

Como cumprir a Restrição 71 do Regulamento REACH, guia de orientação para os utilizadores de NMP (1-metil-2- pirrolidona)

Julho de 2019



Declaração de exoneração de responsabilidade

O presente documento destina-se a ajudar os utilizadores no cumprimento das suas obrigações ao abrigo do Regulamento REACH. No entanto, os utilizadores deverão estar cientes de que o texto do Regulamento REACH é a única referência legal autêntica, não constituindo as informações contidas no presente documento aconselhamento jurídico. Nalgumas secções é feita referência às obrigações decorrentes da legislação da UE e da legislação nacional em matéria de segurança e saúde no trabalho (SST). Contudo, a implementação das Diretivas de SST da UE, a nível nacional, pode diferir dos exemplos referidos no presente documento. A utilização das informações é da exclusiva responsabilidade do utilizador. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo uso que possa ser feito das informações contidas no presente documento.

Versão	Alterações	
1.0	10.07.2019	Primeira edição

Agradecimentos

A ECHA gostaria de agradecer às seguintes organizações o seu apoio e contributo para a elaboração deste guia de orientação: Petrochemicals Europe (um setor da Cefic), BASF SE, NXP Semiconductors, Farmak, LyondellBasell, MicroQuartz, Saft Batteries, Schwering & Hasse Elektrodraht, Teijin Aramid, ESIA (Associação Europeia da Indústria de Semicondutores) e Europacable (Confederação europeia de associações nacionais de fabricantes de fios e cabos elétricos).

Título: Como cumprir a Restrição 71 do Regulamento REACH, guia de orientação para os utilizadores de NMP (1-metil-2-pirrolidona)

Referência: ECHA-19-H-07-PT

ISBN: 978-92-9481-223-0

N.º de Catálogo: ED-01-19-554-PT-N

DOI: 10.2823/243431

Data de publicação: Julho de 2019

Língua: PT

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2019

Página de rosto © Agência Europeia dos Produtos Químicos

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em:

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

Agência Europeia dos Produtos Químicos

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlândia

Endereço: Annankatu 18, Helsinki, Finlândia

Índice

1. INTRODUÇÃO.....	5
1.1 A quem se destina o presente guia de orientação?.....	5
1.2 A restrição.....	6
1.3 O que é a NMP?	7
1.4 Perigos	7
1.5 O que são os DNEL?	8
2. O QUE OS UTILIZADORES PRECISAM DE FAZER PARA CONTROLAR ADEQUADAMENTE O RISCO	12
2.1 Como verificar se a sua utilização está contemplada nos cenários de exposição recebidos.....	12
2.2 Utilização contemplada nos cenários de exposição recebidos.....	14
2.3 Utilização NÃO contemplada nos cenários de exposição recebidos	15
2.4 Verificar a utilização: ficha de dados de segurança da mistura	15
2.5 Como é que a ficha de dados de segurança (alargada) apoia a avaliação dos riscos no seu local de trabalho?	17
3. EXEMPLOS DE BOAS PRÁTICAS PARA CONTROLAR A EXPOSIÇÃO À NMP	20
3.1 Exemplos ilustrados.....	21
3.1.1 Carga e descarga	22
3.1.2 Operações de transferência	23
3.1.3 Transferência para pequenos recipientes	24
3.1.4 Armazenamento.....	26
3.1.5 Amostragem.....	26
3.1.6 Preparação para operações de manutenção	27
3.1.7 Limpeza de equipamento com NMP.....	28
3.1.8 Revestimento de fios metálicos, exemplo de setor.....	29
3.1.9 Documentos adicionais de boas práticas.....	34
4. MONITORIZAÇÃO E VERIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE.....	35
5. PORQUÊ E QUANDO DEVE CONTACTAR O SEU FORNECEDOR	37
6. REFERÊNCIAS E INFORMAÇÕES ADICIONAIS	39
7. ANEXOS	40
7.1 Anexo 1. Fluxograma que ilustra a interação entre o Regulamento REACH e a Diretiva relativa aos agentes químicos	40
7.2 Anexo 2. Potenciais métodos analíticos	41
7.3 Anexo 3. Onde é utilizada a NMP: setores e utilizações habituais.....	44

Índice de quadros

Quadro 1: denominações comuns e principais propriedades da 1-metil-2-pirrolidona.....	7
Quadro 2: classificação harmonizada da NMP.	8
Quadro 3: alguns exemplos de boas práticas para o controlo da exposição.	20
Quadro 4: potenciais métodos analíticos para a monitorização da exposição no local de trabalho (ar) ...	41
Quadro 5: potenciais métodos analíticos para monitorização biológica.....	43
Quadro 6: valores atualmente em vigor na Europa para o controlo da exposição	44
Quadro 7: resumo dos setores industriais que utilizam a NMP	44

1. Introdução

1.1 A quem se destina o presente guia de orientação?

O presente documento visa ajudar as pessoas que utilizam a 1-metil-2-pirrolidona (NMP) ou misturas que contêm NMP ($C \geq 0,3 \%$) a cumprir os requisitos de restrição nos termos do Regulamento REACH. Além disso, este guia de orientação pode ajudar as autoridades a compreender o que se espera e a avaliar a conformidade a nível local.

