimuksista ja käytettävissä olevista menetelmistä.

NMP:tä koskevan rajoituksen noudattamista voivat valvoa kansalliset työsuojelutarkastajat ja/tai REACH-asetuksen valvontaviranomaiset jäsenvaltion mukaan. NMP:n käyttäjät saavat tietoa paikallisista vaatimuksista ottamalla yhteyttä kansallisiin viranomaisiin.



## 5. Miksi ja miten toimittajalle ilmoitetaan?

Rajoituksen mukaan uusista DNEL-arvoista on ilmoitettava NMP:n käyttäjille käyttöturvallisuustiedotteessa ja NMP:n käyttäjien on toteutettava asianmukaiset riskinhallintatoimenpiteet ja taattava asianmukaiset toimintaolosuhteet sen varmistamiseksi, että työntekijöiden altistuminen alittaa nämä DNEL-tasot. Näitä vaatimuksia on noudatettava viimeistään 9. toukokuuta 2020 (9. toukokuuta 2024, kun NMP:tä käytetään liuotin- tai lähtöaineena johtojen pinnoituksessa).

Kaikilla jatkokäyttäjillä on tärkeä tehtävä tämän siirtymän toteuttamisessa. Olemalla aktiivisesti yhteydessä NMP:n toimittajaasi voit varmistaa, että toimittajat ovat tietoisia käytöstäsi ja voivat toimittaa sinulle ajoissa tarvittavat tiedot.

Tietyissä tilanteissa on tärkeää ottaa yhteyttä omaan toimitusketjuun. Esimerkiksi:

- Kun rajoituksesta on säädetty, toimittajien on lisättävä rajoitustiedot käyttöturvallisuustiedotteeseensa ilman aiheetonta viivytystä. Niiden on myös lähetettävä päivitetty asiakirja asiakkaille, joille ne ovat tehneet toimituksia päivitystä edeltäneen 12 kuukauden aikana. Jos et ole vielä saanut päivitettyä asiakirjaa, ota yhteyttä toimittajaasi ja selvitä, milloin voit odottaa saavasi päivitetyn käyttöturvallisuustiedotteen.
- On myös mahdollista saada päivitetty käyttöturvallisuustiedote mutta ilman siihen liitettyä altistumisskenaariota esimerkiksi siksi, että toimittaja on rekisteröinyt alle kymmenen tonnia vuodessa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tämän kohdan selvittämiseksi.
- Jos sinulla on tietoa siitä, että toimittajalta saamassasi käyttöturvallisuustiedotteessa kuvatut käyttöolosuhteet ovat epäasianmukaisia, sinun on ilmoitettava toimittajalle. Näin on esimerkiksi silloin, jos NMP:tä koskevan (staattisen tai henkilökohtaisen) ilmanäytteenoton tulokset osoittavat, että työpaikan altistumistasot ylittävät DNEL-tason hengitysteitse tapahtuvassa altistumisessa, vaikka käytössä olevat toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet vastaavat käytössä olevassa laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa kuvattuja. Tästä on tärkeää kertoa toimittajille, jotta ne voivat tarkistaa laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa annetut suositukset.
- NMP:tä voi hankkia useilta toimittajilta. Jos huomaat, että samaa käyttöä koskevissa laajennetuissa käyttöturvallisuustiedotteissa kuvatut toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet ovat eri toimittajilla erilaisia, on suositeltavaa ottaa yhteyttä toimittajiin. Silloin toimittajat voivat selittää eron syyn tai jopa sopia käyttöä varten toimintaolosuhteiden ja riskinhallintatoimenpiteiden kokonaisuudesta.

Soveltuvatko käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot omaan käyttöösi? Jos tapaa, jolla käytät NMP:tä, ei ole kuvattu tai se on erilainen kuin toimittajalta saamassasi laajennetussa käyttöturvallisuustiedotteessa kuvattu, on tärkeää selvittää tilanne toimittajan kanssa.

