

# Uppfyllande av Reach, begränsning 71, riktlinjer för användare av NMP (1-metyl- 2-pyrrolidon)

Juli 2019

# ABC

## Friskrivningsklausul

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reachförordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reachförordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk rådgivning. I en del avsnitt hänvisas det till skyldigheter som härstammar från EU-lagstiftning och nationell lagstiftning avseende arbetsmiljö. Emellertid kan implementeringen av EU:s arbetsmiljödirektiv på nationell nivå skilja sig från de exempel som nämns i detta dokument. Ansvar för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Version	Ändringar	
1.0	10.07.2019	Första utgåvan

## Vi vill tacka följande organisationer och personer

Echa vill tacka följande organisationer för deras stöd och bidrag till utkastet för denna riktlinje: Petrochemicals Europe (en sektor av Cefic), BASF SE, NXP Semiconductors, Farmak, LyondellBasell, MicroQuartz, Saft Batteries, Schwering & Hasse Elektrodraht, Teijin Aramid, ESIA (föreningen för den europeiska halvledarbranschen) och Europacable (europeiska lednings- och kabeltillverkare).

## Titel: Uppfyllande av Reach, begränsning 71, riktlinjer för användare av NMP (1-metyl-2-pyrrolidon)

**Referens:** Echa-19-H-07-SV

**ISBN:** 978-92-9481-230-8

**Kat. nummer:** ED-01-19-554-SV-N

**DOI:** 10.2823/539616

**Publ.datum:** Juli 2019

**Språk:** SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2019  
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du skicka in dem genom att använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum).

Formuläret finns på Echans webbsida "Kontakt" på:

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

## Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

## Innehållsförteckning

<b>1. INLEDNING.....</b>	<b>4</b>
1.1 Vem är riktlinjerna avsedda för?.....	4
1.2 Begränsningen.....	5
1.3 Vad är NMP?.....	6
1.4 Faror.....	6
1.5 Vad är en DNEL?.....	7
<b>2. VAD DU BEHÖVER GÖRA FÖR ATT KONTROLLERA RISKER PÅ ETT ADEKVAT SÄTT.....</b>	<b>10</b>
2.1 Så kontrollerar du om din användning omfattas av de exponeringsscenarioer du fått.....	10
2.2 Användningen omfattas av de exponeringsscenarioer som du fått.....	12
2.3 Användningen omfattas INTE av de exponeringsscenarioer som du fått.....	12
2.4 Kontrollera din användning: Säkerhetsdatablad för blandning.....	13
2.5 Hur stöder det utökade säkerhetsdatabladet riskbedömningen på din arbetsplats?.....	14
<b>3. EXEMPEL PÅ GOD PRAXIS FÖR ATT KONTROLLERA EXPONERING FÖR NMP.....</b>	<b>16</b>
3.1 Illustrerade exempel.....	17
3.1.1 Fyllning och tömning.....	18
3.1.2 Överföringsförfaranden.....	19
3.1.3 Överföring till liten behållare.....	20
3.1.4 Förvaring.....	22
3.1.5 Provtagning.....	22
3.1.6 Förberedelse för underhåll.....	23
3.1.7 Rengöringsutrustning vid användning av NMP.....	24
3.1.8 Trådlindning, exempel från sektor.....	24
3.1.9 Mer material om god praxis.....	29
<b>4. ÖVERVAKNING OCH KONTROLL AV EFTERLEVNAD.....</b>	<b>29</b>
<b>5. VARFÖR OCH NÄR DU SKA KOMMUNICERA MED DIN LEVERANTÖR.....</b>	<b>31</b>
<b>6. REFERENSER OCH YTTERLIGARE LÄSNING.....</b>	<b>33</b>
<b>7. BILAGOR.....</b>	<b>34</b>
7.1 Bilaga 1. Flödesschema för att visa hur Reach och direktivet om kemiska agenser interagerar.....	34
7.2 Bilaga 2. Potentiella analysmetoder.....	35
7.3 Bilaga 3. Där NMP används: sektorer och vanliga användningar.....	38

## Tabeller

Table 1: 1-Methyl-2-pyrrolidone common names and main properties.....	6
Table 2: Harmonised classification of NMP.....	7
Table 3: Some examples of good practices to control exposure.....	16
Table 4: Potential analytical methods for workplace exposure (air) monitoring.....	35
Table 5: Potential analytical methods for biological monitoring.....	37
Table 6: Current European values for exposure control.....	37
Table 7: Overview of industrial sectors using NMP.....	38

# 1. Inledning

## 1.1 Vem är riktlinjerna avsedda för?

Dokumentet är avsett att vara till hjälp för dem som använder 1-metyl-2-pyrrolidon (NMP) eller blandningar som innehåller NMP ( $C \geq 0,3$  procent) så att de uppfyller begränsningens krav enligt Reachförordningen. Dessutom kan riktlinjerna vara till hjälp för myndigheterna när det gäller att förstå vad som förväntas och vid utvärdering av efterlevnaden på plats.

NMP har en harmoniserad klassificering som reproduktionstoxiskt (reproduktionstoxisk kategori 1B), men är även irriterande för luftvägar, hud och ögon. I Europa lyder NMP under Reach, bilaga XVII begränsning 71. Om NMP används på en arbetsplats måste alla som kan exponeras för det skyddas. Riktlinjerna är avsedda att hjälpa dig att förstå vad du måste göra för att uppfylla bestämmelserna i begränsningen och dina skyldigheter enligt arbetsmiljölagstiftningen.

Det allmänna förfarande som beskrivs i dessa riktlinjer kan tillämpas på andra aprotiska lösningsmedel liknande NMP (som DMF och DMAC), om liknande Reachbegränsningar introduceras för andra aprotiska lösningsmedel. Vissa delar av riktlinjerna gäller specifikt för NMP (exempel på god praxis, övervakningsmetoder, beskrivning av användningar o.s.v.) och är kanske därför inte direkt tillämpliga på andra ämnen.

För att riktlinjernas räckvidd ska vara tydlig är det värt att klargöra betydelsen av några begrepp som används i dokumentet.

**Användning:** är enligt definition i Reachlagstiftningen all bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annan användning.

**Användare av NMP:** i dessa riktlinjer ska begreppet användare förstås som "slutanvändare", dvs. alla aktörer som använder NMP eller en blandning innehållande NMP i sitt arbete eller yrkesmässiga verksamhet, men som inte levererar det vidare.

**Leverantör av NMP:** alla aktörer som levererar NMP eller blandningar som innehåller NMP till andra aktörer. Leverantörer av NMP kan vara

- NMP-registranter (tillverkare eller importörer)
- nedströmsanvändare som levererar NMP (t.ex. påfyllare)
- distributörer som levererar NMP.

Leverantörer av blandningar som innehåller NMP kan vara

- registranter som formulerar och levererar blandningar som innehåller NMP
- nedströmsanvändare som formulerar och levererar blandningar som innehåller NMP
- distributörer som levererar blandningar som innehåller NMP.

**Arbetstagare:** I dessa riktlinjer ska begreppet arbetstagare förstås som en person som är anställd av en arbetsgivare, även praktikanter och lärlingar, men med undantag för hushållsanställda<sup>1</sup> (se ILO C189) och yrkesarbetare (dvs. enskilda näringsidkare).

---

<sup>1</sup> Se ILO C189

[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)

## 1.2 Begränsningen

På grund av dess farliga egenskaper begränsade Europeiska kommissionen användningen av NMP i april 2018. Artikel 71 om begränsning i bilaga XVII till Reach gäller för tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av NMP, och anger följande krav:

1. *Får inte släppas ut på marknaden som ett eget ämne eller i blandningar i en koncentration som är lika med eller högre än 0,3 % efter den 9 maj 2020 såvida inte tillverkare, importörer och nedströmsanvändare har inkluderat relevanta kemikaliesäkerhetsrapporter och säkerhetsdatablad, härledda nolleffektnivåer (DNEL:er) avseende arbetstagares exponering för 14,4 mg/m<sup>3</sup> genom inandning och 4,8 mg/kg/dag genom hudexponering.*

**I praktiken** innebär detta att enligt punkt 1 måste leverantörer av NMP eller av blandningar innehållande NMP (C ≥ 0,3 procent massförhållande) utföra en kemikaliesäkerhetsbedömning med hjälp av obligatoriska DNEL:er för arbetstagare på 14,4 mg/m<sup>3</sup> för inandningsexponering och 4,8 mg/kg/dag för hudexponering. Leverantörer ska dokumentera denna bedömning i en rapport och meddela resultaten av bedömningen (lämpliga användningsförhållanden och riskhanteringsåtgärder) tillsammans med det säkerhetsdatablad som de förmedlar till sina kunder. De obligatoriska DNEL:erna ska meddelas i säkerhetsdatabladen oavsett kvantitet. Leverantörer av NMP måste följa denna punkt från och med den 9 maj 2020.

2. *Får inte tillverkas eller användas som ett ämne i sig eller i blandningar i en koncentration lika med eller högre än 0,3 % efter den 9 maj 2020 såvida inte tillverkare och nedströmsanvändare vidtar lämpliga riskhanteringsåtgärder och har lämpliga driftsförhållanden för att säkerställa att arbetstagares exponering är lägre än den nivå som anges i punkt 1 i DNEL:erna.*

**I praktiken** innebär detta att enligt punkt 2 måste tillverkare, leverantörer och användare av NMP använda NMP eller blandningar innehållande NMP (C ≥ 0,3 procent massförhållande) på ett sätt som säkerställer att arbetstagare inte exponeras för NMP över de DNEL:er som anges i begränsningen. Tillverkare och användare av NMP måste efterleva denna punkt från och med den 9 maj 2020.

3. *Med avvikelse från punkt 1 och 2 ska de däri angivna skyldigheterna gälla från och med den 9 maj 2024 avseende utsläppande på marknaden för användning, eller användning, som ett lösningsmedel eller reaktant vid trådbeläggning.*

**I praktiken** innebär punkt 3 att leverantörer och användare av NMP som lösningsmedel eller reaktant vid trådbeläggning får mer tid på sig innan de måste följa begränsningen. De måste efterleva punkt 1 och 2 från och med den 9 maj 2024.

Begränsningen finns publicerad i Europeiska unionens officiella tidning<sup>2</sup> och mer information om dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande finns på Echas webbplats<sup>3</sup>.

I dessa riktlinjer ligger fokus på efterlevnad av begränsningens punkt 2 från användarens synvinkel. För användare av NMP är situationen annorlunda jämfört med hur det brukar vara

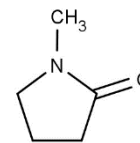
<sup>2</sup> Se kommissionens förordning (EU) 2018/588 av den 18 april 2018 om ändring av bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) avseende 1-metyl-2-pyrrolidon [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2018.099.01.0003.01.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> Dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande på Echas webbplats [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)

för användare av kemiska ämnen eller blandningar under Reach eftersom NMP:s DNEL:er nu är obligatoriska för alla aktörer och tidslinjen för uppfyllande finns angiven i begränsningen.

### 1.3 Vad är NMP?

NMP är en organisk kemisk förening som identifieras med EG-nummer 212-828-1, CAS-registreringsnummer 872-50-4 och genom sin molekylformel  $C_5H_9NO$ . NMP importerats till och tillverkas i stora volymer (20 000–30 000 ton per år under 2017–2018) i Europa. Vanligtvis används det som ett lösningsmedel i olika branscher, exempelvis petrokemi, ytbehandling och läkemedel. För mer information om användningsområden, se bilaga 7.3.



CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>
N	N
O	O

**Tabell 1: Trivialnamn och huvudsakliga egenskaper hos 1-metyl-2-pyrrolidon**

Egenskap	Värde
Trivialnamn	NMP, N-Metyl-2-pyrrolidon, Metylpyrrolidon, 1-metylpyrrolidon och N-Metylpyrrolidon
Form	Flytande i rumstemperatur
Färg	Färglös
Lukt	Lätt aminisk (fiskaktig) lukt
Smält-/frys punkt	-24,2 °C vid 101 325 Pa
Kokpunkt	204,1 °C vid 101 325 Pa
Densitet	1,03 g/cm <sup>3</sup> vid 25 °C
Ångtryck	32 Pa vid 20 °C
Löslighet i vatten	Löslighet i vatten 1 000 g/L vid 20 °C
Flampunkt	91 °C vid 101 325 Pa
Biologisk nedbrytning i vatten	Biologiskt lättnedbrytbart (100 %)

### 1.4 Faror

NMP är ett reproduktionstoxiskt ämne (det kan skada det ofödda barnet) som orsakar allvarlig ögonirritation, hudirritation och kan orsaka irritation i luftvägarna. EU är medvetet om dessa farliga egenskaper och har tillhandahållit en harmoniserad klassificering (och märkning) under förordningen om klassificering, märkning och förpackning (CLP). Sedan den 1 mars 2018 presenteras klassificeringen av NMP i Tabell 2.

När det gäller arbetsmiljön kan NMP tränga in i kroppen genom inandning av ångor (eller aerosoler) från ämnet, eller via huden från stänk eller droppar, när smutsig personlig skyddsutrustning används och vid beröring av nedsmutsade ytor. Om NMP finns som ånga i luften kan det även tränga in i kroppen via huden.