A NMP tem uma classificação harmonizada como tóxica para a reprodução (toxicidade reprodutiva, categoria 1B) e é também um irritante para as vias respiratórias, para a pele e para os olhos. Na Europa, a NMP está sujeita à restrição 71 do Anexo XVII do Regulamento REACH. Se o utilizador tiver de utilizar NMP no local de trabalho, precisa de proteger todas as pessoas que possam estar expostas ao produto. Este guia de orientação visa ajudar os utilizadores a compreender que medidas têm de adotar para cumprir as disposições desta restrição por si só, mas também no contexto das obrigações que lhes são impostas em matéria de segurança e saúde no trabalho (SST).

A abordagem geral descrita no presente guia pode ser aplicada a outros solventes apróticos semelhantes à NMP (como a DMF e a DMAC), se forem introduzidas restrições semelhantes no Regulamento REACH para outros solventes apróticos. Alguns elementos do guia de orientação são específicos para a NMP (p. ex., exemplos de boas práticas, métodos de monitorização, descrição das utilizações, etc.), pelo que podem não ser diretamente aplicáveis a outras substâncias.

A fim de garantir que o âmbito de aplicação do guia de orientação é claro, vale a pena esclarecer o significado de alguns dos termos utilizados no documento.

Utilização: tal como definida na legislação REACH, qualquer transformação, formulação, consumo, armazenagem, conservação, tratamento, enchimento de recipientes, transferência entre recipientes, mistura, produção de um artigo ou qualquer outro tipo de uso.

Utilizador de NMP: no presente guia de orientação, o termo utilizador deve ser entendido como "utilizador final", ou seja, qualquer agente que utilize a NMP ou misturas que contenham NMP nas suas atividades industriais ou profissionais, mas que não o forneça para além disso.

Fornecedor de NMP: qualquer agente que forneça NMP ou misturas que contenham NMP a outros agentes. Os fornecedores de NMP podem ser

- Registantes de NMP (fabricantes ou importadores)
- Utilizadores a jusante que fornecem NMP (p. ex., operadores de trasfega)
- Distribuidores que fornecem NMP

Os fornecedores de misturas que contenham NMP podem ser

- Registantes que formulem e forneçam misturas que contenham NMP
- Utilizadores a jusante que formulem e forneçam misturas que contenham NMP
- Distribuidores que forneçam misturas que contenham NMP.

Trabalhador: No presente guia de orientação, entende-se por trabalhador qualquer pessoa empregada por um empregador, incluindo estagiários e aprendizes, mas excluindo os trabalhadores domésticos¹ (consultar OIT C189), bem como os profissionais (p. ex., trabalhadores independentes).

¹ Consultar OIT C189

https://www.ilo.org/dyn/normlex/en/f?p=NORMLEXPUB:12100:0::NO::P12100_INSTRUMENT_ID:2551460

1.2 A restrição

Devido às suas propriedades perigosas, a utilização da NMP foi restringida pela Comissão Europeia em abril de 2018. A restrição n.º 71 do Anexo XVII do Regulamento REACH aplica-se ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização da NMP e estabelece os seguintes requisitos:

1. *Não pode ser colocada no mercado como substância estreme ou contida numa mistura a uma concentração igual ou superior a 0,3 % após 9 de maio de 2020, a menos que os fabricantes, importadores e utilizadores a jusante tenham incluído nos relatórios de segurança química e nas fichas de dados de segurança em causa os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) relativos à exposição dos trabalhadores, de 14,4 mg/m³ para a exposição por inalação e de 4,8 mg/kg/dia para a exposição cutânea.*

Na prática, o ponto 1 exige que os fornecedores de NMP ou de misturas que contenham NMP (C ≥ 0,3 % p/p) efetuem uma avaliação da segurança química utilizando os DNEL obrigatórios para os trabalhadores de 14,4 mg/m³ para exposição por inalação e de 4,8 mg/kg/dia para a exposição cutânea. Os fornecedores devem documentar esta avaliação num relatório e comunicar os resultados da avaliação (condições de utilização adequadas e medidas de gestão dos riscos) com a ficha de dados de segurança que fornecem aos seus clientes. Os DNEL obrigatórios têm de ser comunicados nas fichas de dados de segurança, independentemente da tonelagem. Os fornecedores de NMP têm de cumprir o disposto neste ponto a partir de 9 de maio de 2020.

2. *Não pode ser fabricada nem utilizada como substância estreme ou contida numa mistura a uma concentração igual ou superior a 0,3 % após 9 de maio de 2020, a menos que os fabricantes e os utilizadores a jusante tomem as medidas de gestão dos riscos adequadas e proporcionem as condições operacionais apropriadas a fim de garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL especificados no ponto 1.*

Na prática, o ponto 2 exige que os fabricantes, fornecedores e utilizadores de NMP utilizem a NMP ou misturas que contenham NMP (C ≥ 0,3 % p/p) de uma forma que assegure que os trabalhadores não sejam expostos à NMP a níveis acima dos DNEL estabelecidos na restrição. Os fabricantes e utilizadores de NMP devem cumprir o disposto neste ponto a partir de 9 de maio de 2020.