- Jos käyttösi tai käyttöolosuhteesi eivät sisälly mihinkään toimittajilta saamiisi altistumisskenaarioihin, voit pyytää toimittajaa sisällyttämään käyttösi/käyttöolosuhteesi sen kemikaaliturvallisuusraporttiin ja toimittamaan sinulle sitä koskevan altistumisskenaarion (ks. kohta 2.4). Sinun täytyy antaa toimittajallesi riittävästi tietoa, jotta se voi tehdä kyseisen arvioinnin. Alakohtainen järjestösi on ehkä

laatinut alaa varten käyttökartan<sup>26</sup>, josta saa kätevästi yleiskuvan asiaankuuluvista käytöistä ja niihin liittyvistä käyttöolosuhteista erityisesti omalla alallasi.

- Jos kuvatut riskinhallintatoimenpiteet ovat ristiriidassa suojelutoimenpiteiden tärkeysjärjestyksen kanssa tai on hankalaa tietää, oletko toteuttanut kaikki turvallista käyttöä edellyttävät riskinhallintatoimenpiteet riittävän tehokkaasti (esimerkiksi ilmanvaihdon tehokkuus tai suojakäsineet), selvitä asia ottamalla yhteyttä toimittajaan.
- Jos käytät NMP:tä sisältävää seosta, toimittajalta saamasi käyttöturvallisuustiedotteen liitteessä ei todennäköisesti ole altistumisskenaariota. Altistumisskenaarion löytäminen asiakirjan tekstistä voi olla vaikeaa. Jos olet epävarma, ota yhteyttä toimittajaan tämän kohdan selvittämiseksi.

NMP:n toimittajat voivat lisäksi olla tietoisia NMP:n joidenkin käyttöjen vaihtoehtoisista aineista tai tekniikoista, jotka voivat olla merkityksellisiä prosessillesi ja joiden avulla voit ehkä korvata NMP:n.

---

<sup>26</sup> Käyttökartan käsite on kehitetty parantamaan niiden käyttöä ja käyttöolosuhteita koskevien tietojen laatua, jotka toimitetaan jatkokäyttäjiltä toimittajille, sekä tämän viestintäprosessin tehokkuutta. Ks. <https://echa.europa.eu/csres-roadmap/use-maps/concept>

## 6. Viitteitä ja lisälukemista

Interim Guidance for National Labour Inspectors on how to use Occupational Exposure Limits (OELs), Derived No Effect Levels (DNELs) and Derived Minimal Effect Levels (DMELs) when assessing effective control of exposure to Chemicals in the workplace; SLIC WG Chemex, 2015 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=15614&langId=en>

Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (REACH) (Regulation (EC) No. 1907/2006), the Chemical Agents Directive (CAD) and the Carcinogens and Mutagens Directive (CMD); SLIC, 2013 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>

Rajoitusta koskeva kohta Euroopan komission asetuksessa [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC)

Rajoitusta koskeva asiakirja-aineisto kemikaaliviraston verkkosivustolla [https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances\\_WAR\\_echarevsubstanceportlet\\_SEARCH\\_CRITERIA\\_EC\\_NUMBER=212-828-1&viewsubstances\\_WAR\\_echarevsubstanceportlet DISS=true](https://echa.europa.eu/previous-consultations-on-restriction-proposals/-/substance-rev/1899/term?viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet_SEARCH_CRITERIA_EC_NUMBER=212-828-1&viewsubstances_WAR_echarevsubstanceportlet DISS=true)

Jatkokäyttäjien toimintaohjeet, kemikaalivirasto, lokakuu 2014 [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489)