**Tabell 2: Harmoniserad klassificering av NMP.**

Obligatorisk harmoniserad klassificering av NMP (CLP00, ATP09), indexnummer 606-021-00-7		
Faroklass och farokategori	Faroangivelsekod	
Repr. 1B	H360D***	Reproduktionstoxiskt ämne, kan skada det ofödda barnet
Ögonirrit. 2	H319	Allvarlig ögonirritation, orsakar allvarlig ögonirritation
Hudirrit. 2	H315	Hudirritation, orsakar hudirritation
STOT SE 3	H335	Specifik organtoxicitet (STOT) – enstaka exponering, kan orsaka irritation i luftvägarna

\*\*\* som hör samman med H360D innebär att klassificeringen Repr. 1B överflyttades från den tidigare lagstiftningen<sup>4</sup> utan någon nyare undersökning under CLP. Dock bekräftades klassificeringen Repr. 1B i dokumentationen som erfordras vid ett begränsningsförfarande.

Observera:

- För klassificeringen Repr. 1B – H360D\*\*\* gäller den allmänna koncentrationsgränsen på C ≥ 0,3 procent. Är koncentrationen lägre gäller klassificeringen Repr. 1B – H360D\*\*\* inte.
- För klassificeringen STOT SE 3 – H335 finns det en särskild koncentrationsgräns på C ≥ 10 procent. Är koncentrationen lägre gäller inte klassificeringen STOT SE 3 – H335.
- För klassificeringen ögonirrit. 2 – H319 är den allmänna koncentrationsgränsen för den allmänna koncentrationsgränsen på C ≥ 10 procent. Är koncentrationen lägre gäller inte klassificeringen ögonirrit. 2 – H319.
- För klassificeringen hudirrit. 2 – H315 är den allmänna koncentrationsgränsen på C ≥ 10 procent. Är koncentrationen lägre gäller inte klassificeringen hudirrit. 2 – H315.

Följande element måste vara synliga på den märkning som sitter på behållaren/förpackningen med NMP:

Fara



Signalord

Hälsofara (GHS08)



Utropstecken (GHS07)

För ytterligare information om krav avseende klassificering, märkning och förpackning, se Riktlinjer om märkning och förpackning enligt förordning (EG) 1272/2008<sup>5</sup>.

## 1.5 Vad är en DNEL?

Härledda nolleffektnivåer (DNEL:er) är de exponeringsnivåer för ett ämne under vilka ämnet inte förväntas ha några negativa hälsoeffekter för människa. De beräknas utifrån faroinformation som skapats och samlats in inför att ett ämne ska registreras under Reach och

<sup>4</sup> Europaparlamentets direktiv om farliga ämnen, som handlar om farliga ämnen, infördes 1967 för att skydda allmänhälsan, i synnerhet hälsan för de arbetstagare som hanterar farliga ämnen. Direktivet ersattes av en ny lag med namnet Förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) av den 20 januari 2009.

<sup>5</sup> Riktlinjer om märkning och förpackning [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp\\_labelling\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/)

fungerar som referensvärden vid kemikaliesäkerhetsbedömningar. Dessa nivåer, som inte ger några effekter, härleds av registranter, dvs. av dem som tillverkar och importerar ett ämne, som en del av registreringsprocessen för farliga ämnen enligt Reach. I vissa situationer under Reach kan DNEL:er härledas av myndigheter (begränsningsförfarande) eller rekommenderas av Echas riskbedömningskommitté (tillståndsförfarande).

Det kan finnas mer än en DNEL för ett ämne eftersom DNEL:en är specifik för exponeringsvägar och -effekter. I sådana fall måste även den kombinerade risken övervägas när det finns flera möjliga vägar. Långsiktiga/kroniska systemiska<sup>6</sup> DNEL:er är beräknade för en exponering under ett arbetsskift. Därför ska de användas för riskutvärderingen vid en daglig exponering som i genomsnitt är längre än åtta timmar.

När en kemikaliesäkerhetsbedömning utförs för ett ämne under Reach används DNEL:erna som referensvärden för att fastställa och identifiera driftsförhållandena<sup>7</sup> och lämpliga riskhanteringsåtgärder<sup>8</sup>. DNEL:erna jämförs med en arbetstagares exponering för NMP (baserat på uppmätta eller modellerade data) för en särskild användning, eller användningar, under lämpliga riskhanteringsåtgärder. Om exponeringsnivån inte överskrider DNEL:en anses användningsförhållandena vara tillräckliga för att riskerna ska kunna kontrolleras på vederbörligt sätt. Om så inte är fallet måste driftsförhållandena och riskhanteringsåtgärderna revideras tills exponeringsnivån inte överskrider DNEL:en. Om det finns många exponeringsvägar (och flera DNEL:er som i fallet med NMP) måste även den kombinerade exponeringen från alla vägar beaktas i riskbedömningen.

Som regel utförs kemikaliesäkerhetsbedömningen av registranten eller leverantören. Av praktiska skäl beräknar registranten ofta exponeringsnivån med hjälp av modelleringsverktyg. Information om säkra användningsförhållanden förmedlas med det utökade säkerhetsdatabladet.

När det gäller NMP har DNEL:er för inandnings- och hudexponering tagits fram av myndigheter som en del av processen för Reachbegränsningen. Dessa särskilda och obligatoriska DNEL:er avseende arbetstagares inandnings- och hudexponering måste tillämpas i kemikaliesäkerhetsbedömningen av alla tillverkare, importörer och (nedströms)användare om så krävs när ämnet används enligt villkoren i begränsningen.

När det gäller NMP är DNEL:en för inandning lägre än det nuvarande europeiska indikativa yrkeshygieniska gränsvärdet för exponering (14,4 mg/m<sup>3</sup> jämfört med 40 mg/m<sup>3</sup>). Dessa två värden kommer från två separata men kritiska skadliga hälsoeffekter för reproduktionstoxicitet (utvecklingstoxicitet) respektive irritation i luftvägarna. I praktiken bör man således kunna säkerställa att den gällande exponeringsgränsen inte överskrids om DNEL:erna följs genom att de riskhanteringsåtgärder tillämpas som beskrivs i exponeringsscenarioet som bifogas säkerhetsdatabladet. Utöver DNEL:en om inandning är DNEL:en om hud på 4,8 mg/kg kroppsvikt och dag en viktig faktor i utvärderingen av de kombinerade (systemiska) effekterna från NMP som inandats och tagits upp via huden. Om exponeringsscenarioet/-ona följs ska exponeringsnivåerna vara lägre än alla relevanta DNEL:er.

När det gäller NMP och en del andra ämnen förekommer DNEL:er parallellt med yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden (OEL:er). DNEL:er och OEL:er gäller samtidigt för samma arbetsrelaterade aktiviteter. Vid första anblicken kan det verka förvirrande om värdena är olika. Det beror dock på att DNEL-värden och OEL-värden är härledda genom olika EU-lagstiftning. Båda värdena återfinns i avsnitt 8.1 i säkerhetsdatabladet.

---

<sup>6</sup> *Systemisk effekt* innebär en negativ hälsoeffekt när ämnet tas upp av kroppen, sprids och påverkar organ som är långt från kontaktpunkten.

<sup>7</sup> *Driftsförhållanden* är arbetstagarnas verksamheter relaterade till de aktuella processerna och den varaktighet och frekvens vid vilken de exponeras för ämnet.

<sup>8</sup> *Riskhanteringsåtgärder* är de åtgärder som vidtas för att minska eller undvika arbetstagarnas direkta eller indirekta exponering.



**Kom ihåg!**

- Härledda nolleffektnivåer (DNEL:er) och yrkeshygieniska gränsvärden (OEL:er) bidrar till att skydda arbetstagare mot skadliga hälsoeffekter från exponering för kemikalier under arbetet.
- Enligt lag måste du när det gäller NMP vidta åtgärder för att dels följa DNEL:er enligt Reach och EU:s yrkeshygieniska gränsvärden, som antagits genom rådets direktiv 98/24/EG om säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet, och även ta hänsyn till nationella gränsvärden.
- Värdena för både DNEL och OEL återfinns i avsnitt 8.1 i säkerhetsdatabladet.
- Lämpliga kontroller (driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder) måste finnas för att säkerställa att den exponering som arbetstagarna utsätts för är lägre än detta värde/dessa värden.
- Rekommenderade driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder återfinns i bilagan till säkerhetsdatabladet om exponeringsscenarioer.
- Nedströmsanvändare – såsom arbetsgivare – är skyldiga att bedöma de risker som arbetstagarna exponeras för och vidta nödvändiga åtgärder för att förebygga och skydda mot exponering. Säkerhetsdatabladet tillhandahåller mycket användbar information till stöd i detta arbete.
- När det gäller NMP ska kontroll av exponeringar som understiger DNEL:en också säkerställa att flertalet nationella yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden efterlevs.

**Mer om yrkeshygieniska gränsvärden**

Yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden (OEL:er) anger parallellt med DNEL:er gränsen för det tidsvägda medelvärdet av koncentrationen av en kemisk agens i arbetstagarens inandningszon i förhållande till en angiven referensperiod (vanligtvis åtta timmar per dag). Gränsvärden för kortvarig exponering anger den nivå under vilken farliga hälsoeffekter troligtvis inte uppkommer vid en exponeringstid på 15 minuter så länge som medeltalet för 8 timmar inte överskrids. För NMP finns både indikativa yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden för exponering under åtta timmar och för korttidsexponering (se bilaga 7.2, Tabell 6).

OEL:er är nationella, direkt tillämpbara gränsvärden som ska fastställas av medlemsstaterna med hänsyn till de yrkeshygieniska gränsvärden som härletts inom ramen för europeiska direktiv såsom rådets direktiv 98/24/EG om säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

En arbetstagare får inte utsättas för exponering över det yrkeshygieniska gränsvärdet. Arbetsgivare är ansvariga för att säkerställa att de yrkeshygieniska exponeringsgränsvärdena efterlevs. Därför måste riskhanteringsåtgärder ha vidtagits så att exponeringen för NMP hindras, minskas till ett minimum och åtminstone kontrolleras till en nivå lägre än det yrkeshygieniska gränsvärdet.

Eftersom upptagning via huden är en relevant exponeringsväg för NMP kompletteras det indikativa yrkeshygieniska gränsvärdet med en anmärkning om hud för att begränsa den totala exponeringen för ämnet. Biologiska gränsvärden för NMP-metaboliter har härletts som en

riktlinje för kontrollen av potentiella hälsorisker.<sup>9</sup>

## 2. Vad du behöver göra för att kontrollera risker på ett adekvat sätt

Vid inköp av NMP måste din leverantör tillhandahålla ett (utökat) säkerhetsdatablad.<sup>10</sup> Information om Reachbegränsning 71 återfinns i avsnitt 15 i säkerhetsdatabladet. Om exponeringsscenarioer finns bifogade beskriver dessa vilka driftsförhållanden och lämpliga riskhanteringsåtgärder som krävs för en adekvat kontroll av den risk som varje relevant användning medför. Nedströmsanvändare måste enligt lag tillämpa dessa riskhanteringsåtgärder eller vidta andra lämpliga åtgärder (se avsnitt 2.3) för att säkerställa att den exponeringsnivå som förutsägs i exponeringsscenariot inte överskrids. Om du följer exponeringsscenariot/exponeringsscenarierna bör du hamna inom godkända nivåer för alla relevanta DNEL:er.

Det kan finnas situationer i vilka du inte får något uppdaterat säkerhetsdatablad, t.ex. för att din senaste leverans skedde mer än 12 månader före begränsningen. Alternativt kan du ha fått ett uppdaterat säkerhetsdatablad utan bifogade exponeringsscenarioer, t.ex. för att din leverantör har registrerat < 10 ton/år. Det första du då ska göra är att kontakta din leverantör och kontrollera detta (se avsnitt 5). Kom ihåg att villkoren i Reachbegränsning 71 fortfarande gäller och måste följas. Detta betyder i slutänden att du måste kunna uppvisa efterlevnad enligt kraven i ditt land (i huvudsak genom att övervaka exponeringen; i en del medlemsstater är modellering tillåtet).

I de fyra kommande underavsnitten beskrivs vad som måste göras enligt kraven i Reach. Glöm inte att du även måste följa dina skyldigheter enligt arbetsmiljölagstiftningen (en del aspekter av den behandlas i avsnitt 2.5).

Din första åtgärd är att kontrollera om din användning av NMP beskrivs i det utökade säkerhetsdatablad som du fått tillsammans med ämnet.

### 2.1 Så kontrollerar du om din användning omfattas av de exponeringsscenarioer du fått

Du gör detta på följande sätt:

1. Kontrollera din(a) användning(ar): läs i) i säkerhetsdatabladets avsnitt 1.2 om identifierade användningar, och ii) i titelavsnittet i de bifogade exponeringsscenarierna. Verifiera att din(a) användning(ar) beskrivs där (observera att du kan ha flera användningar).

Som god praxis ska din leverantör tillhandahålla en innehållsförteckning till bilagan om exponeringsscenarioer så att du enkelt kan identifiera de scenarier som är mest relevanta för din(a) användning(ar).

---

<sup>9</sup> Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL) List of recommended health-based biological limit values, juni 2014

<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKewiyi8SdguHgAhWyposKHVRTBZIOFjAAegQIABAC&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fsocial%2FBlobServlet%3FdocId%3D12629%26langId%3De&usq=AOvVaw2URakCQKGLBgDWEJYWKREe>

<sup>10</sup> Utökat innebär att en registrant i din leveranskedja har registrerat att ämnet tillverkats i eller importerats till Europa i en kvantitet större än 10 ton per år och att det till säkerhetsdatabladet finns bilagor om exponeringsscenarioer. Registreringsnumret återfinns i avsnitt 1 i säkerhetsdatabladet.