3. *Em derrogação dos pontos 1 e 2, as obrigações referidas nesses pontos aplicam-se a partir de 9 de maio de 2024 no que se refere à colocação no mercado para utilização e à utilização como solvente ou reagente no processo de revestimento de fios metálicos.*

Na prática, o ponto 3 concede mais tempo aos fornecedores e utilizadores de NMP como solvente ou reagente no processo de revestimento de fios metálicos para cumprir a restrição. Estes agentes devem cumprir o disposto nos pontos 1 e 2 a partir de 9 de maio de 2024.

A restrição foi publicada no Jornal Oficial da União Europeia² e estão disponíveis mais informações sobre o dossiê relativo à restrição no sítio Web da ECHA³.

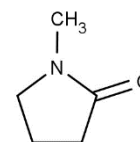
² Regulamento (UE) n.º 2018/588 da Comissão, de 18 de abril de 2018, que altera o anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) no que se refere à 1-metil-2-pirrolidona https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2018.099.01.0003.01.ENG&toc=OJ:L:2018:099:TOC

³ Dossiê relativo à restrição no sítio Web da ECHA 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

O presente guia de orientação centra-se na conformidade com o ponto 2 da restrição do ponto de vista do utilizador. A situação dos utilizadores de NMP é diferente da situação habitual dos utilizadores de substâncias ou misturas abrangidas pelo Regulamento REACH, porque os DNEL para a NMP passam a ser obrigatórios para todos os intervenientes e o prazo para o cumprimento dos mesmos está definido na restrição.

1.3 O que é a NMP?

A NMP é um composto químico orgânico identificado pelo número da Comunidade Europeia 212-828-1, pelo número de registo CAS 872-50-4 e pela fórmula molecular C_5H_9NO . Na Europa, a NMP é importada e fabricada em grande volume (20 000 - 30 000 toneladas por ano em 2017-2018). É normalmente usada como solvente em várias indústrias como a petroquímica, o tratamento de superfícies ou a indústria farmacêutica. Para obter mais informações sobre as utilizações, consultar o Anexo 7.3.



CH ₃	CH ₃
N	N
O	O

Quadro 1: denominações comuns e principais propriedades da 1-metil-2-pirrolidona.

Propriedade	Valor
Denominações comuns	NMP, N-metil-2-pirrolidona, metilpirrolidona, 1-metilpirrolidona e N-metilpirrolidona
Aspeto	Líquido à temperatura ambiente
Cor	Incolor
Odor	Odor ligeiro a amina (peixe)
Ponto de fusão/congelação	-24,2 °C a 101 325 Pa
Ponto de ebulição	204,1 °C a 101 325 Pa
Densidade	1,03 g/cm ³ a 25 °C
Pressão de vapor	32 Pa a 20 °C
Hidrossolubilidade	Miscível com a água 1 000 g/l a 20 °C
Ponto de inflamação	91 °C a 101 325 Pa
Biodegradação na água	Facilmente biodegradável (100 %)

1.4 Perigos

A NMP é um tóxico para a reprodução (pode afetar o nascituro), causa irritação ocular grave, causa irritação cutânea e pode causar irritação das vias respiratórias. A União Europeia reconheceu estas propriedades perigosas e forneceu uma classificação (e rotulagem) harmonizada ao abrigo do Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CRE). Desde 1 de março de 2018, a NMP tem a classificação apresentada no Quadro 2.

No ambiente de trabalho, a NMP pode entrar no corpo através da inalação de vapores (ou aerossóis) da substância, ou através da pele por meio de salpicos ou gotículas, pela utilização de equipamento de proteção individual sujo e pelo contacto com superfícies sujas. A NMP presente na atmosfera na forma de vapor também pode entrar no corpo através da pele.

Quadro 2: classificação harmonizada da NMP.

Classificação harmonizada obrigatória da NMP (CLP00, ATP09), n.º de índice 606-021-00-7		
Classe e categoria de perigo	Código e advertência de perigo	
Repr. 1B	H360D***	Toxicidade reprodutiva, pode afetar o nascituro
Irrit. oc. 2	H319	Irritação ocular grave, causa irritação ocular grave
Irrit. cut. 2	H315	Irritação cutânea, causa irritação cutânea
STOT SE 3	H335	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única, pode causar irritação das vias respiratórias

O *** associado ao H360D significa que a classificação Repr. 1B foi transposta da legislação anterior⁴ sem que tenha sido efetuada qualquer análise mais recente ao abrigo do Regulamento CRE. No entanto, a classificação Repr. 1B foi confirmada no dossiê relativo à restrição.