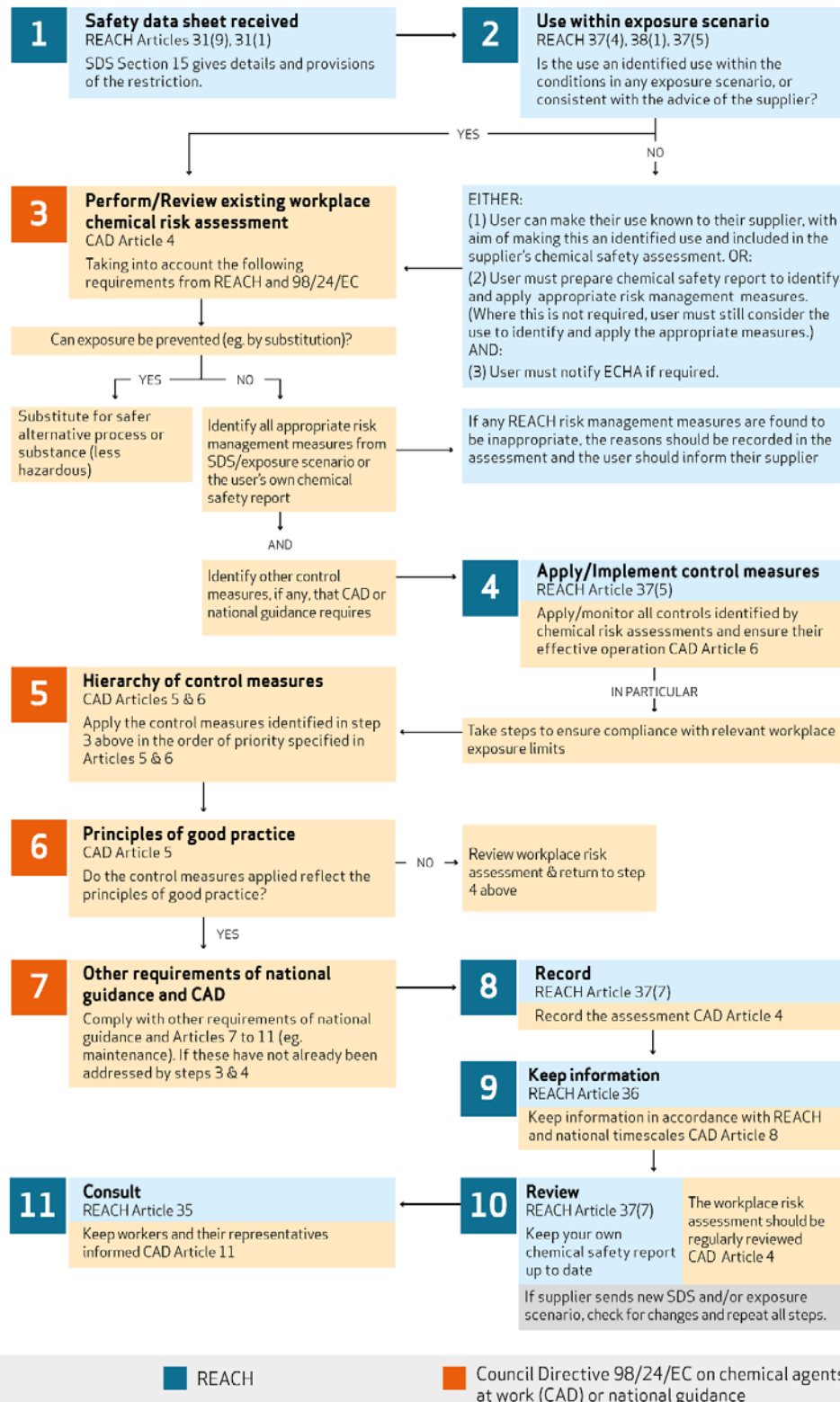
Jatkokäyttäjien kemikaaliturvallisuusraportin laatiminen, käytännön opas 17, kemikaalivirasto, syyskuu 2015 [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2)

Altistumisskenaarioiden käsittelemistä koskevat ohjeet jatkokäyttäjille, käytännön opas 13, kemikaalivirasto, heinäkuu 2016 [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du\\_practical\\_guide\\_13\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf)

Riskinhallintavaihtoehtojen analyysi (RMOA) kolmelle aproottiselle liuottimelle: DMF (EC 200-679-5), DMAC (EC 204-826-4) ja NMP (EC 212-828-1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/>

## 7. Liitteet

### 7.1 Liite 1. Kaavio, jolla kuvataan REACH-asetuksen ja kemiallisten tekijöiden direktiivin välistä vuorovaikutusta



Kaaviota on muokattu teoksesta Senior Labour Inspectors' Committee's Guidance for National Labour Inspectors on the interaction of REACH and the Chemical Agents Directive..., marraskuu 2013 (ks. linkki kohdassa 6).