**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

Innehållsförteckning/  
index

Exponeringsscenario  
s titel, som anger  
vilka användningar  
som omfattas

Om det inte finns någon innehållsförteckning måste du kontrollera i titelavsnittet för varje exponeringsscenario i syfte att identifiera dem som matchar dina användningar.

**2. Short title of exposure scenario**

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

Exponeringsscenario:  
Titelavsnitt som visar  
vilka användningar  
som omfattas.

2. Kontrollera dina verksamheter: I det (de) exponeringsscenario (exponeringsscenarioer) som stämmer med din(a) användning(ar), (eller bidragande scenario/scenarioer som stämmer med dina arbetsuppgifter/verksamheter) ska du kontrollera titelavsnitten för att försäkra dig om att alla dina processtyper/arbetsuppgifter beskrivs genom de processkategorier som listas där (skrivs vanligtvis som PROC eller ERC följt av ett nummer, t.ex. PROC2/ERC3).<sup>11</sup>

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

Bidragande scenario  
som visar vilka  
arbetsuppgifter/verksa  
mheter som omfattas.

3. Kontrollera dina användningsförhållanden: Jämför den information som finns i exponeringsscenarioet (ofta kallat "bidragande scenario för arbetstagare" eller något liknande) med de driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder som du tillämpar på din arbetsplats.

<sup>11</sup> PROC är en förkortning för processkategori, som är ett sätt att koda uppgifter, appliceringsmetoder eller processtyper ur ett yrkesperspektiv. Vid beräkning av exponering med modelleringsverktyg förknippas en del PROC:er med exponeringsreducerande faktorer. ERC är en förkortning för engelskans motsvarighet till miljöavgivningskategori och används för att karakterisera en användning och dess potential för utsläpp till miljön. Användningssektorns kategori (SU) beskriver i vilken sektor av ekonomin som ämnet används i, t.ex. gummitillverkningssektorn, jordbruks-, skogsbruks- och fiskesektorn o.s.v. PROC, ERC, SU är element i användningsbeskrivningssystemet.

<b>Contributing exposure scenario</b>	
<b>Use descriptors covered</b>	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.	

Bidragande scenario som visar vilka driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder som omfattas.

Tillämpbart på detta bidragande scenario

INTE tillämpbart på detta bidragande scenario

Tillämpbart på detta bidragande scenario

Om användningsförhållandena på din arbetsplats skiljer sig från din leverantörs exponeringsscenario kan du ändå fortfarande visa att exponeringsnivåerna (för människor och miljö) under dina användningsförhållanden är lika med eller lägre än under de förhållanden som leverantören beskriver. Vid bedömning av exponeringsnivån (med hjälp av ett modelleringsverktyg) kan modifiering av en faktor kompenseras genom att en annan faktor modifieras. Om så är tillämpligt ska din leverantör förmedla information (t.ex. skalningsverktyg och/eller -metod, vilka parametrar som kan modifieras och deras gränser) i exponeringsscenariot för att hjälpa dig.

## 2.2 Användningen omfattas av de exponeringsscenarier som du fått

Om slutsatsen av din kontroll blir att din användning omfattas av ett av de exponeringsscenarier som du har fått och att du har vidtagit lämpliga riskhanteringsåtgärder på arbetsplatsen behöver du inte göra något mer inom ramen för Reach för närvarande. Du ska dokumentera din kontroll och alla åtgärder som du vidtar för att garantera efterlevnaden av användningsförhållandena som anges i exponeringsscenariot. Enligt arbetsmiljölagen kan du vara tvungen att övervaka arbetstagares exponering (t.ex. på grund av att det finns ett yrkeshygieniskt gränsvärde), och detta kan användas för att bekräfta efterlevnad. Om övervakningen visar något annat är du enligt Reach skyldig att informera din leverantör om att de riskhanteringsåtgärder som meddelats är otillräckliga (se avsnitt 5).

Sammantaget ska tillämpningen av de driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder som beskrivs i exponeringsscenariot säkerställa att exponeringen för arbetstagare är lägre än DNEL:erna för skadliga effekter via både inandning och hud. Om du är osäker kan du rådfråga en kompetent yrkesperson, till exempel en yrkeshygienist.

## 2.3 Användningen omfattas INTE av de exponeringsscenarier som du fått

Om slutsatsen av din kontroll är att din användning inte omfattas av något av de exponeringsscenarier som du fått (din användning matchar inte något exponeringsscenario

eller avviker avsevärt från dem) har du flera olika alternativ att välja mellan.<sup>12</sup> Beakta tidsplanen för efterlevnad av begränsning 71 (maj 2020) när du överväger följande alternativ:

- Informera din leverantör om din användning i syfte att göra den till en "identifierad användning" som inkluderas i leverantörens kemikaliesäkerhetsbedömning enligt Reachförordningen. Din leverantör kommer på så sätt att kunna tillhandahålla ett uppdaterat säkerhetsdatablad/exponeringsscenario.
- Om din användning är inkluderad men användningsförhållandena (driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder) skiljer sig på ett väsentligt sätt ska du implementera de användningsförhållanden som beskrivs i det exponeringsscenario som du fått. Du kan i viss mån behöva göra ändringar i din process eller den kontrollutrustning som du har för att matcha de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenarioet.
- Ersätt NMP med ett annat ämne för vilket det finns ett exponeringsscenario som omfattar dina användningsförhållanden.
- Hitta en annan leverantör som tillhandahåller NMP med ett säkerhetsdatablad och exponeringsscenario som omfattar din användning.
- Om inget av alternativen ovan är tillgängliga eller tillämpliga ska du förbereda en kemikaliesäkerhetsrapport från nedströmsanvändare och informera Echa. Kom ihåg att villkoren i Reachbegränsning 71 fortfarande gäller och måste följas. Kontrollera om några undantag gäller för dig avseende nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport, t.ex. om du använder NMP i kvantiteter under 1 ton per år, eller för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD). I Echas praktiska vägledning 17<sup>13</sup> ges nedströmsanvändaren stöd när denne ska förbereda en kemikaliesäkerhetsrapport, och den innehåller ett exempel på hur uppmätta data ska användas för att visa att risken kontrolleras på ett adekvat sätt.

## 2.4 Kontrollera din användning: Säkerhetsdatablad för blandning

Om du köper och använder NMP i en blandning med blandningens tillhörande säkerhetsdatablad gäller samma skyldigheter som för ett ämne. Det kan dock vara svårare att identifiera din användning och dina användningsförhållanden (driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder), eftersom informationen kan finnas i säkerhetsdatabladet i stället för att vara bifogat i en bilaga. Du måste ändå göra de kontroller som beskrivits tidigare, men den här gången kan du bli tvungen att söka i säkerhetsdatabladets brödtext för att hitta relevant information. I detta fall ska du kontrollera de identifierade användningarna i avsnitt 1.2 och se om det finns några bilagor/tillägg till säkerhetsdatabladet som beskriver användningsförhållandena. Om det inte finns några bilagor måste du se efter i de olika avsnitten i säkerhetsdatabladets brödtext för information om driftsförhållandena och riskhanteringsåtgärderna; troligast är att den finns i avsnitt 7.3 och 8.2. Om du kommer fram till att din användning inte omfattas gäller punkterna i avsnitt 2.3. Kom ihåg att villkoren i Reachbegränsning 71 fortfarande gäller och måste följas.

---

<sup>12</sup> Mer information finns i Echas riktlinjer för nedströmsanvändare, kapitel 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> Echas praktiska vägledning 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 Hur stöder det utökade säkerhetsdatabladet riskbedömningen på din arbetsplats?

Om du använder NMP på din arbetsplats måste du avgöra vilka åtgärder och vilken utrustning som du måste se till finns på plats för att hantera riskerna, samtidigt som du ska följa de användningsförhållanden som beskrivs i det utökade säkerhetsdatabladet och följa bestämmelserna i begränsningen. Enligt nationell arbetsmiljölagstiftning till skydd för arbetstagare mot de risker som hör samman med kemiska agenser (som NMP) på arbetet krävs det också att du utför en riskbedömning på arbetsplatsen. Riskbedömningen ska dokumentera vilka särskilda förebyggande åtgärder som krävs för att reducera risken. Gravida arbetstagare är en särskild målpopulation/målgrupp på grund av de farliga hälsoeffekter som NMP har på det ofödda barnet, och åtgärder för att undvika exponering måste vidtas för att nationella krav avseende skydd av gravida arbetstagare ska uppfyllas.<sup>14</sup> Information som finns i säkerhetsdatabladet från din leverantör måste tas med i beräkningen i din riskbedömning, och du ska avgöra om du kan uppfylla de förhållanden som beskrivs däri. Bedömningen och implementeringen av de förebyggande åtgärderna ska göras innan eventuell ny verksamhet med NMP startar och före eventuella ändringar i arbetsförhållandena. Om du anser att informationen i säkerhetsdatabladet inte är tillräcklig för att du ska kunna bedöma eventuella risker när det gäller arbetstagares hälsa och säkerhet som uppstår när NMP används – särskilt gäller detta avsnitt 8.2.1 i säkerhetsdatabladet om lämpliga tekniska kontrollåtgärder – ska du kontakta din leverantör (enligt beskrivning i avsnitt 5).

Enligt Reachförordningen måste en leverantör uppdatera ett säkerhetsdatablad utan dröjsmål så fort en begränsning har introducerats, och identifiera det som "Reviderad: (datum)", och tillhandahålla den nya versionen till alla tidigare mottagare som fått leveranser från leverantören under de senaste 12 månaderna. Om du får ett nytt säkerhetsdatablad från din leverantör ska du göra en genomgång av vilka arrangemang som finns på din arbetsplats för att kontrollera dina arbetstagares exponering för NMP. Du bör identifiera vilka ändringar som nu beskrivs i driftsförhållandena och riskhanteringsåtgärderna för din(a) användning(ar) i exponeringsscenerierna och vilka ändringar som måste göras i din kontrollutrustning för exponering på arbetsplatsen och i stödjande hanteringssystem.

Enligt arbetsmiljölagstiftningen innebär åtgärdstrappan att du i första hand ska fokusera på att förebygga dina arbetstagares exponering (via alla vägar, t.ex. inandning, hudkontakt, oralt), dvs. byta till ett säkrare ämne eller en säkrare processteknik. Där exponering fortfarande kan förekomma måste tekniska kontrollåtgärder tillämpas för att minimera risken för inandnings- och hudexponering (direkt hudkontakt eller via ånga) vid källan. Du kan till exempel innesluta processen eller arbetsuppgifterna med en för ändamålet lämpligt utformad inneslutning och använda tillhörande punktutslug<sup>15</sup>. Komplettera med att göra organisatoriska arrangemang – exempelvis kan antalet arbetstagare som exponeras (du kan även undvika särskilda målpopulationer/målgrupper) eller längden på deras exponering minskas. Först när dessa metoder är uttömda och det fortfarande föreligger en risk ska personlig skyddsutrustning övervägas. Om du utifrån riskbedömningen av arbetsplatsen är osäker på om de riskhanteringsåtgärder som meddelats dig via det utökade säkerhetsdatabladet är lämpliga ska du ta kontakt med din leverantör (se avsnitt 5).

Glöm inte att personlig skyddsutrustning är individuell och att det därför kan behövas fler än

---

<sup>14</sup> Rådets direktiv 1992/85/EEG av den 19 oktober 1992 om åtgärder för att förbättra säkerhet och hälsa på arbetsplatsen för arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar.

<sup>15</sup> Korrekt installation och drift av ett punktutslugssystem är avgörande för att säkerställa att exponeringen är kontrollerad; riktlinjer finns i <http://www.hse.gov.uk/lev/employers.htm>

en typ/stil av personlig skyddsutrustning (andningsskydd<sup>16</sup>, handskar<sup>17</sup> eller skyddskläder) till din personal. För alla exponeringsbegränsningar som införs är det ditt ansvar att urval, installation, drift/användning och underhåll av dessa, samt utbildning av arbetstagare, sköts på rätt sätt. Mer information om "STOP"-principen – Substitution (ersättning), Technical measures (tekniska åtgärder), Organisational measures (organisatoriska åtgärder), Personal protection (personlig skyddsutrustning) – finns på EU-Oshas webbplats<sup>18, 19</sup>. Det finns en tendens att använda strategier som i stor utsträckning förlitar sig på personlig skyddsutrustning vid kontroll av hudexponering. Detta är felaktigt. Riskhanteringsstrategin för hudexponering ska vara densamma som för inandningsexponering. Oavsett exponeringsväg gäller samma åtgärdstrappa. När det gäller hudexponering måste tekniska åtgärder som automatisering, barriärer och verktygsutformning först övervägas innan personlig skyddsutrustning kommer i fråga. Först när risken inte kan kontrolleras på ett tillfredsställande sätt via tekniska och/eller organisatoriska åtgärder kan den enda återstående strategin vara att förlita sig på personlig skyddsutrustning.