Nota:

- Para a classificação Repr. 1B – H360D***, aplica-se o limite de concentração genérico de C ≥ 0,3 %. Abaixo dessa concentração, não se aplica a classificação Repr. 1B – H360D***.
- Para a classificação STOT SE 3 - H335, existe um limite de concentração específico de C ≥ 10 %. Abaixo dessa concentração, não se aplica a classificação STOT SE 3 - H335.
- Para a classificação Irrit. oc. 2 – H319, aplica-se o limite de concentração genérico de C ≥ 10 %. Abaixo dessa concentração, não se aplica a classificação Irrit. oc. 2 – H319.
- Para a classificação Irrit. cut. 2 – H315, o limite de concentração genérico é de C ≥ 10 %. Abaixo dessa concentração, não se aplica a classificação Irrit. cut. 2 – H315.

Têm de estar visíveis os seguintes elementos no rótulo fixado no recipiente/na embalagem de NMP:

Perigo



Palavra-sinal

Perigo para a saúde (GHS08)



Ponto de exclamação (GHS07)

Para mais informações sobre os requisitos de classificação, rotulagem e embalagem, consultar o Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008⁵.

1.5 O que são os DNEL?

Os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) são os níveis de exposição a uma substância abaixo dos quais não se prevê a ocorrência de efeitos negativos para a saúde humana. São calculados a partir de informações sobre os perigos geradas e recolhidas para o

⁴ Em 1967, foi introduzida a Diretiva europeia relativa às substâncias perigosas (DSP). Essa diretiva contemplava as substâncias perigosas e visava proteger a saúde pública, em especial a saúde dos trabalhadores que manipulam substâncias perigosas. A diretiva foi substituído por um novo instrumento legislativo designado por Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (CRE) que entrou em vigor em 20 de janeiro de 2009.

⁵ Guia de orientação sobre rotulagem e embalagem

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_labelling_en.pdf/

registo de substâncias no âmbito do Regulamento REACH e funcionam como valores de referência para a avaliação da segurança química. Estes níveis sem efeitos são determinados pelos registantes, ou seja, pelos fabricantes e importadores de substâncias, no âmbito do processo de registo REACH para substâncias perigosas. Em determinadas situações contempladas pelo Regulamento REACH, os DNEL podem ser determinados pelas autoridades (procedimento para a introdução de restrições) ou podem ser recomendados pelo Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA (procedimento de autorização).

Pode existir mais de um DNEL para uma substância, uma vez que o DNEL é específico para a via de exposição e para os efeitos. Nesses casos, também tem de ser considerado o risco combinado quando existam várias vias aplicáveis. Os DNEL sistémicos a longo prazo/crónicos⁶ são calculados para uma exposição com a duração de um turno. Por conseguinte, devem ser utilizados na avaliação do risco decorrente de uma exposição diária média de mais de 8 horas.

Quando se efetua uma avaliação da segurança química de uma substância ao abrigo do Regulamento REACH, os DNEL são utilizados como valores de referência para estabelecer e identificar as condições operacionais⁷ e as medidas de gestão dos riscos adequadas⁸. Os DNEL são comparados com a exposição de um trabalhador (com base em dados medidos ou modelados) para uma utilização, ou utilizações, específicas da NMP quando aplicadas as medidas apropriadas de gestão dos riscos. Se o nível de exposição não exceder o DNEL, as condições de utilização são consideradas suficientes para controlar os riscos de forma adequada. Caso contrário, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos terão de ser revistas até que o nível de exposição não exceda o DNEL. Se existirem várias vias de exposição (e vários DNEL, como no caso da NMP), a exposição combinada de todas as vias também tem de ser tida em conta na avaliação do risco.

Normalmente, a avaliação da segurança química é realizada pelo registante ou fornecedor. Por razões práticas, o nível de exposição é frequentemente estimado pelo registante utilizando ferramentas de modelação da exposição. As informações sobre as condições de utilização segura são apresentadas na ficha de dados de segurança alargada.

No que respeita à NMP, os DNEL para a exposição por inalação e exposição cutânea foram determinados pelas autoridades no âmbito do processo de restrição do Regulamento REACH. Estes DNEL específicos obrigatórios relativos à exposição por inalação e exposição cutânea dos trabalhadores devem ser aplicados na avaliação da segurança química por todos os fabricantes, importadores e utilizadores (a jusante), se necessário, que utilizem a substância de acordo com as condições da restrição.

No caso da NMP, o DNEL para a exposição por inalação é inferior ao atual limite de exposição profissional indicativo europeu (14,4 mg/m³ versus 40 mg/m³). Estes dois valores resultam de efeitos adversos para a saúde distintos, mas críticos, de toxicidade reprodutiva (de desenvolvimento) e de irritação das vias respiratórias, respetivamente. Assim, em termos práticos, o cumprimento dos DNEL através da aplicação das medidas de gestão dos riscos descritas no cenário de exposição anexo à ficha de dados de segurança deve assegurar que o limite de exposição aplicável não é excedido. Para além do DNEL para a exposição por inalação, o DNEL para a exposição cutânea de 4,8 mg/kg pc/dia é um elemento importante na avaliação dos efeitos combinados (sistémicos) da NMP inalada e absorvida por via cutânea. Se o utilizador cumprir o(s) cenário(s) de exposição, o nível de exposição deve ser inferior a todos os DNEL relevantes.