## 7.2 Liite 2. Mahdollisia analyysimenetelmiä

Näytteenotto- ja analyysimenetelmien, joita käytetään vertaamaan altistuspitoisuuksia raja-arvoihin, pitäisi täyttää tietyt vaatimukset, muun muassa epävarmuutta ja mittausasteikkoa sekä muita parametreja koskevat vaatimukset

Standardissa EN 482 *”Työpaikan ilma. Kemiallisten aineiden mittausmenetelmiä koskevat yleisvaatimukset”* esitetään vaatimukset näytteenotto- ja analyysimenetelmille, joilla verrataan altistuspitoisuuksia raja-arvoihin. Mittausasteikkojen kannalta menetelmällä pitäisi pystyä mittaamaan 0,1–2 kertaa työperäisen altistuksen raja-arvo kahdeksan tunnin ajallisesti painotettuna keskimääräisenä raja-arvona (TWA).

Seuraavassa Taulukossa 4 olevista menetelmistä on validointitietoja, jotka osoittavat standardin EN 482 vaatimusten noudattamisen tai mahdollisuuden, että nämä vaatimukset täytetään DNEL-tason osalta. Luettelo menetelmistä, joilla NMP:tä voidaan seurata työpaikan ilmassa, ei ole tyhjentävä, ja sen tarkoituksena on vain havainnollistaa, että pitoisuuksia on mahdollista mitata DNEL-tason noudattamisen osoittamiseksi.

Validointitietoihin voi tutustua ”menetelmätaulukoissa” Gestis-analyysimenetelmätietokannassa<sup>27</sup> tai käytettävässä analyysimenetelmässä.

**Taulukko 4: Mahdollisia analyysimenetelmiä työpaikan (ilmateitse tapahtuvan) altistumisen seurantaan**

Näytteenottomenetelmä/- tyyppi	Analyysitekniikka	Määritysraja (ja näytteenoton määrä ja/tai aika)
NIOSH Method 1302 (aktiivihiihiputki)	GC/NPD <sup>(1)</sup> GC/ FID <sup>(2)</sup>	0,16 mg/m <sup>3</sup> (120 l) 2,4 mg/m <sup>3</sup> (120 l)
OSHA PV2043 (aktiivihiihiputki)	GC/FID	0,2 mg/m <sup>3</sup> (10 l, 50 minuuttia)
MAK method 1 (Rosenberger et al., 2014)	GC/MS	0,15 mg/m <sup>3</sup> (40 l, 2 tuntia)
MAK method 2 (Breuer et al. 2015) <sup>28</sup>	MS/N-FID	0,42 mg/m <sup>3</sup> (40 l, 2 tuntia)

(1) Kaasukromatografia – typpi-fosfori-ilmaisim

(2) Kaasukromatografia – liekki-ionisaatiotektori

### Altistumisen laskeminen yli kahdeksantuntisissa vuoroissa

Yli kahdeksan tunnin työvuorot päivässä eivät ole harvinaisia. Joissakin laskentamenetelmissä työntekijän altistumista milloin tahansa 24 tunnin jaksolla voidaan käsitellä siten, että se vastaa yhtä yhtäjaksoista kahdeksan tunnin altistumista, kahdeksan tunnin ajallisesti painotettua keskimääräistä raja-arvoa (TWA). Päivittäisen altistumisen laskemiseen käytetään yleisesti seuraavaa kaavaa:

$$\frac{C_1T_1 + C_2T_2 + \dots + C_nT_n}{8}$$

<sup>27</sup> Gestis-analyysimenetelmätietokanta <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-analysenverfahren-fuer-chemische-stoffe/index-2.jsp>