De exponeringsbegränsningar som du redan har, och som har bestämts utifrån din befintliga kemikalieriskbedömning av arbetsplatsen, är baserade på tidigare exponeringsscenarioer som förmedlats av din(a) leverantör(er) och befintliga nationella gränsvärden (t.ex. yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden och i vissa fall nationella biologiska gränsvärden). NMP-begränsningen introducerar ett nytt harmoniserat värde för noll farliga hälsoeffekter på EU-nivå; detta värde är lägre än de nationella yrkeshygieniska exponeringsgränsvärdena som redan finns och som fortfarande måste följas. Om du följer de förhållanden som beskrivs i exponeringsscenariot/exponeringsscenarierna för din användning/dina användningar av NMP bör du få en exponering som är lägre än de nationella gränsvärdena. Vid tillämpning av dessa förhållanden ska åtgärdstrappan följas (se ovan). För NMP finns både indikativa yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden för exponering under åtta timmar och för korttidsexponering (OEL) parallellt med DNEL:er (se bilaga 7.2, Tabell 6). Adekvata kontroller måste finnas för att säkerställa att den exponering som arbetstagarna utsätts för är lägre än dessa värden.

I bilaga 7.1 finns ett flödesschema som illustrerar vilka steg, beslut och åtgärder som du måste fatta eller vidta. Ytterligare rådgivning finns att få från Kemikalieinspektionen.

---

<sup>16</sup> För god praxis avseende andningsskydd, se <http://www.hse.gov.uk/respiratory-protective-equipment/how-to-choose.htm>

<sup>17</sup> För god praxis om val och hantering av handskar, se <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/gloves.htm>

<sup>18</sup> EU-Osha [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> Se Echas riktlinjer för nedströmsanvändare [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/)

**Kom ihåg!**

- NMP är reproduktionstoxiskt och dess användning är begränsad i Europa.
- Begränsningen för NMP ska ha utlöst en revidering av det säkerhetsdatablad för ämnet (och av blandningar som innehåller det) som tillhandahållits av din(a) leverantör(er). Mer specifikt gäller det de driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder som rekommenderas att tas i bruk eftersom exponeringsbegränsningarna kan ha ändrats. Om du har fått leveranser de senaste 12 månaderna men inte något uppdaterat säkerhetsdatablad och misstänker att du borde ha fått ett sådant kontaktar du din leverantör.
- Granska din(a) användning(ar) av NMP mot det reviderade (utökade) säkerhetsdatabladet från din leverantör, modifiera din process och/eller kontrollutrustning vid behov och dokumentera dina beslut och instruera din personal.
- Följ åtgärdstrappan ("STOP"-principen) på din(a) arbetsplats(er).

### 3. Exempel på god praxis för att kontrollera exponering för NMP

Kontroll av exponering under industriella processer där NMP används kräver att riskhanteringsåtgärderna utformas och implementeras vid varje steg (eller arbetsuppgift) där ämnet används, och där det finns en potentiell risk för exponering. Även om NMP används inom många olika sektorer och miljöer är många verksamheter och arbetsuppgifter vanliga inom alla industrisektorer. I Tabell 3 nedan ges en översikt över några allmänna arbetsuppgifter och exempel på god praxis för kontrollen av inandnings- och hudexponering. Det är viktigt att observera att listan inte är uttömmande och att även andra riskhanteringsåtgärder kan vara lämpliga för att kontrollera exponeringen.

De exempel och hanteringsrekommendationer som ges i detta avsnitt innebär inte att alla arbetsgivare undantas det egna ansvaret att bedöma och hantera riskerna på de egna anläggningarna enligt gällande nationella krav och riktlinjer.

**Tabell 3: Exempel på god praxis för exponeringsbegränsning.**

Arbetsuppgift	Möjliga PROC:er	God praxis för exponeringsbegränsning	Exempel på användning
Lastning, avlastning	8B, 9	Återcirkulation av ånga Permanent och (delvis) slutna system som rörledningar och särskilda slangar (eller armar) för lastning och avlastning av lastbilar och behållare med NMP.	Formulering, kemiska processer, beläggningar. När ämnet eller blandningen levereras i stora kvantiteter (lastbil).
Förvaring	0 - övrigt	Särskilt område Slutna behållare Inbyggd upptagning av spill	För flertalet användningar ingår förvaring
Överföring	8B, 9	Permanent och (delvis) slutna system som rörledningar för regelbunden överföring där det är möjligt Dragskåp Punktutsug	För flertalet användningar ingår överföringar
Blandning	5, 19	Slutna system där det är möjligt Punktutsug	Formulering, kemiska processer, rengöring, beläggningar
Provtagning	1, 2, 3, 4, 9*	Slutna provtagningsventiler där det är möjligt Punktutsug	Formulering, kemiska processer, beläggningar



Arbetsuppgift	Möjliga PROC:er	God praxis för exponeringsbegränsning	Exempel på användning
Sprejning	7, 11	Automatisering Helt inneslutet	Rengöring, beläggningar
Avstrykning (applicering med roller eller strykning)	10	Dragskåp Punktutsug	Rengöring, beläggningar
Doppning/hällning	13	Automatisering Slutna system där det är möjligt Helt inneslutet Slutna tankar för doppning Punktutsug	Rengöring, beläggningar
Laboratorieverksamhet	15	Dragskåp	Användning på laboratorium, kvalitetskontroll av prover
Underhåll	28	Rengör och töm alla system/all utrustning före underhåll	För flertalet användningar ingår visst underhåll
* Provtagning kan ingå i en mer allmän verksamhet som slutna överföringar (PROC 1–4) eller överföring till små behållare (PROC 9).			

Tekniska åtgärder som tekniska kontroller syftar till att innesluta (helt eller delvis) och bortforsla rök och ångor från de arbetsuppgifter där NMNP används och är en hjälp i kontrollen av både inandnings- och hudexponering. Organisatoriska åtgärder som särskilda arbetsmetoder (standardiserade tillvägagångssätt, skrivna arbetsinstruktioner, arbetstillstånd o.s.v.) syftar till att skydda arbetstagaren (begränsat tillträde), reducera exponeringstiden (via utformning, ergonomi, tillhandahållandet av lämplig personlig skyddsutrustning) och säkerställa att arbetstagare är medvetna om riskerna och får utbildning i att tillämpa de tekniska åtgärderna på rätt sätt, hantera nödåtgärder och använda personlig skyddsutrustning när så krävs (påtagning, användning, avtagning och underhåll).

När det gäller öppna arbetsuppgifter blir såväl bästa möjliga och välunderhållna punktutsug, god hushållning och yrkeshygienisk praxis, som korrekt användning av personlig skyddsutrustning, allt viktigare för exponeringsbegränsningen. Särskild uppmärksamhet bör riktas mot att förebygga nedsmutsning av ytor och spill.

### 3.1 Illustrerade exempel

Nedan visas konkreta och illustrerade exempel på några av de riskhanteringsåtgärder som listas i Tabell 3. Dessa exempel är inte uttömmande, men illustrerar den typ av utrustning som en del företag har för att kontrollera exponeringen vid olika arbetsuppgifter. Lägga märke till att viss utrustning för exponeringsbegränsning kan vara specifik för ett fåtal industrisektorer. De exempel som visas nedan har tillhandahållits av några av de bidragande parter som nämns i det inledande tackomnämmandet.

 Element som ska övervägas från bedömningen/modelleringen av arbetstagares exponering enligt Reach.

 Extra säkerhetsåtgärder (inte nödvändiga för kontroll av exponering för farliga ämnen).

### 3.1.1 Fyllning och tömning

#### Bulklast: Tankbil/lastbil eller annan tankcontainer

Fyllning och tömning på tankparker eller från en bufferttank om det gäller en kontinuerlig produktionsprocess (PROC 8b).

		<p>Fyllningslinje</p> <p>Säkerhetsrep och -sele (arbete 4 m ovan mark)</p> <p>Punktutsugslinje</p> <p>Kemskyddshandskar och kemskyddsglasögon (visas inte)</p> <p>Kon som säkerställer punktutsugets montering och effektivitet</p> <p>Skyddsskor, arbetskläder</p>
<p><b>Ovan:</b> Tankcontainer vid fyllningsstation (utomhus)</p> <p><b>Nedan:</b> Öppning av kupol</p>	<p>På bilden visas hur fyllnadslinjen förs in och åtgärder som minskar riskerna.</p> <p>Manuella arbetsuppgifter: inkoppling och urkoppling</p>	
<p>Vid personbunden mätning som representerar exponering under ett normalt arbetsskift vid en tankpark/fyllningsstation (exempel från ett företag) uppmättes koncentrationer på 0,003–0,12 mg/m<sup>3</sup>. Dessutom var fem av tolv resultat lägre än LoD eller LoQ.</p> <p>Vanlig personlig skyddsutrustning för arbetstagare: handskar, skyddsglasögon för manuell hantering med potentiell exponering (t.ex. provtagning), arbetskläder, skyddsskor, hjälm.</p> <p>Det finns särskilda arbetsuppgifter för vilka det krävs extra åtgärder, t.ex. lastning och avlastning från motorvagnar (stänkskydd), underhåll o.s.v. Den lokala rådgivaren om arbetsmiljölagen, som känner till den exakta arbetsmiljön, definierar kraven för extra säkerhetsåtgärder i riskbedömningen av arbetsplatsen.</p>		

### 3.1.2 Överföringsförfaranden

#### Vanlig IBC-behållare (intermediär bulkcontainer, IBC)

Halvautomatisk fyllning av IBC-behållare (PROC 8b)


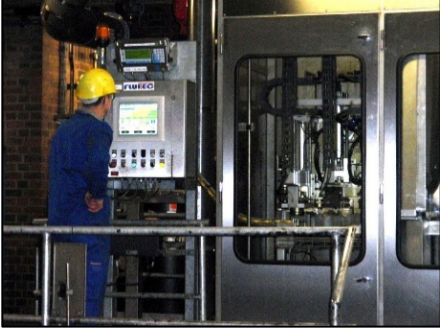
	<p>Produktleverans och avstängda gaslinjer</p> <p>Punktutsug med skyddshuv</p> <p>Fyllningslinje</p> <p>Elektrisk jordning</p>
<p>Arbetsuppgiften utförs inomhus med förstärkt ventilation.</p>	
<p>En gaffeltruck används för att placera IBC-behållaren under fyllningsstationen. Fyllningslinjen förs in automatiskt varpå fyllningen görs automatiskt. Manuella arbetsuppgifter med potentiell exponering: stängning av IBC-behållaren med huvan.</p>	
<p>Vanlig personlig skyddsutrustning för arbetstagaren (visas inte): handskar, skyddsglasögon, arbetskläder, skyddsskor.</p>	
<p>Vid personbunden mätning som representerar exponering under ett normalt arbetsskift uppmättes NMP-koncentrationer på 0,023–0,046 mg/m<sup>3</sup>.</p>	

#### Standardfat


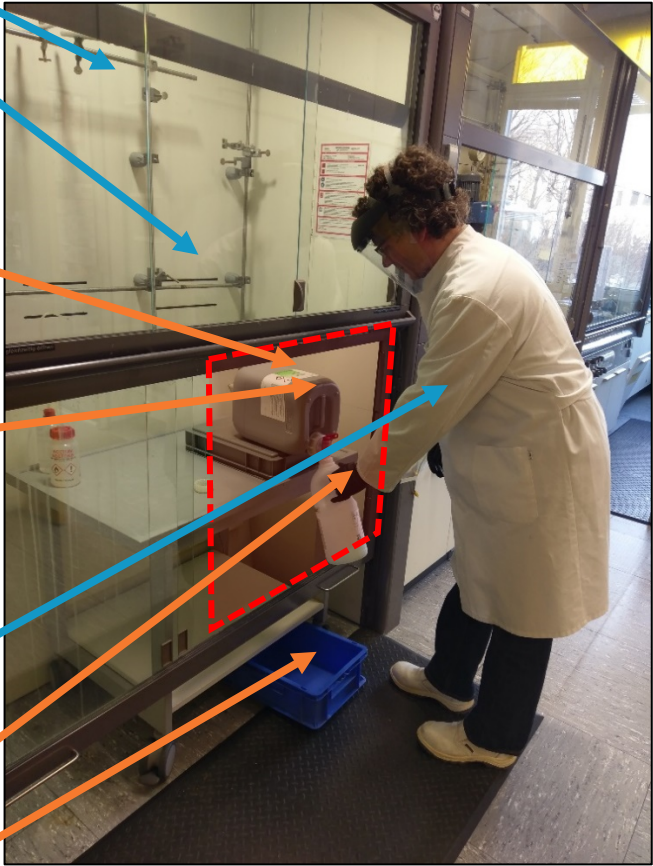
Halvautomatisk fyllningsenhet för fat (PROC 8b)

	<p>Produktleverans</p> <p>Punktutsug</p> <p>Fyllningslinje</p>
<p>Detaljerna på enheten är mer eller mindre identiska med detaljerna på en fyllningsenhet på en automatisk fyllningslinje.</p>	
<p>Vanlig personlig skyddsutrustning för arbetstagaren (visas inte): handskar, skyddsglasögon, arbetskläder, skyddsskor.</p>	
<p>Vid personbunden mätning som representerar exponering under ett normalt arbetsskift uppmättes NMP-koncentrationer på 0,003–0,064 mg/m<sup>3</sup>. Jämförbar mätning utan ett punktutsug gav en detekterbar koncentration på 0,11 mg/m<sup>3</sup>.</p>	

## Automatisk fyllningsenhet för fat

	
Laddning av tomma fat för automatisk fyllning	Kontroll utanför automatisk fyllning i en sluten kammare
Fyllningen och tillslutandet av fatet med locket utförs automatiskt i den slutna kammaren.	
Vanlig personlig skyddsutrustning för arbetstagaren: handskar, skyddsglasögon, arbetskläder, skyddsskor, hjälm.	
Eftersom fyllningen av NMP sker helt inneslutet inuti en sluten kammare finns det ingen risk för att arbetstagaren ska exponeras.	