⁶ *Efeito sistémico* significa um efeito adverso para a saúde quando a substância é absorvida para o interior do organismo, é distribuída e tem efeitos em órgãos afastados do ponto de contacto.

⁷ *Condições operacionais* são as atividades dos trabalhadores relacionadas com os processos envolvidos e a duração e frequência da sua exposição à substância.

⁸ *Medidas de gestão dos riscos* são medidas que se destinam a reduzir ou evitar a exposição direta ou indireta dos trabalhadores.

No caso da NMP e de algumas outras substâncias, os DNEL coexistem com os valores-limite de exposição profissional (LEP). Os DNEL e os LEP aplicam-se simultaneamente às mesmas atividades de trabalho. Isto pode ser confuso à primeira vista, se os valores forem diferentes. Contudo, os valores de DNEL e LEP são calculados com base em legislação europeia diferente. Ambos os valores se encontram na Secção 8.1 da ficha de dados de segurança.

A lembrar!

- Os níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) e os limites de exposição profissional (LEP) contribuem para proteger os trabalhadores contra os efeitos adversos para a saúde decorrentes da exposição a produtos químicos no local de trabalho.
- Por lei, no que se refere à NMP, devem ser tomadas medidas por forma a cumprir tanto os DNEL estabelecidos no Regulamento REACH, como os LEP da União Europeia adotados pela implementação da Diretiva 98/24/CE relativa aos riscos ligados a agentes químicos, bem como os valores-limite nacionais.
- Os valores de DNEL e LEP encontram-se na Secção 8.1 da ficha de dados de segurança.
- Devem ser implementadas medidas de controlo adequadas (condições operacionais e medidas de gestão dos riscos) para garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior a esse(s) valor(es).
- No que se refere à NMP, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos recomendadas encontram-se nos cenários de exposição anexos à ficha de dados de segurança.
- Os utilizadores a jusante – como os empregadores – têm a obrigação de avaliar todos os riscos a que os trabalhadores estão expostos e de implementar as medidas de prevenção e proteção daí resultantes. A ficha de dados de segurança contém informações muito úteis para apoiar essa atividade.
- No que se refere à NMP, o controlo da exposição para valores abaixo do DNEL deve também assegurar a conformidade com a maioria dos valores-limite de exposição profissional nacionais.

Mais informações sobre os valores-limite de exposição profissional

Os valores-limite de exposição profissional (LEP), paralelamente aos DNEL, definem o limite da média ponderada no tempo da concentração de um agente químico no ar na zona de respiração de um trabalhador relativamente a um período de referência especificado (habitualmente, 8 horas por dia). Os valores-limite a curto prazo definem o nível abaixo do qual é improvável a ocorrência de efeitos adversos para a saúde durante 15 minutos de exposição, desde que a média de 8 horas não seja excedida. Para a NMP, existem valores-limite indicativos de exposição profissional tanto para 8 horas como a curto prazo (consultar o Anexo 7.2, Quadro 6).

Os LEP são valores-limite nacionais, diretamente aplicáveis, que devem ser fixados pelos Estados-Membros tendo em conta os valores-limite de exposição profissional calculados no âmbito das diretivas europeias, como a Diretiva 98/24/CE relativa aos riscos ligados a agentes químicos.

O trabalhador não deve estar exposto a níveis acima do limite de exposição profissional. Os empregadores são responsáveis por assegurar o cumprimento dos limites de exposição profissional e devem, por conseguinte, adotar medidas de gestão dos riscos por forma a assegurar que a exposição à NMP é evitada ou reduzida ao mínimo, pelo menos controlada para um nível inferior ao limite de exposição profissional.

Uma vez que a absorção cutânea é uma via de exposição relevante para a NMP, o LEP

indicativo é complementado com uma notação relativa à pele, a fim de limitar a exposição global à substância. Foram calculados valores-limite biológicos para os metabolitos da NMP, como orientação para o controlo de potenciais riscos para a saúde.⁹

⁹ Comité Científico em matéria de Limites de Exposição Ocupacional (SCOEL) Lista dos valores-limite biológicos recomendados com base nos efeitos para a saúde, junho de 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=AOvVaw2URakCOKGLBgDWEJYWKREe>

2. O que os utilizadores precisam de fazer para controlar adequadamente o risco

Quando um utilizador compra NMP, o fornecedor deve fornecer uma ficha de dados de segurança (alargada).¹⁰ A Secção 15 da ficha de dados de segurança contém informações sobre a restrição 71 do Regulamento REACH. Sempre que estiverem em anexo cenários de exposição, são descritas as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos adequadas para controlar adequadamente os riscos para cada utilização relevante. Os utilizadores a jusante são obrigados por lei a aplicar essas medidas de gestão dos riscos ou a tomar outras medidas adequadas (consultar a Secção 2.3) para assegurar que o nível de exposição previsto no cenário de exposição não seja excedido. Se o utilizador cumprir o(s) cenário(s) de exposição, o nível de exposição deve ser inferior a todos os DNEL relevantes.