<sup>28</sup> Rosenberger, W., Bader, M. (2011). Method 3. N-Methyl-2-pyrrolidon. Julkaisussa: Parlar, H., Brock, TH., Hartwig, A., eds. The MAK Collection Part III: Air monitoring methods, Vol. 12; s. 133–144; Wiley-VCH, Weinheim

jossa  $C_1$  on työperäinen altistuminen ja  $T_1$  on siihen liittyvä altistumisaika tunteina milloin tahansa 24 tunnin jaksolla. Tätä lähestymistapaa voidaan soveltaa myös, jotta pidemmän työvuoron tekeville työntekijöille voidaan taata sama suoja kuin tavallista työvuoroa tekeville. Eurooppalaisen standardin EN:689 liitteessä G *Työpaikan ilma. Ohje hengitysteitse tapahtuvan kemiallisille tekijöille altistumisen arvioimiseksi raja-arvojen avulla sekä ohje mittausstrategiaksi* annetaan joitakin esimerkkejä laskentamenetelmän käyttötavoista<sup>29</sup>; kansallisella tasolla on muita menetelmiä<sup>30</sup>.

## Biologinen seuranta

NMP imeytyy helposti ihon kautta ja ihoaltistumisen katsotaan näin ollen lisäävän huomattavasti sisäistä NMP-annosta. REACH-asetuksen NMP:tä koskevassa rajoituksessa ei ole lakisäätöistä velvollisuutta tehdä biologista seurantaa. Biologinen seuranta voi kuitenkin olla hyvin hyödyllinen ilmaseurantaa täydentävä tekniikka. Biologisessa seurannassa mitataan ja arvioidaan vaarallisia aineita tai niiden metaboliitteja altistuneiden työntekijöiden kudoksissa, eritteissä, ulosteissa tai uloshengitysilmassa tai näiden yhdistelmässä. Mittauksissa otetaan huomioon aineen imeytyminen kaikkien reittien kautta (hengitys, iho ja suu). SCOEL on tehnyt tästä lähestymistavasta yhteenvedon NMP:tä koskevissa suosituksissaan (SCOEL, 2016)<sup>31</sup>. Kaikki ohjearvon osalta tehtävä biologinen seuranta on tehtävä vapaaehtoisesti eli kaikilta asianosaisilta on saatava yksiselitteinen tietoon perustuva suostumus. Ohjearvoja on tarkoitus käyttää työkaluina, joilla varmistetaan, että altistuminen on saatu riittävästi hallintaan. Arvon ylittyminen ei välttämättä tarkoita, että vastaava ilmasteitse altistumista koskeva vaatimus on ylitetty tai että terveys heikkenee. Siitä saadaan viitteitä siitä, että nykyisiä suojelutoimenpiteitä ja työskentelykäytäntöjä on tutkittava.

SCOEL:n suosituksissa (SCOEL, 2016) annetaan biologiset raja-arvot NMP:n metaboliiteille. Niiden perustana on ohjeellinen työperäisen altistuksen raja-arvo  $40 \text{ mg/m}^3$ , ja niitä voidaan käyttää yleisenä määrällisenä biomerkkiaineena NMP:lle altistumisessa. Jos alalla tehdään biologista seurantaa, tietoja voidaan verrata biologisiin raja-arvoihin mutta niitä voidaan myös käyttää määrittämään NMP:tä käyttävän työntekijän yleinen altistuminen NMP:lle.

Koska NMP:tä koskevassa REACH-asetuksen rajoituksessa otetaan käyttöön työntekijöiden DNEL-taso  $14,4 \text{ mg/m}^3$  hengitysteitse tapahtuvassa altistumisessa, seuraavassa kohdassa kuvataan NMP:n biomerkkiaine, joka vastaa DNEL-tasoa. Jos alalla tehdään biologista seurantaa, tietoja voidaan verrata biomerkkiaineeseen sen varmistamiseksi, että riskinhallintatoimenpiteet ovat riittäviä.