## 3.1.3 Överföring till liten behållare

<p>Utför överföring av volymer i ett rökskåp</p> <p>Använd skjutfönster (horisontella och vertikala) för att avskärma oanvända områden för att optimera luftflödet runt och in i rökskåpet -&gt; minimerat arbetsområde </p> <p>Använd helst små förvaringsbehållare (här på 10 liter) -&gt; en person kan hantera den på ett säkert och ergonomiskt sätt utan utrymmeskrävande utrustning. Ställ sedan förvaringsbehållaren upprätt igen efter användning -&gt; läckage omöjliggörs</p> <p>Använd helst avtappningskranar med tryckkompensation (vätske- och luftflöde ut ur och in i behållaren sker samtidigt på ett kontrollerat sätt -&gt; ett jämnt vätskeflöde)</p> <p>Bär skyddskläder enligt säkerhetsdatabladet: skor, labbrock, handskar, ögon-/ansiktsskydd</p> <p>Använd plastflaskor som passar för din applikation</p> <p>Placera droppskydd nedanför och rengör efter användning -&gt; rent och torrt golv</p>	
Det finns inga data tillgängliga, men exponeringsmodellering med Stoffenmanager uppskattar nivåer som är betydligt lägre än gränserna.	



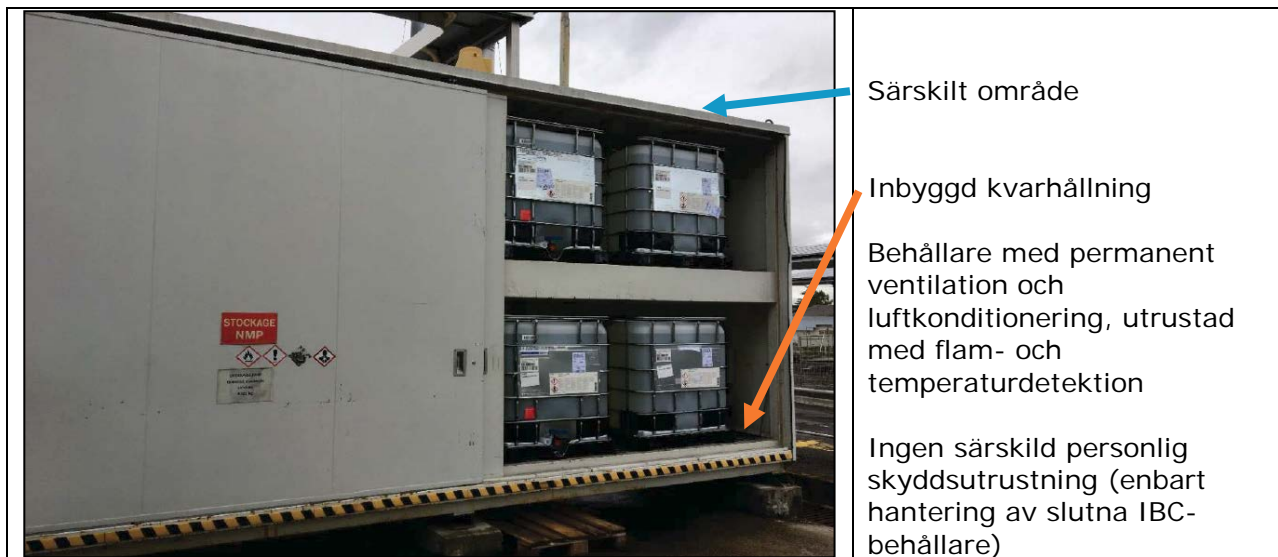
Arbetsuppgift: fyllning av små behållare för vidare analys på ett laboratorium. Etiketterna sätts på flaskorna när överföringen är klar.

Arbetsuppgiften utförs i ett röskåp som anges i DIN EN 14175, med det vertikala skjutfönstret endast delvis öppet under arbetsuppgiften.

Vanlig personlig skyddsutrustning för arbetstagaren: handskar, skyddsglasögon, arbetskläder, skyddsskor.

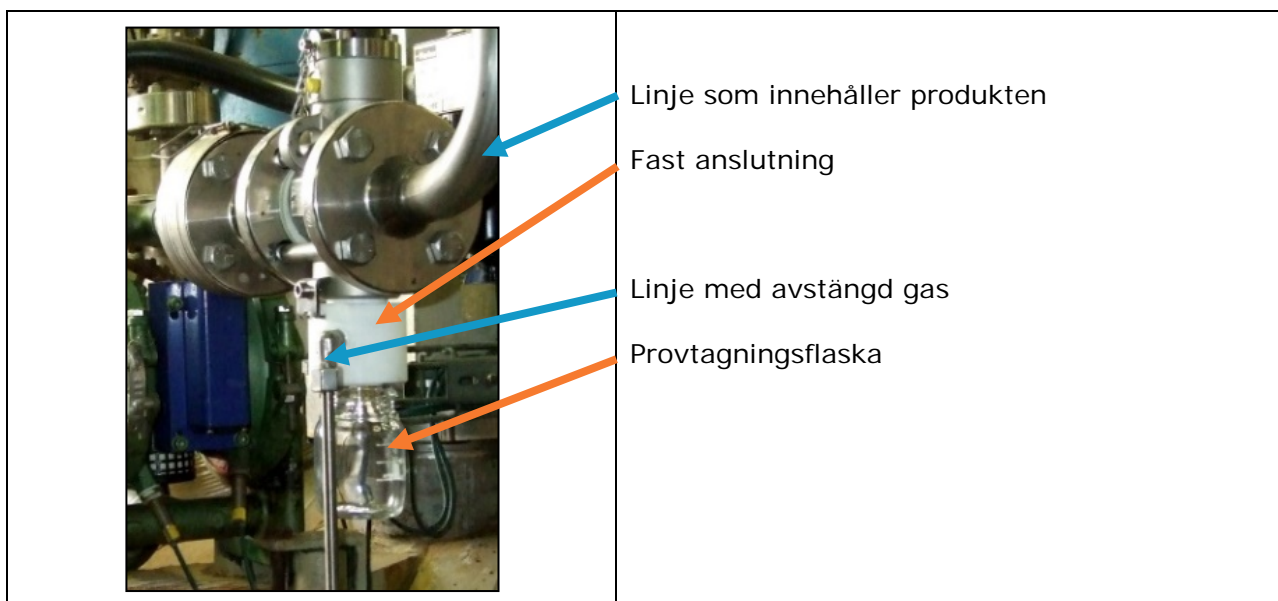
Vid personbunden mätning som representerar exponering under ett normalt arbetsskift uppmättes NMP-koncentrationer på 0,022–0,27 mg/m<sup>3</sup>.

### 3.1.4 Förvaring



### 3.1.5 Provtagning

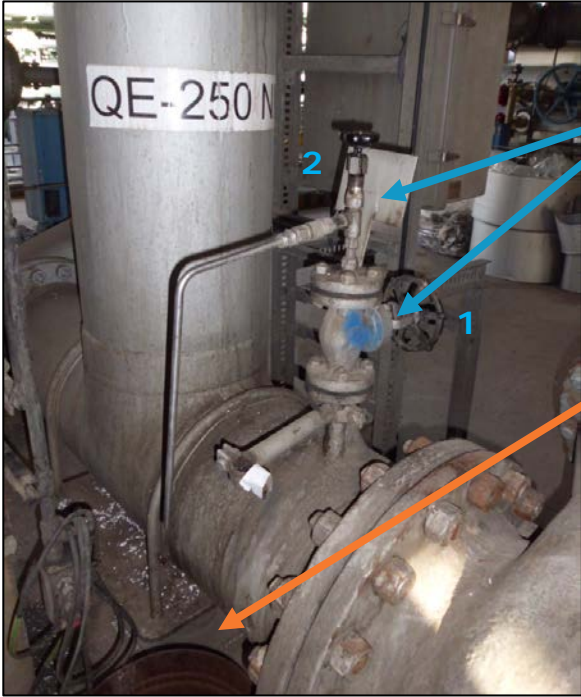
#### Halvsluten provtagning



För standardförfaranden som manuell provtagning krävs personlig skyddsutrustning: handskar, skyddsglasögon för manuell hantering med potentiell exponering, arbetskläder, skyddsskor, hjälm (utomhus).

Vid personbunden mätning som representerar exponering under ett normalt arbetsskift visades NMP-koncentrationer på 0,004–0,083 mg/m<sup>3</sup>.

## Provtagningspunkt

	Dubbel blockventil (1: spjäll, 2: nålventil)
	Dränage till tvättvattensystem
	Tryck: 14 bar, Temperatur: 36 °C
<p>Prov tas tre gånger per dag (en gång per skift) Arbetsuppgiften tar cirka fem minuter.          Personlig skyddsutrustning: normal personlig skyddsutrustning (inkl. skyddsglasögon) och extra skyddshandskar mot NMP</p>	

### 3.1.6 Förberedelse för underhåll


Beskrivning på hög nivå av de förberedelser som utrustning som filter, pumpar eller korta rör genomgår innan de skickas till underhåll. Det första steget är att erhålla ett arbetstillstånd.

1. Blockera rörledningar upp- och nedströms, om möjligt med dubbla block- och luftventiler.
2. Tappa utrustning på NMP till kärl/behållare för tvättvatten, som helst ska vara ansluten till en efterförbrännare för komponenter i lättare kolvätefraktioner. Tvättvattnet återvinns och returneras till processen eller kasseras hos en certifierad avfallshanterare. Om ingen anslutning till efterförbrännare finns ska kärl/behållare tömmas till en säker plats så att exponering för arbetstagare förhindras.
3. Helst ska utrustningen spolvas med vatten som förs till kärl/behållare för tvättvatten, biobehandlingsanläggning eller avfallsbehållare. Spolningen görs medan utrustningen fortfarande är sluten. Spolvatten matas in i utrustningen via särskilda munstycken.
4. Skölj med kväve till kärl/behållare för tvättvatten eller avfallsbehållare med utlopp till en säker plats, eller kassera på en biobehandlingsanläggning
5. Sätt blindflänsar upp- och nedströms vid de beröringspunkter där utrustningen fortfarande är under tryck (för att undvika spill om det finns läckande ventiler).
6. Demontera/öppna utrustningen för slutlig rengöring.
7. Högtryckstvätta utrustningsdelen på anläggningen eller en för detta avsedd plats.
8. Lämna över till underhålls- eller verkstadspersonal så att de kan utföra underhållsarbetet.

Personlig skyddsutrustning:

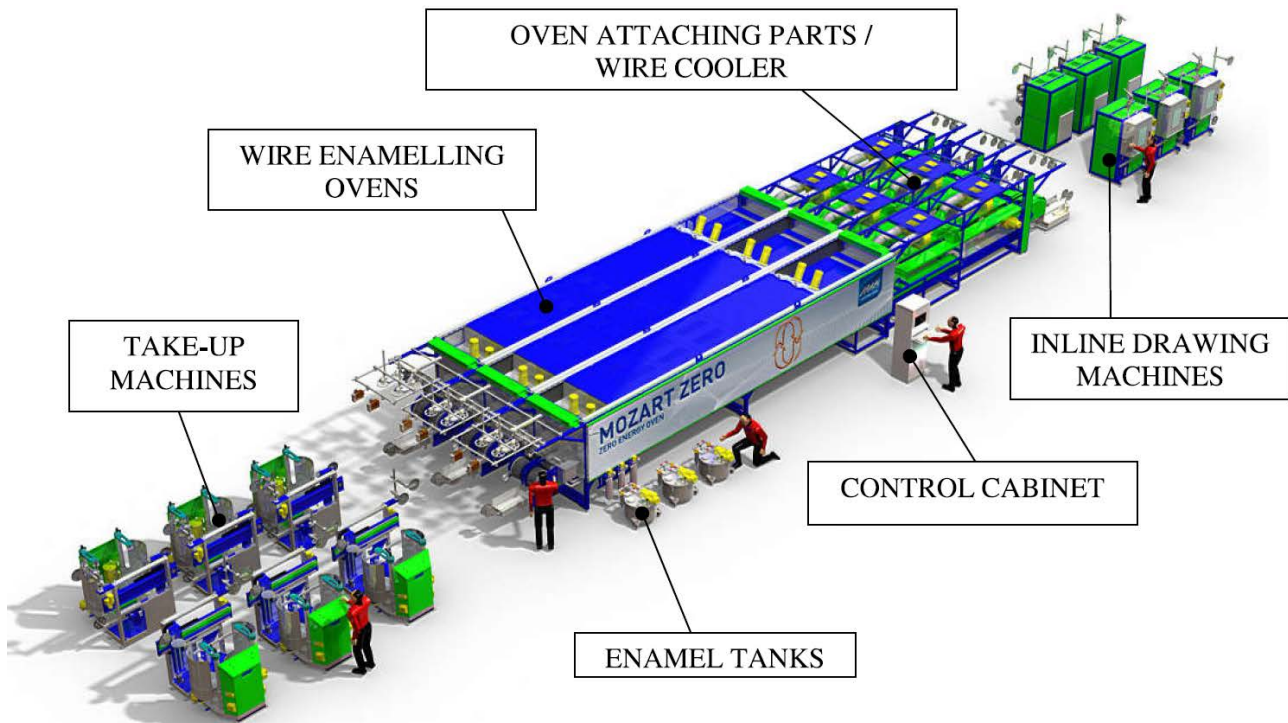
- För öppna system (som högtryckstvätt): Skyddshandskar mot NMP, kemskyddsoverall och ansiktsmask.
- Personlig skyddsutrustning används vid utplacering av blindflänsar (steg 5).
- För slutna system: höga skor, flamsäkra kläder, handskar, hjälm och skyddsglasögon.