Em algumas situações o utilizador não irá receber uma ficha de dados de segurança atualizada, por exemplo, porque o último abastecimento ocorreu mais de 12 meses antes da restrição. Em alternativa, o utilizador pode ter recebido uma ficha de dados de segurança atualizada, mas sem quaisquer cenários de exposição em anexo, por exemplo, porque o fornecedor registou uma quantidade <10 toneladas/ano. A primeira coisa a fazer nessas situações é contactar o fornecedor e verificar (consultar a Secção 5). Recorde que as condições impostas pela restrição 71 do Regulamento REACH continuam a ser aplicáveis e devem ser cumpridas. Em última análise, isto significa que o utilizador tem de ser capaz de demonstrar a conformidade de acordo com os requisitos nacionais do seu país (nomeadamente através da monitorização da exposição; alguns Estados-Membros podem aceitar a modelação).

As quatro subsecções seguintes descrevem o que o utilizador tem de fazer segundo os requisitos do Regulamento REACH. Deve ter em mente que também tem de cumprir as suas obrigações em matéria de segurança e saúde no trabalho (SST) (alguns aspetos relativos a esta questão estão descritos na Secção 2.5).

O primeiro passo é verificar se a utilização de NMP está descrita na ficha de dados de segurança alargada que recebeu juntamente com a substância.

2.1 Como verificar se a sua utilização está contemplada nos cenários de exposição recebidos

Pode fazê-lo:

1. Verificando a sua utilização (ou utilizações): consulte (i) a ficha de dados de segurança, Secção 1.2, relativa às utilizações identificadas, e (ii) a secção de títulos dos cenários de exposição em anexo. Verifique se a sua utilização, ou utilizações, estão descritas nessa secção (note que podem existir várias utilizações no seu caso).

Como boa prática, o seu fornecedor deve fornecer um Índice do anexo dos cenários de exposição, para que possa identificar facilmente os cenários mais relevantes para a sua utilização ou utilizações.

¹⁰ *Alargada* significa que um registante da cadeia de abastecimento registou a substância como fabricada na Europa ou importada para a Europa numa quantidade superior a 10 toneladas por ano e que a ficha de dados de segurança apresenta cenários de exposição (CE) em anexo. O número de registo encontra-se na Secção 1 da ficha de dados de segurança.

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

Índice

Título do cenário de exposição que indica a utilização ou utilizações contempladas

Se não for fornecido um Índice, deverá verificar a secção de títulos de cada cenário de exposição para identificar as utilizações aplicáveis no seu caso.

2. Short title of exposure scenario

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

Cenário de exposição: secção do título que indica a utilização ou utilizações contempladas.

2. Verificando as suas atividades: no(s) cenário(s) de exposição que corresponde(m) à sua utilização ou utilizações (ou cenário(s) contribuinte(s) que corresponde(m) às suas tarefas/atividades), verifique a secção do título para se certificar de que todos os tipos de processo/tarefas estão descritos nas categorias de processo apresentadas nessa lista (normalmente apresentadas como PROC/ERC com um número, p. ex., PROC2/ERC3).¹¹

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

Cenário contribuinte com as tarefas/atividades abrangidas.

3. Verificando as suas condições de utilização: compare as informações fornecidas no cenário de exposição (geralmente chamado de "cenário contribuinte para trabalhadores" ou similar) com as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos que aplica no seu local de trabalho.

¹¹ PROC é a abreviatura de Categoria de Processo, uma forma de codificar tarefas, técnicas de aplicação ou tipos de processo da perspetiva profissional. Ao estimar a exposição com ferramentas de modelação, alguns PROC estão associados a fatores de redução da exposição. ERC é a abreviatura de Categoria de libertação para o ambiente e é uma forma de caracterizar uma utilização e o seu potencial de libertação ou emissão para o ambiente. A categoria de setor de utilização (SU) descreve em que setor da economia a substância é utilizada, por exemplo, no setor de produção de borracha, agricultura, silvicultura, pescas, etc. PROC, ERC, SU são elementos do sistema descritor de utilizações.

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
Operational conditions	
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
Risk Management Measures	
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.	

Cenário contribuinte com as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos contempladas.

Aplicável a este cenário contribuinte

NÃO aplicável a este cenário contribuinte

Aplicável a este cenário contribuinte

Se as condições de utilização no seu local de trabalho diferirem das do cenário de exposição do seu fornecedor, o utilizador poderá ainda assim demonstrar que, nas suas condições de utilização, os níveis de exposição (para os seres humanos e para o ambiente) são equivalentes ou inferiores aos verificados nas condições descritas pelo fornecedor. Ao avaliar o nível de exposição (utilizando uma ferramenta de modelação), a modificação de um fator pode ser compensada pela modificação de outro fator. Se aplicável, o seu fornecedor pode fornecer informações (p. ex., a ferramenta/o método de extrapolação, os parâmetros que podem ser modificados e os seus limites) no cenário de exposição, para o ajudar neste processo.