## NMP:tä varten ehdotettu bioseurannan lähestymistapa<sup>32</sup>

5-hydroksi-N-metyyli-2-pyrrolidoni (5-HNMP) ja 2-hydroksi-N-metyyli-sukkiini-imidi (2-HMSI) ovat tärkeimpiä virtsan metaboliitteja ja altistumisen suositelluimpia biomerkkiaineita. 5-HNMP:n biologinen puoliintumisaika hengitysaltistuksen jälkeen on 6–8 tuntia ja 2-HMSI:n 16–28 tuntia (SCOEL, 2016). 5-HNMP:tä käytetään nykyään useimmin Euroopan kaupallisissa laboratorioissa. Jos huomattava ihoaltistus on odotettavissa, 2-HMSI voi olla parempi biomerkkiaine kuin 5-HNMP, koska puoliintumisaika on pidempi.

<sup>29</sup> EN689:2018, CEN

<sup>30</sup> Health and Safety Executive, EH40/2005, 2018 Calculation methods, s. 33

<sup>31</sup> SCOEL/REC/119 N-Methyl-2-Pyrrolidone. Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits, European Union, 2016. <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c0dbb7a4-0c3a-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>

<sup>32</sup> Jäljennetty työterveyslaitoksen Simo Portaan ja Tiina Santosen luvalla. Koko selitys on osoitteessa [https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry\\_71\\_exp\\_note\\_biomonitoring\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_exp_note_biomonitoring_en.pdf).

Paras mahdollinen näytteenottoaika 5-HNMP:lle on 2–4 tuntia työvuoron jälkeen ja pidemmän puoliintumisajan metaboliitille 2-HMSI:lle näytteenottoaika on 16 tuntia altistumisen jälkeen (aamulla kahdeksan tunnin työvuoron jälkeen). On syytä panna merkille, että 2-HMSI:n pidemmän puoliintumisajan vuoksi työviikon aikana voi esiintyä kertymistä. Tämä voi aiheuttaa korkeampia tasoja työviikon lopussa verrattuna työviikon toisena aamuna otettuihin näytteisiin.

Teoksen Bader et al. (2007)<sup>33</sup> tietojen perusteella voidaan johtaa virtsan metaboliittipitoisuudet, jotka vastaavat nykyistä hengityksen DNEL-tasoa 14,4 mg/m<sup>3</sup>. Koska Baderin tutkimuksessa matalin testattu ilman taso oli 10 mg/m<sup>3</sup>, ei tarvita ekstrapolointia matalampiin pitoisuuksiin, sillä se voisi aiheuttaa epätarkkuuksia.

**NMP:lle** ehdotetaan seuraavia biomerkkiaineita:

**5-HNMP: 25 mg/g kreatiniinia (vuoron jälkeinen näyte)**

**2-HMSI: 8 mg/g kreatiniinia (seuraavan aamun näyte).**

NMP:n biomerkkiaineiden määrittämiseen on analyttisiä mittausjärjestelmiä, jotka ovat riittävän täsmällisiä ja tarkkoja (ks. kohta Taulukko 5). Analyysimenetelmän määrittämissärajat (LOQ) pitäisi olla alle viitetason.

**Taulukko 5: Biologisen seurannan mahdollisia analyysimenetelmiä**

Näytteenottomenetelmä/- tyyppi	Analyysitekniikka	Määrittämissäraja
Virtsanäyte (Ulrich et al., 2018) <sup>34</sup>	GC/MS <sup>(1)</sup>	2,5 µg/L 5-HNMP:lle 2 µg/L 2-HMSI:lle
Virtsanäyte (Meier et al., 2013) <sup>35</sup>	GC/MS	69 µg/L 5-HNMP:lle* 45 µg/L 2-HMSI:lle*

(1) Kaasukromatografia – massaspektrometri

\* Määrittämissäraja (LOQ) muunnettu toteamisrajasta (LOD) seuraavalla perusteella: LOQ ~ 3 x LOD.

Taulukko 6 tekee seuraavaksi yhteenvedon nykyisistä eurooppalaisista arvoista/suosituksista 1-metyyli-2-pyrrolidonille altistumiselta suojelua varten.