### 3.1.7 Rengöringsutrustning vid användning av NMP

	<p>Handskar, ansiktsmask, kemskyddsoverall för skydd mot potentiella stänk av NMP vid manuell rengöring</p> <p>PROC 28</p>
<p>Arbetsuppgift: Rengöring av stora industriella blandare med återvunnen NMP. Arbetsuppgiften ta cirka 2–3 timmar och utförs högst 15–20 gånger i veckan.</p>	

### 3.1.8 Trådlindning, exempel från sektor

Som ett exempel visas här en ny sorts emaljeringsmaskin för serietillverkad trådlindning (källa: MAG Maschinen- und Apparatebau AG). Trådlindningsförfaranden med denna typ av maskin kan associeras med PROC 2. Mätning av luftburna partiklar på arbetsplatsen (personbunden mätning) visade typiska värden för inandning  $<1 \text{ mg/m}^3$  i maskinens närhet.





## A. Emaljleverans

Emalj är en blandning där innehållet vanligtvis består av NMP till 20–50 procent. Blandningen kan levereras i stora kvantiteter med tankbil eller i IBC-behållare (intermediär bulkcontainer).

Exempel på avlastning av emalj från en tankbil till förvaringstankar på emaljeringsavdelningen. I denna installation sker detta varje vecka och tar högst en timme.

⇒ Visning av flödesriktning.

Återcirkulation av ånga  
från emaljtank till  
tankbil

Extra avlastningslinje  
(används inte här)



Avlastningslinje för överföring  
av emalj från tankbil till  
emaljförvaringstank

## B. Centralt emaljlager

Den NMP-innehållande emaljen förvaras, precis som alla andra emaljer, på en för detta särskilt avsedd plats med kontrollerad åtkomst. Här är ett exempel på en anläggning där emaljen levereras och förvaras i intermediära bulkcontainrar (IBC-behållare).



Tryckutjämnande rör kopplat mellan IBC-behållaren och utsläpp i tak

Område med obligatoriska luftombyten per timme (3 luftombyten/timme)

Emaljförvaring i intermediära bulkcontainrar

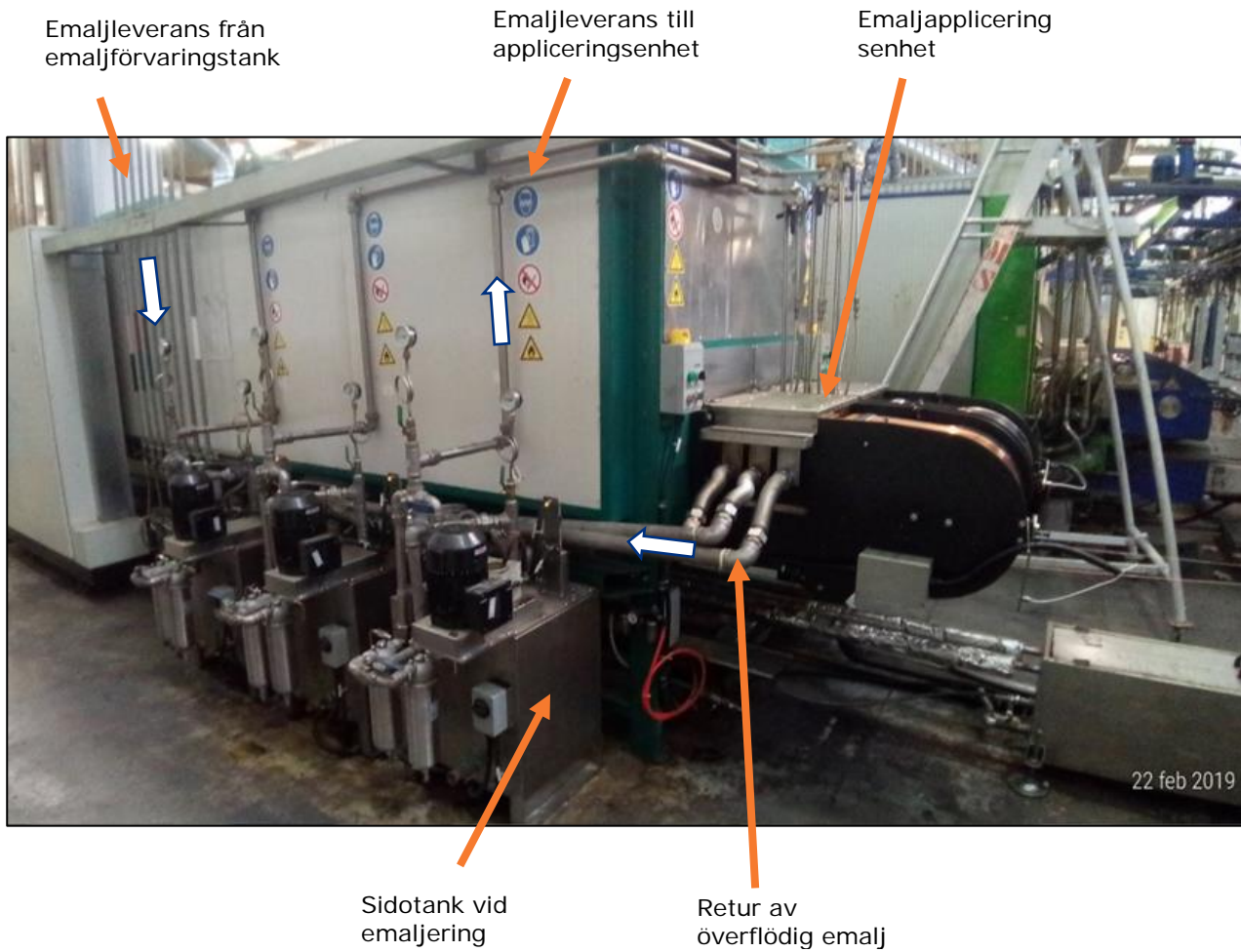
Linje som matar emaljledningarna, vanligt flöde: 20–80 kg/h

Pneumatisk pump för distribution av emalj till emaljeringsmaskin

Behållarna är kopplade till ett slutet centralt rörledningssystem och emalj pumpas automatiskt till emaljbeläggningssmaskinen. Under normal drift behöver inga manuella arbeten med emalj göras vid maskinen.

### C. Emaljleverans vid emaljeringsmaskinen

⇒ Visning av flödesriktning.

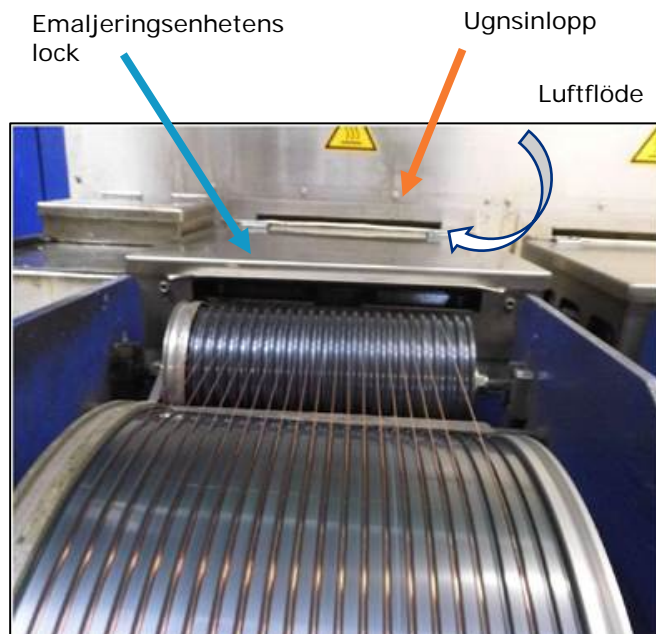


## D. Emaljappliceringsenhet

En tråd löper flera gånger genom emaljeringsugnen (på bilden nedan kan samma tråd ses lindad flera gånger). Varje gång tråden passerar appliceringsenheten appliceras en tunn emaljbeläggning på den. Emalj sprutas långsamt och konstant genom ett litet rör och tråden dras igenom emaljen vid rörspetsen. Därefter förs den genom en matris där överflödiga emalj skrapas av från tråden. Sedan åker tråden in i ugnen för att härdas. Den överflödiga emaljen återvinns och återcirkuleras i ett slutet system (se Emaljleverans vid emaljeringsmaskin ovan).

Applikationsenheternas lock är alltid stängda under processen. Emaljeringskammaren vid inloppet till ugnen har undertryck för att utsläpp från emaljleveranssystemet ska fångas in och för att hindra alla nedbrytnings- och förbränningsprodukter från att komma ut i luften på arbetsplatsen. Ventilationen är en del av emaljeringsmaskinens regleringssystem och övervakas.

Kombinationen av arrangemanget med matris och undertryck från ugnen extraherar ånga som har bildats under processen i ugnen där den bränns av med hjälp av en katalysator.



## E. Rengöringsprocess

Rengöring av sidotank vid emaljering

Manuell rengöring av sidotank med användning av NMP utförs sällan och endast i slutna rum med luftutsug. Arbetet görs på ett särskilt bord.

Operatören skyddas av skyddsglasögon, kemhandskar och övrig utrustning som förkläde och underarmsskydd. Dessutom bär operatören andningsskydd.



Huva med en utsugskapacitet på 1 100 m<sup>3</sup>/timme

Andningsskydd enligt SS EN 14387 med skyddsnivå A2.

Tank som rengörs

Behållare i vilken verktyg förvaras under rengöringen

### 3.1.9 Mer material om god praxis

Material från tyska Federal Institute for Occupational Safety and Health (BAuA) om säker fyllning av organiska vätskor (innehåll på engelska): <https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/Working-with-hazardous-substances/Organic-liquids.html?pos=1>

Material från European Solvent Industry Group (ESIG) som uppmuntrar till ansvarsfull och säker hantering av lösningsmedel på arbetet: <https://www.esig.org/product-stewardship/solventwork/>

## 4. Övervakning och kontroll av efterlevnad

Enligt Reachbegränsningen är en NMP-användares primära skyldighet att säkerställa att exponeringen för arbetstagare är lägre än DNEL:erna så att de riskhanteringsåtgärder som beskrivs i exponeringsscenarierna eller står i säkerhetsbladets brödtext efterlevs. Enligt arbetsmiljölagen ska "STOP"-principen (se avsnitt 2.5) och principer för minimering följas vid efterlevnad av det yrkeshygieniska gränsvärde som satts för NMP för att exponeringen ska hållas inte bara lägre än gränsvärdet utan även så lågt som möjligt i linje med principen

ALARA<sup>20</sup>, som gäller för ämnen som inte är cancerogena eller mutagena. Emellertid bör företag kontrollera att de medlemsstater som de är verksamma i inte har infört striktare lagstiftning för ämnen som är reproduktionstoxiska. En viktig aspekt av god kontrollpraxis vid efterlevnad av både DNEL:er och OEL för NMP är att säkerställa att arbetstagare får korrekt utbildning, att processens integritet behålls, att tillhörande tekniska kontroller eller tekniska kontrollåtgärder och personlig skyddsutrustning används på rätt sätt och underhålls.

Enligt arbetsmiljölagstiftningen måste arbetsgivaren göra en riskbedömning och vidta nödvändiga förebyggande åtgärder för att säkerställa att exponeringen för farliga kemikalier hålls på korrekta nivåer. Detta kan innebära någon form av mätningar eller exponeringsmodellering i linje med nationella krav. Exponeringsmätningar föredras i allmänhet framför modellering. I en del medlemsstater är övervakning av exponeringen ett lagstadgat krav när ett ämne har ett gränsvärde för exponering. Det kan handla om luftprover och/eller biologisk övervakning av arbetstagaren som en del av hälsokontrollerna. I riskbedömningen av arbetsplatsen kan man ange vilken sorts övervakning som är nödvändig och hur den ska genomföras. I avsnitt 7.2 i bilaga 2 finns en ekvation som tillhandahåller en metod för exponeringsberäkning för ett arbetsskift som är längre än åtta timmar.

Användare av NMP verifierar oftast exponeringsnivåer genom övervakning av arbetsplatsens luft enligt en erkänd standard. Luftprov är en etablerad praxis för att verifiera att inandningsexponeringen förblir lägre än det nationella yrkeshygieniska gränsvärdet. För ämnen som absorberas lätt av huden, som NMP, kan en utvärdering av exponeringen via inandningsvägen innebära att kroppens upptag underskattas. I sådana fall kan biologisk övervakning med en godkänd metod som ger information om den totala exponeringen för NMP (inandning och absorption via huden) komma i fråga om så krävs enligt den nationella lagstiftningen. Ett exempel på en biologisk övervakningsmetod där urinprov används finns i avsnitt 7.2 i bilaga 2.