2.2 Utilização contemplada nos cenários de exposição recebidos

Se a conclusão da verificação for que a sua utilização está contemplada num dos cenários de exposição recebidos e que dispõe das medidas de gestão dos riscos adequadas no local de trabalho, por enquanto não é necessária qualquer outra ação ao abrigo do Regulamento REACH. O utilizador deve documentar a verificação, bem como qualquer medida que tenha adotado para garantir a conformidade com as condições de utilização previstas no cenário de exposição. Nos termos da legislação relativa à proteção dos trabalhadores, o utilizador pode ser obrigado a monitorizar a exposição dos trabalhadores (isto é, devido à existência de um LEP), e essa informação pode ser usada para confirmar a conformidade. Se a monitorização indicar o contrário, o Regulamento REACH exige que o seu fornecedor seja informado de que as medidas de gestão dos riscos que estão a ser comunicadas não são adequadas (consultar a Secção 5).

No seu conjunto, a aplicação das condições operacionais e das medidas de gestão dos riscos descritas no cenário de exposição deve assegurar que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL, tanto para efeitos adversos por inalação como por via cutânea. Se não tem a certeza, aconselhe-se com uma pessoa competente, por exemplo, um técnico de higiene do trabalho.

2.3 Utilização NÃO contemplada nos cenários de exposição recebidos

Se a conclusão da verificação for que a sua utilização não está contemplada em nenhum dos cenários de exposição recebidos (ou seja, a sua utilização não corresponde a nenhum cenário de exposição, ou tem desvios significativos em relação a estes), o utilizador tem várias opções.¹² Tenha em mente o calendário para o cumprimento da restrição 71 (maio de 2020), ao considerar as seguintes opções:

- Comunicar a sua utilização ao fornecedor para que seja uma "utilização identificada" e incluída na avaliação da segurança química do fornecedor nos termos do Regulamento REACH. O fornecedor fornecerá então uma versão atualizada da ficha de dados de segurança alargada/do cenário de exposição.
- Se a sua utilização estiver incluída, mas as condições de utilização (condições operacionais e medidas de gestão dos riscos) diferirem significativamente, aplique as condições de utilização descritas no cenário de exposição que recebeu. Pode ser necessário fazer alguma alteração ao processo ou ao equipamento de controlo existente para que corresponda às condições descritas no cenário de exposição.
- Substituir a NMP por uma substância diferente para a qual esteja disponível um cenário de exposição que abranja as suas condições de utilização.
- Procurar outro fornecedor que forneça a NMP com uma ficha de dados de segurança e um cenário de exposição que abranja a sua utilização.
- Se nenhuma das opções acima estiver disponível ou for aplicável, prepare um relatório de segurança química do utilizador a jusante e informe a ECHA. Recorde que as condições impostas pela restrição 71 do Regulamento REACH continuam a ser aplicáveis e devem ser cumpridas. Verifique se existem isenções aplicáveis no que diz respeito ao relatório de segurança química do utilizador a jusante, isto é, se utilizar a NMP em quantidades inferiores a 1 tonelada por ano, ou para fins de investigação e desenvolvimento orientados para produtos e processos (PPORD). O Guia prático 17 da ECHA¹³ apoia a elaboração de um relatório de segurança química do utilizador a jusante e inclui um exemplo de como utilizar os dados medidos para demonstrar que o risco está controlado de forma adequada.

2.4 Verificar a utilização: ficha de dados de segurança da mistura

Se comprar e utilizar a NMP numa mistura, com a ficha de dados de segurança da mistura associada, o utilizador terá de cumprir as mesmas obrigações aplicáveis à substância. No entanto, pode ser mais difícil identificar a utilização e as condições de utilização nessa situação (condições operacionais e medidas de gestão dos riscos), uma vez que as informações podem ser incorporadas na própria ficha de dados de segurança e não apresentadas como anexo. O utilizador terá ainda de efetuar as verificações descritas anteriormente, mas nesse caso poderá ter de consultar o texto principal da ficha de dados de segurança para identificar as informações relevantes. Nesse caso, deve verificar as utilizações identificadas na Secção 1.2 e verificar se existem anexos à ficha de dados de segurança onde as condições de utilização estejam descritas. Se não existirem anexos, terá de analisar as diferentes secções do texto principal da ficha de dados de segurança para obter informações sobre as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos, sendo mais provável encontrar essas

¹² Para mais informações, consultar o documento "Orientações para os utilizadores a jusante", da ECHA, Capítulo 4.4. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/

¹³ Guia prático 17 da ECHA https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf

informações nas Secções 7.3 e 8.2. Se concluir que a sua utilização não está abrangida, são aplicáveis os pontos da Secção 2.3 acima. Recorde que as condições impostas pela restrição 71 do Regulamento REACH continuam a ser aplicáveis e devem ser cumpridas.