<sup>33</sup> Bader, M., Wrbitzky, R., Blaszkewicz, M., van Thriel, C. (2007). Human experimental exposure study on the uptake and urinary elimination of N-methyl-2-pyrrolidone (NMP) during simulated workplace conditions. Arch.Toxicol. 81(5), 335–346. <http://doi.org/10.1007/s00204-006-0161-6>

<sup>34</sup> Ulrich, N., Bury, D., Koch, H.M., Rüter, M., Weber, T., Käfferlein, H.-U., Weiss, T., Brüning, T., Kolossa-Gehring, M. (2018). Metabolites of the alkyl pyrrolidone solvents NMP and NEP in 24-h urine samples of the German Environmental Specimen Bank from 1991 to 2014. Int. Arch. Occup. Environ. Health 91, 1073–1082. <https://doi.org/10.1007/s00420-018-1347-y>

<sup>35</sup> Meier, S., Schindler, B.K., Koslitz, S., Koch, H.M., Weiss, T., Käfferlein, H.-U., Brüning, T. (2013). Biomonitoring of Exposure to N-Methyl-2-Pyrrolidone in Workers of the Automobile Industry. Ann. Occup. Hygiene, 57(6), 766–773. <https://dx.doi.org/10.1093/annhyg/mes111>

**Taulukko 6: Altistumiselta suojelua koskevat nykyiset eurooppalaiset arvot**

Hengitysteitse altistuminen	14,4 mg/m <sup>3</sup> (DNEL) <b>REACH-asetus</b>	40 mg/m <sup>3</sup> (iOELV, kahdeksan tunnin ajallisesti painotettu keskimääräinen raja-arvo)* <b>Kemiallisten tekijöiden direktiivi</b>	80 mg/m <sup>3</sup> (iOELV, 15 minuutin lyhyen aikavälin arvo)* <b>Kemiallisten tekijöiden direktiivi</b>
Ihoaltistuminen	4,8 mg/kg/vrk (DNEL) <b>REACH-asetus</b>	Ihoa koskeva merkintä <b>Kemiallisten tekijöiden direktiivi</b>	
Kriittinen haitallinen terveysvaikutus	Lisääntymiselle vaarallinen	Hengitysteitä ärsyttävä / kemosensoriset vaikutukset	
* SCOEL:n suosittelema ohjeellinen työperäisen altistuksen raja-arvo (iOELV) Jäsenvaltioiden asettamat kansalliset arvot voivat vaihdella maittain tämän iOELV:n ylä- tai alapuolella (ks. RMOA-asiakirja kohdassa 6)			

### 7.3 Liite 3. NMP:n käyttö: alat ja tyypilliset käytöt

NMP:tä käytetään pääasiassa liuottimena toisten kemikaalien teollisessa tuotannossa ja esineiden teollisessa tuotannossa. Useimmissa käytöissä NMP ei ole osa lopputuotetta, koska se poistetaan valmistusprosessin aikana tai kierrätetään tai hävitetään jätteenä.

Kemikaalien valmistuksessa NMP:llä on erittäin suuri liuotusteho korkean suoritustehon polymeereissä, joita ovat muun muassa polyuretaani (PU), polyaniliini (PANI), polyamidi-imidi (PAI), polyimidi (PI), polyvinyyliidifluoridi (PVDF), polysulfoni (PFS) ja polyeetterisulfoni (PES), sekä polyparafenyleeni-tereftaalamidin (PPTA), polyfenyleenisulfidin (PPS) ja muiden korkean suoritustehon termomuovien (HPTP) valmistuksessa. Esineiden valmistuksessa NMP:tä käytetään luomaan pinnalle ohut polymeerikalvo (pinnoite), poistamaan polymeeri pinnasta (puhdistus) tai antamaan polymeerille erityinen muoto, kuten kalvojen ja kuitujen valmistuksessa.