Även om syftet med exponeringsövervakning normalt är att verifiera efterlevnad av ett yrkeshygieniskt gränsvärde kan tillverkare och användare av NMP också använda data från övervakningen för att visa att de riskhanteringsåtgärder som meddelats i exponeringsscenario ger en efterlevnad av NMP-begränsningen för deras anläggningsspecifika driftförhållanden. Bland tillgängliga övervakningsmetoder finns SS EN-689<sup>21</sup>, eller nationell motsvarighet, som tillhandahåller ett metodologiskt ramverk för övervakning av inandningsexponering. Bland övriga metoder kan nämnas riktlinjer från BOHS/NVVA<sup>22</sup> och de franska (INRS NMP M-15<sup>23</sup>) samt tyska (TRGS 402<sup>24</sup>) metodologierna. I kapitel R.14 i Echäs riktlinjer om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning<sup>25</sup> finns också råd om exponeringsuppskattning (inklusive användning av mätningar) i avsnitt R.14.6. Några exempel på analysmetoder med potential att uppfylla kraven för exponering på arbetsplatsen finns i bilaga 2. Arbetsmiljöverket och liknande myndigheter eller tjänsteleverantörer kan ha information om lokala krav och tillgängliga metodologier.

Kontroll av att NMP-begränsningen följs kan utföras av nationella arbetsmiljöinspektörer och/eller myndigheter med rätt att upprätthålla Reach beroende på medlemsstat. Användare av NMP bör kontakta de nationella myndigheterna för information om lokala krav.

---

<sup>20</sup> Så lågt som rimligen är möjligt

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

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

<sup>23</sup> Franska 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> Tyska TRGS 402 <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS-402.html>

<sup>25</sup> Echäs riktlinjer R.14 Exponeringsbedömning med avseende på arbetsmiljön [https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r14\\_en.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/)

## 5. Varför och när du ska kommunicera med din leverantör

Enligt begränsningen ska de nya DNEL-värdena förmedlas till användare av NMP i säkerhetsdatabladet, och användarna av NMP ska implementera lämpliga riskhanteringsåtgärder och tillhandahålla korrekta driftsförhållanden för att säkerställa att exponeringen för arbetstagare är lägre än dessa DNEL:er. Från och med den 9 maj 2020 ska dessa krav följas (9 maj 2024 för användning som lösningsmedel eller reaktant i trådbeläggningsprocessen).

Alla nedströmsanvändare spelar en viktig roll i hur denna övergång sker. Genom att hålla ständig kontakt med dina NMP-leverantörer kan du se till att de är medvetna om dina användningar och på så sätt kan ge dig den information du behöver i tid.

Det finns särskilda situationer i vilka det är viktigt att du kontaktar din leveranskedja. Till exempel:

- När en begränsning har införts måste leverantörer föra in informationen om begränsningen i sitt säkerhetsdatablad utan onödigt dröjsmål. De måste också skicka det uppdaterade dokumentet till dem av sina kunder som de har levererat till under de 12 månader som föregick uppdateringen. Om du inte har fått något uppdaterat dokument ska du kontakta din leverantör och ta reda på när du kan förvänta dig att få ett uppdaterat säkerhetsdatablad.
- Det kan finnas situationer när du har fått ett uppdaterat säkerhetsdatablad, men utan att det finns några bifogade exponeringsscenarier, t.ex. för att din leverantör har registrerat < 10 ton/år. Om du är osäker ska du kontakta din leverantör för att få klarhet.
- Om du har information som visar att de användningsförhållanden som beskrivs i det säkerhetsdatablad som du har fått från din leverantör är olämpliga måste du kontakta denne.  
Om du till exempel har resultat från luftprover (statisk eller personbunden) för NMP som visar att exponeringsnivåerna på arbetsplatsen är högre än DNEL:en för inandning trots att de driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder som finns på plats motsvarar dem som beskrivs i det utökade säkerhetsdatabladet för denna användning. Detta är viktig information som dina leverantörer måste få ta del av så att de kan granska den rekommendation som ges i det utökade säkerhetsdatabladet.
- Det kan hända att du får NMP levererat från flera leverantörer. Om du upptäcker att de driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder som beskrivs i de utökade säkerhetsdatabladen skiljer sig åt för samma användning från en leverantör till en annan rekommenderas du att kontakta dessa leverantörer. Då kan leverantörerna förklara varför det finns en skillnad eller kanske till och med nå fram till en gemensam uppsättning av driftsförhållanden och riskhanteringsåtgärder för användningen.

Gäller informationen i säkerhetsdatabladet din egen användning? Om det sätt som du använder NMP på inte beskrivs, eller om det skiljer sig från vad som beskrivs i det utökade säkerhetsdatabladet som du har fått från din leverantör, är det viktigt att klargöra situationen för din leverantör.

- Om din användning eller dina användningsförhållanden inte omfattas av något av de exponeringsscenarier som du har fått från dina leverantörer är ett alternativ för dig att be din leverantör att infoga din användning/dina användningsförhållanden i sin kemikaliesäkerhetsrapport och att tillhandahålla ett exponeringsscenario för den/det (se avsnitt 2.4). Du måste lämna tillräckliga uppgifter till din leverantör för att denne ska kunna göra en sådan bedömning. Din branschorganisation kan ha tagit fram en

användningskarta för branschen<sup>26</sup> som ett behändigt sätt att ge en översikt över relevanta användningar och tillhörande användningsförhållanden särskilt för din bransch.

- Om de riskhanteringsåtgärder som beskrivs motsäger åtgärdstrappan eller om det är svårt att veta om du har implementerat alla riskhanteringsåtgärder med den effektivitet som krävs för säker användning (till exempel ventilationens eller handskarnas effektivitet) ska du kontakta din leverantör för att klargöra situationen.
- Om du använder en blandning som innehåller NMP finns det troligtvis inget exponeringsscenario bifogat till det säkerhetsdatablad som du får från din leverantör. Det kan vara svårt att se om information om exponeringsscenario har infogats i dokumentets brödtext. Om du är osäker kontaktar du din leverantör för att få klarhet.

Sist men inte minst kan NMP-leverantörer känna till alternativa ämnen eller metoder för en del NMP-användningar som kan vara relevanta för din process, vilket kan innebära att du kan byta ut NMP mot något annat.

---

<sup>26</sup> Användningskartan är ett koncept som tagits fram för att förbättra kvaliteten på den information om användning och användningsförhållanden som kommuniceras från nedströmsanvändare till leverantörer och effektiviteten i denna kommunikationsprocess. Se <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept>



## 6. Referenser och ytterligare läsning

Interimistiska riktlinjer för nationella arbetsmiljöinspektörer om hur yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden (OEL:er), härledda nolleffektnivåer (DNEL:er) och härledda minimala effektnivåer (DMEL:er) ska användas vid bedömning av effektiv exponeringsbegränsning av kemikalier på arbetsplatsen; SLIC WG Chemex, 2015 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=15614&langId=en>

Riktlinjer för nationella arbetsmiljöinspektörer om interaktionen mellan förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (förordning 1907/2006/EG), direktivet om kemiska agenser och direktivet om carcinogener och mutagena ämnen; SLIC, 2013 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>

Artikel om begränsningen i Europeiska unionens officiella tidning [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)

Dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande på Echas webbplats [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)

Riktlinjer för nedströmsanvändare, Echa, oktober 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)

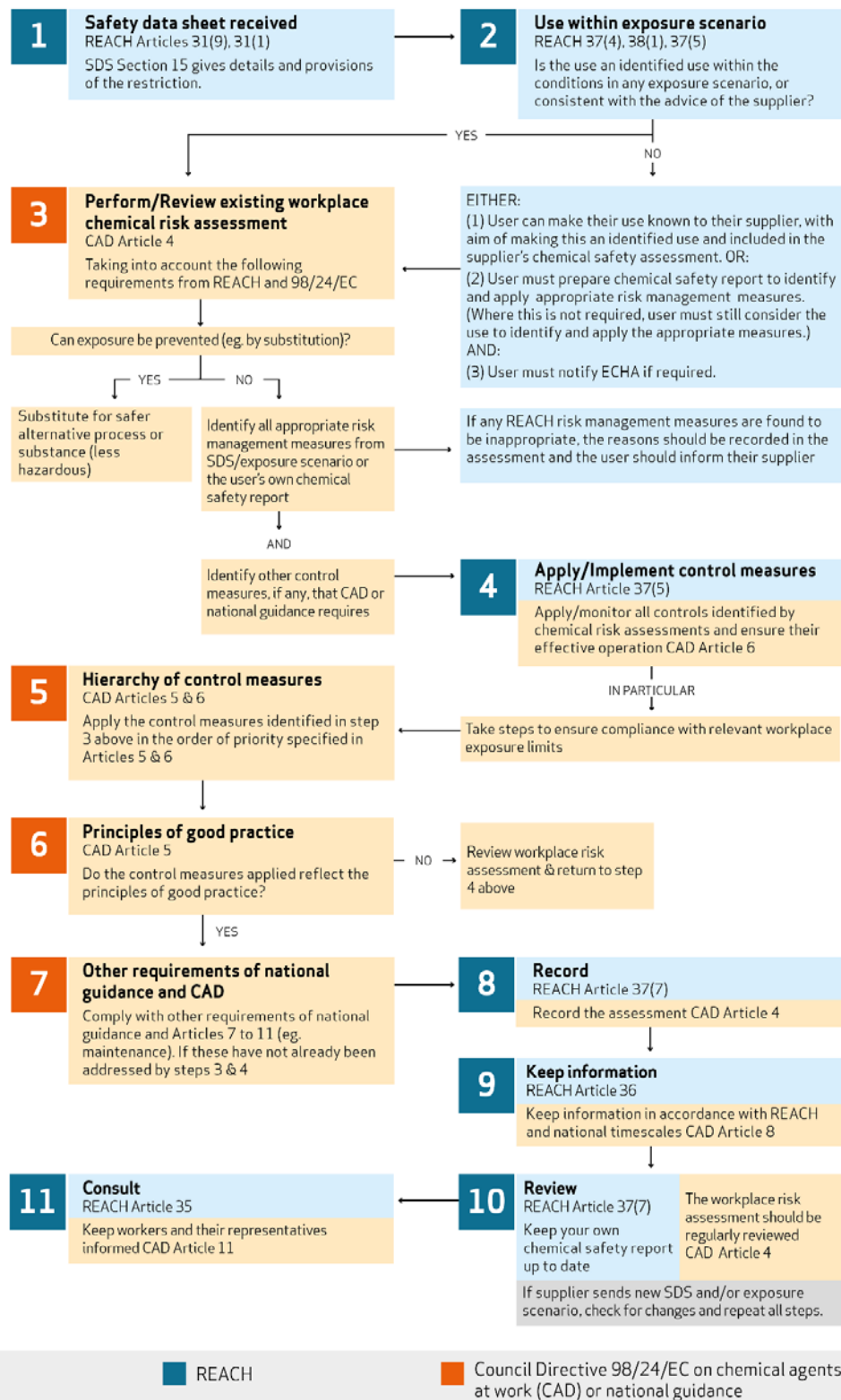
Hur man sammanställer en nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsrapport, Praktisk vägledning 17, Echa, september 2015 [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17\\_du\\_csr\\_final\\_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2)

Hur nedströmsanvändare kan hantera exponeringsscenarioer, Praktisk vägledning 13, Echa, juli 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)

Analys av riskhanteringsåtgärder (RMOA) för tre aprotiska lösningsmedel: DMF (EG 200-679-5), DMAC (EG 204-826-4) och NMP (EG 212-828-1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/>

## 7. Bilagor

### 7.1 Bilaga 1. Flödesschema för att visa hur Reach och direktivet om kemiska agenser interagerar



Flödesschema som tagits från Senior Labour Inspectors' Committee's Guidance for National Labour Inspectors (arbetsmiljöinspektörernas kommittés riktlinjer för nationella arbetsmiljöinspektörer) om interaktionen mellan Reach och direktivet om kemiska agenser..., november 2013 (se länk i avsnitt 0).

## 7.2 Bilaga 2. Potentiella analysmetoder

De provtagnings- och analysmetoder som används för att jämföra exponeringskoncentrationer med ett gränsvärde ska uppfylla vissa krav avseende till exempel parametrarna osäkerhet och mätintervall.

I standard SS EN 482 "Exponering på arbetsplats. Allmänna krav för utförande av förfaranden för mätning av kemiska agenser" tillhandahålls krav på provtagnings- och analysmetoder som används för att jämföra exponeringskoncentrationer med ett gränsvärde. När det gäller mätintervall ska metoden kunna mäta 0,1–2 gånger det yrkeshygieniska gränsvärdet för ett tidsvägt medelvärde (TWA) på 8 timmar.

De metoder som finns i Tabell 4 nedan har valideringsdata som visar att kraven i standard SS EN 482 är uppfyllda eller har potential att uppfylla dessa krav för DNEL-värdet. Listan över metoder genom vilka NMP kan övervakas i luften på arbetsplatsen är inte uttömmande och har endast syftet att illustrera att det är möjligt att mäta koncentrationer för att visa att DNEL:en följs.

Valideringsdata finns att konsultera i de "metodblad" som tillhandahålls av databasen Gestis – Analysmetoder<sup>27</sup> eller i den aktuella analysmetoden.