**Taulukko 7: Yleiskatsaus NMP:tä käyttävistä teollisuudenaloista<sup>36</sup>**

<b>Lyhyt kuvaus käytöstä</b> <b>Arvoketjun tiedot</b> → Tyypilliset prosessit
<b>Prosessiliuotin muiden kemikaalien teollisessa valmistuksessa</b>
<b>Suuren tuotantomäärän kemikaalit</b> – Erottamisprosessit merkittävien kemikaalien, kuten butadieenin, asetyleenin ja aromaattien, valmistuksessa. <i>Butadieeni on synteettisen kumin raaka-aine, jota tarvitaan renkaiden ja muiden kumisten päivittäistavaroiden valmistuksessa.</i> → Teollinen tarkoitus. Erottaminen.
<b>Öljy- ja kaasutuotteet</b> – Erottamisprosessit öljy- ja kaasutuotteiden ja niiden tuotannosta peräisin olevien päästöjen puhdistamiseksi. Esimerkkejä NMP:tä edellyttävistä prosesseista ovat rikinpoisto, hiilidioksidin poisto, karbonyylisulfidin poisto ja rikkivedyn poisto → Teollinen tarkoitus. Erottaminen.
<b>Muut kemikaalit</b> – Liuotin kemikaalisynteesissä muiden kemikaalien valmistuksessa. Tähän kuuluu esimerkiksi irtokemikaalien ja hienokemikaalien, lääkkeiden sekä maatalouden kemikaalien valmistus. <i>Arvoketjuun kuuluu monia korkean suoritustehon muoveja/polymeereja ja kuituja sekä vitamiineja ja muita erikoistuotteita.</i> → Teollinen tarkoitus. Pääasiassa suljetut järjestelmät. Korkeat prosessilämpötilat mahdollisia.
<b>Prosessiliuotin esineiden teollisessa valmistuksessa</b>

<sup>36</sup> Lähde: Rajoituksia koskevan asiakirja-aineiston tausta-asiakirja ja teollisuuslähteet



**Lyhyt kuvaus käytöstä**  
**Arvoketjun tiedot**  
→ Tyypilliset prosessit

**Akut** – NMP:tä käytetään sekä litiumioniakuissa että muissa yhdistelmäakuissa, joissa käytetään nikkeliä, mangaania tai litioitua kobolttioksidia. Litiumioniakuissa sitä käytetään katodin valmistuksessa. Lisäksi NMP:tä käytetään prosessilaitteiden puhdistusaineena.  
→ Teollinen tarkoitus.

**Mikroprosessorit ja puolijohteet** – Liuotin elektroniikka-alalla ja painettujen piirilevyjen valmistuksessa. Puolijohteissa NMP:tä käytetään kantajaliuottimena erityisissä formuloinneissa ja pinnoitteiden formuloinneissa sekä valmistusprosessin apuaineena aluslevyn puhdistamisessa ja irrottamisessa.  
→ Teollinen tarkoitus. Puhdas huoneympäristö. Korkeatasoinen rajoittaminen ja automaatio.

**Kalvot** – Prosessiliuotin juomaveden suodatuksessa tai dialyysissä, *jota käytetään esimerkiksi väestönsuojelun ja armeijan lääkinnällisissä laitteissa*  
→ Teollinen tarkoitus, kemianteollisuuden standardi

**Suojakuidut** – Prosessiliuotin polymeeripohjaisten vaatteiden/kuitujen, esimerkiksi kypärien, luotiliivien ja muiden sellaisten valmistuksessa, joita *käytetään esimerkiksi väestönsuojelun ja armeijan lääkinnällisissä laitteissa*  
→ Teollinen tarkoitus, kemianteollisuuden standardi

**Johtojen käämitys** – Liuotin erityisemalissa sellaisten pinnoitettujen/eristettyjen kelajohtojen valmistuksessa, joita käytetään esimerkiksi *mootoreissa, sähkömootoreissa ja generaattoreissa*. Tärkeä sähköiselle liikkuvuudelle  
→ Teollinen tarkoitus, metallintyöstöala

**Muut pinnoitetut esineet** – Liuotin useissa eri pinnoitteissa ja puhdistusaineena. *Muun muassa auto-, tekstiili-, ilmailu- ja avaruusteollisuus sekä laboratoriolaitteiden valmistus (kapillaariputket kaasukromatografiaa varten).*  
→ Teollinen tarkoitus. Prosessien ja tehtävien tyyppi vaihtelee.

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
ANNANKATU 18, PL 400  
00121 HELSINKI  
ECHA.EUROPA.EU