**Tabell 4: Potentiella analysmetoder för övervakning av exponering på arbetsplatsen (luft)**

Metod/provtyp	Analysmetod	Kvantifieringsgräns LOQ och (provvolym och/eller provtid)
NIOSH-metod 1302. (Rör med aktivt kol)	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 (Rör med aktivt kol)	GC/FID	0,2 mg/m <sup>3</sup> (10 l, 50 minuter)
MAK-metod 1 (Rosenberger et al., 2014)	GC/MS	0,15 mg/m <sup>3</sup> (40 l, 2 timmar)
MAK-metod 2 (Breuer et al. 2015) <sup>28</sup>	MS/N-FID	0,42 mg/m <sup>3</sup> (40 l, 2 timmar)

(1) Gaskromatografi – kväve-fosfor-detektor

(2) Gaskromatografi – flamjonisationsdetektor

### Exponeringsberäkning med ett arbetsskift längre än 8 timmar

Det är inte ovanligt att en arbetstagare har arbetsskift som är längre än 8 timmar om dagen. Det finns beräkningsmetoder varigenom exponeringen för en arbetstagare under en 24-timmarsperiod kan behandlas som likvärdig med en enstaka uniform exponering i 8 timmar, exponering enligt det tidsvägda medelvärdet på 8 timmar (TWA). Den allmänna formeln för

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

<sup>27</sup> Gestis – Analytical methods database <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-Metyl-2-pyrrolidon. In: Parlar, H., Brock, TH., Hartwig, A., eds. The MAK Collection Part III: Air monitoring methods, Vol. 12; pp. 133-144; Wiley-VCH, Weinheim

beräkning av den dagliga exponeringen är:

där  $C_1$  är den yrkesmässiga exponeringen och  $T_1$  den associerade exponeringstiden i timmar under en 24-timmarsperiod. Denna metod kan också användas för att ge samma skydd för arbetstagare med förlängda arbetsskift som ges till dem som har vanliga arbetsskift. I den europeiska standarden SS EN:689 Bilaga G – *Arbetsplatsluft – Riktlinjer för bedömning av exponering genom inandning av kemiska ämnen för jämförelse med gränsvärden och mätstrategi* ges en del exempel på hur beräkningsmetoden kan tillämpas<sup>29</sup>; andra metoder finns på nationell nivå<sup>30</sup>.

### Biologisk övervakning

NMP tas lätt upp genom huden och hudexponering anses därför i hög utsträckning bidra till den inre dosen av NMP. Det finns inga lagenliga krav i Reachbegränsningen om NMP om att biologisk övervakning ska utföras. Biologisk övervakning kan dock vara en mycket användbar kompletterande metod för luftövervakning. Biologisk övervakning är mätning och bedömning av farliga ämnen, eller deras metaboliter, i vävnader, sekret, avföring eller utandningsluft, eller en kombination av dessa, hos exponerade arbetstagare. Mätningar återspeglar upptaget av ett ämne via alla vägar (inandning, hud, oralt). Denna metod sammanfattas av SCOEL i deras rekommendationer om NMP (SCOEL, 2016)<sup>31</sup>. All biologisk övervakning som görs tillsammans med ett riktvärde måste utföras på frivillig basis, dvs. med alla berörda informerade samtycke. Riktvärden är avsedda att användas som verktyg för att säkerställa att en tillräcklig kontroll av exponeringen har uppnåtts. När ett värde överskrids behöver det nödvändigtvis inte betyda att en motsvarande standard om luftburna partiklar har överskridits eller att ohälsa kommer att drabba arbetstagarna. Det är ett tecken på att en undersökning av nuvarande kontrollåtgärder och arbetspraxis måste göras.

I rekommendationen från den vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden (SCOEL, 2016) tillhandahålls biologiska gränsvärden för NMP-metaboliter baserat på det indikativa yrkeshygieniska gränsvärdet på  $40 \text{ mg/m}^3$ , som kan användas som allmän kvantitativ biomarkör för NMP-exponering. När biologisk övervakning utförs på arbetsplatsen kan uppgifterna inte bara jämföras med de biologiska gränsvärdena, utan även användas för att avgöra den totala NMP-exponeringen för en arbetstagare som använder NMP.

Eftersom Reachbegränsningen för NMP introducerar DNEL:et för arbetstagare på  $14,4 \text{ mg/m}^3$  för inandningsexponering beskrivs en biomarkör för NMP som motsvarar DNEL:en i nästa avsnitt. När branschen utför biologisk övervakning kan uppgifterna jämföras med biomarkören för att säkerställa att riskhanteringsåtgärderna är tillräckliga.

### Föreslagen metod för biologisk övervakning för NMP<sup>32</sup>

5-hydroxy-N-metyl-2-pyrrolidon (5-HNMP) och 2-hydroxy-N-metylsuccinimid (2-HMSI) är de huvudsakliga metaboliterna i urin och de föredragna biomarkörerna för exponering. Biologiska halveringstider för 5-HNMP och 2-HMSI efter inandningsexponering är 6–8 timmar respektive 16–28 timmar (SCOEL, 2016). För närvarande är 5-HNMP den mest använda i kommersiella

<sup>29</sup> SS EN 689:2018, CEN

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

<sup>31</sup> SCOEL/REC/119 N-Metyl-2-Pyrrolidon. Rekommendation från vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden, Europeiska unionen, 2016. <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c0dbb7a4-0c3a-11e6-ba9a-01aa75ed71a1/language-en>

<sup>32</sup> Reproducerad med tillstånd från Simo Porras och Tiina Santonen, finska Arbetshälsoinstitutet. För fullständig förklarande text, se [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).

laboratorier i Europa. Om betydande hudexponering är att förvänta kan 2-HMSI vara en bättre biomarkör än 5-HNMP på grund av dess längre halveringstid.

Optimal provtid för 5-HNMP är 2–4 timmar efter arbetsskiftet, och för metaboliten med längre halveringstid, 2-HMSI, är provtiden 16 timmar efter exponeringen (på morgonen efter ett arbetsskift på 8 timmar). Lägga märke till att på grund av 2-HMSI:s längre halveringstid kan viss ackumulering under arbetsveckan ske. Detta kan leda till högre nivåer i slutet av arbetsveckan i jämförelse med de prover som tagits den andra morgonen i arbetsveckan.

Baserat på data från Bader et al. (2007)<sup>33</sup> kan koncentrationer av metaboliter i urinen motsvarande nuvarande DNEL för inandning på 14,4 mg/m<sup>3</sup> härledas. Eftersom 10 mg/m<sup>3</sup> luft var den lägsta nivån som testades i Bader-studien, behövs ingen extrapolering till lägre koncentrationer, vilket skulle ge upphov till viss osäkerhet.

Följande biomarkörer **för NMP** föreslås:

**5-HNMP: 25 mg/g kreatinin (prov efter arbetsskift)**

**2-HMSI: 8 mg/g kreatinin (prov nästa morgon)**

Analysystem för mätning finns för att fastställa biomarkörerna för NMP med en lämplig precisions- och noggrannhetsnivå (se Tabell 5). Kvantifieringsgränsen (LOQ) för analysmetoden ska vara lägre än referensnivån.

**Tabell 5: Potentiella analysmetoder för biologisk övervakning.**

Metod/provtyp	Analysmetod	Kvantifieringsgräns LOQ
Urinprov (Ulrich et al., 2018) <sup>34</sup>	GC/MS <sup>(1)</sup>	2,5 µg/L för 5-HNMP 2 µg/L för 2-HMSI
Urinprov (Meier et al., 2013) <sup>35</sup>	GC/MS	69 µg/L för 5-HNMP* 45 µg/L för 2-HMSI*

(1) Gaskromatografi – Masspektrometri

\* Kvantifieringsgräns (LOQ) omvandlad från detektionsgräns (LOD) baserat på LOQ ~ 3 x LOD.

Tabell 6 nedan sammanfattar de nuvarande europeiska värdena/rekommendationerna för exponeringsbegränsning för 1-metyl-2-pyrrolidon.

**Tabell 6: Nuvarande europeiska värden för exponeringsbegränsning**

Inandningsexponering	14,4 mg/m <sup>3</sup> (DNEL) <b>Reach</b>	40 mg/m <sup>3</sup> (iOELV, 8-timmar TWA)* <b>Direktivet om kemiska agenser</b>	80 mg/m <sup>3</sup> (iOELV, 15-minuter STEL)* <b>Direktivet om kemiska agenser</b>
----------------------	---	--	---

<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-metyl-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., Rütter, 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>

Hudexponering	4,8 mg/kg/dag (DNEL) <b>Reach</b>	Anmärkning om hud <b>Direktivet om kemiska agenser</b>
Kritiska skadliga hälsoeffekter	Reproduktionstoxicitet	Irritation i andningsvägarna/kemosensoriska effekter
* indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde (iOELV) rekommenderat av vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska exponeringsgränsvärden (SCOEL). Nationella värden som satts av medlemsstater kan variera från land till land över eller under detta iOELV (se RMOA-dokumentet i avsnitt 0)		

### 7.3 Bilaga 3. Där NMP används: sektorer och vanliga användningar

NMP används företrädesvis som lösningsmedel i den industriella produktionen av andra kemikalier och den industriella produktionen av artiklar. I de flesta användningar är NMP inte en del av slutprodukten eftersom det tas bort under produktionsprocessen eller återvinns eller kasseras som avfall.

Vid produktionen av kemikalier är NMP ett mycket starkt lösningsmedel på högpresterande polymerer som polyuretan (PU), polyanilin (PANI), polyamideimid (PAI), polyimid (PI), polyvinylidene fluoride (PVDF), polysulfon (PFS) och polyetersulfon (PES), men även vid beredningen av polyparafenylene tereftalamid (PPTA), polyfenylsulfid (PPS) och andra högpresterande termoplaster (HPTP). I produktionen av artiklar används NMP för att lägga på en tunn film av polymeren på en yta (beläggning), för att ta bort en polymer från en yta (rengöring), eller för att ge polymeren en särskild form, som i produktionen av membran eller fiber.

Tabell 7: Översikt över industriella sektorer som använder NMP<sup>36</sup>

<p><b>Kort beskrivning av användningen</b> <i>Information om värdekedja</i> → Vanliga processer</p>
<p><b>Processlösningsmedel i den industriella tillverkningen av andra kemikalier</b></p> <p><b>Högvolykmkemikalier</b> – Extraktionsprocesser för produktionen av viktiga kemikalier som butadien, acetylen och aromer. <i>Butadien är det råmaterial för syntetiskt gummi som krävs för produktionen av däck och andra vanligt förekommande gummi produkter.</i> → Industriell miljö. Extraktion.</p> <p><b>Olje- och gasprodukter</b> – Extraktionsprocesser för rengöring av olje- och gasprodukter och utsläpp från deras produktion. Exempel på processer som kräver NMP är desulfurering, borttagning av CO<sub>2</sub>, COS (karbonylsulfid) och H<sub>2</sub>S → Industriell miljö. Extraktion.</p> <p><b>Andra kemikalier</b> – lösningsmedel för kemisk syntes i tillverkningen av andra kemikalier. Här ingår till exempel produktionen av bulkkemikalier och förädlade kemikalier, läkemedel och jordbrukskemikalier. <i>I värdekedjorna finns såväl många högpresterande plaster/polymerer och fibrer som vitaminer och andra specialprodukter.</i> → Industriell miljö. I huvudsak slutna system. Förhöjd processtemperatur är möjlig.</p>
<p><b>Processlösningsmedel i den industriella produktionen av artiklar</b></p> <p><b>Batterier</b> – NMP används både i litiumjon-batterier och i andra hybridbatterier som använder nickel, mangan eller litiumkoltioxid. I litiumjonbatterier används det i tillverkningen av katoden. Dessutom används NMP som rengöringsmedel för processutrustning. → Industriell miljö.</p> <p><b>Mikroprocessorer och halvledare</b> – lösningsmedel i elektronikindustrin och för tillverkningen av tryckta kretskort. I halvledare används NMP som en bärare av lösningsmedel i särskilda formuleringar</p>

<sup>36</sup> Från: Bakgrundsdokument till dokumentation som erfordras vid ett begränsningsförfarande och industrikällor

**Kort beskrivning av användningen**

**Information om värdekedja**

→ Vanliga processer

och beläggingsformuleringar och som en hjälp i tillverkningsprocessen för rengöring och avskalning av kiselbrickor.

→ Industriell miljö. Ren rumsmiljö. Hög nivå på inneslutning och automatisering.

**Kort beskrivning av användningen**

**Information om värdekedja**

→ Vanliga processer

**Membran** – Processlösningsmedel i produktionen av filter för dricksvatten, eller dialys *används till exempel för civilskydd och medicinsk utrustning för militärt bruk.*

→ Industriell miljö, standard för kemisk industri

**Skyddsfibrer** – Processlösningsmedel i produktionen av polymerbaserade kläder/fibrer t.ex. för hjälmar, skottsäkra västar o.s.v. *används t.ex. för civilskydd och medicinsk utrustning för militärt bruk*

→ Industriell miljö, standard för kemisk industri

**Trådlindning** – Lösningssmedel i speciemaljer i produktionen av belagd/isolerad tråd för spolar t.ex. i *motorer, elmotorer och generatorer*

Viktig för e-mobilitet

→ Industriell miljö, metallbearbetningsindustri

**Andra belagda artiklar** – Lösningssmedel i en mängd olika beläggningar och som rengöringsmedel. *Omfattar t.ex. bil-, textil-, luftfarts- och rymdindustrin och produktionen av laborieutrustning (kapillärrör för gaskromatografi).*

→ Industriell miljö. Typ av processer och arbetsuppgifter varierar.

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
Annegatan 18, Box 400  
FI-00121 Helsingfors, Finland  
[ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)