2.5 Como é que a ficha de dados de segurança (alargada) apoia a avaliação dos riscos no seu local de trabalho?

Se utilizar a NMP no seu local de trabalho, deve determinar as medidas e o equipamento necessários para gerir os riscos, embora respeitando as condições de utilização descritas na ficha de dados de segurança (alargada), cumprindo simultaneamente as disposições da restrição. A legislação nacional para a proteção da saúde e da segurança dos trabalhadores contra os riscos relacionados com agentes químicos (como a NMP) no local de trabalho também exige que o utilizador realize uma avaliação dos riscos no local de trabalho. Esta avaliação dos riscos deve documentar as medidas preventivas específicas necessárias para reduzir os riscos. As trabalhadoras grávidas são uma população/um grupo-alvo específico, tendo em conta os efeitos adversos para a saúde que a NMP tem sobre o nascituro, e devem ser tomadas medidas para evitar a exposição, a fim de satisfazer os requisitos nacionais de proteção das trabalhadoras grávidas.¹⁴ O utilizador deve ter em conta as informações que constam da ficha de dados de segurança do fornecedor na avaliação de risco e deve determinar se pode satisfazer as condições descritas na mesma. A avaliação deve ser realizada e as medidas preventivas aplicadas antes do início de qualquer nova atividade com a NMP, e em caso de alteração das condições de trabalho existentes. Se considerar que as informações constantes da ficha de dados de segurança não são suficientes para que possa avaliar algum dos riscos para a saúde e segurança dos trabalhadores decorrentes da utilização da NMP, nomeadamente a Secção 8.2.1 da ficha de dados de segurança relativa aos controlos técnicos adequados, contacte o seu fornecedor (conforme descrito na Secção 5).

Nos termos do Regulamento REACH, um fornecedor deve proceder à atualização da ficha de dados de segurança, sem demora, quando tiver sido imposta uma restrição, identificando-a como "Revisão: (data)" e distribuir a nova versão a todos os anteriores destinatários a quem tenha sido fornecida a substância nos 12 meses precedentes. A receção de uma nova ficha de dados de segurança por parte do fornecedor deve desencadear uma revisão das medidas de controlo da exposição dos trabalhadores à NMP no seu local de trabalho. O utilizador deve identificar quais alterações nas condições operacionais e nas medidas de gestão dos riscos que passam a estar descritas para a sua utilização, ou utilizações, nos cenários de exposição aplicáveis, e quais as alterações necessárias no que se refere ao equipamento de controlo da exposição e aos sistemas de gestão de apoio existentes no seu local de trabalho.

De acordo com a legislação relativa à proteção dos trabalhadores, a hierarquia das medidas de controlo determina que o utilizador deve dar prioridade à prevenção da exposição dos trabalhadores (por todas as vias, p. ex., por inalação, contacto com a pele, via oral), ou seja, substituir por uma substância ou tecnologia de processo mais segura. Nos casos em que a exposição ainda possa ocorrer, serão necessários controlos técnicos para minimizar o risco e a exposição por inalação ou cutânea (contacto direto ou do vapor com a pele) na fonte, por exemplo, através da delimitação do processo ou das tarefas, p. ex., com um confinamento adequado e um sistema local de ventilação por exaustão associado¹⁵, complementados por disposições a nível organizacional, por exemplo, reduzindo o número de trabalhadores expostos (ou evitando a exposição de populações/grupos-alvo específicos) ou a duração da sua exposição. Só deverá ser considerada a utilização de equipamento de proteção individual depois de esgotadas estas abordagens, se subsistir um risco residual. Se, com base na avaliação do risco no local de trabalho, subsistirem dúvidas quanto à adequação das medidas de gestão dos riscos comunicadas na ficha de dados de segurança (alargada), deverá contactar o fornecedor (consultar a Secção 5).

¹⁴ Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho.

¹⁵ A correta instalação e funcionamento de um sistema local de ventilação por exaustão é essencial para garantir o controlo da exposição; para mais informações, consultar <http://www.hse.gov.uk/lev/employers.htm>

Recorde que o equipamento de proteção individual é específico para o utilizador, pelo que pode ser necessário mais do que um tipo/estilo de equipamento de proteção individual (equipamento de proteção respiratória,¹⁶ luvas¹⁷ ou vestuário de proteção) para contemplar toda a equipa de trabalho. A gestão adequada da seleção, instalação, formação dos trabalhadores, operação/utilização e manutenção de todos os controlos de exposição introduzidos é da sua responsabilidade. Para mais informações sobre o princípio S.T.O.P. - Substituição, Medidas técnicas, Medidas organizacionais, Proteção individual - consultar o sítio Web da EU-OSHA¹⁸¹⁹. Para o controlo da exposição cutânea, existe uma tendência para adotar estratégias que dependem fortemente de equipamento de proteção individual. Isto é incorreto. A estratégia de gestão dos riscos de exposição cutânea deve seguir a mesma filosofia da exposição por inalação. A hierarquia de controlo aplica-se de igual forma a todas as vias de exposição. Para a via cutânea, devem ser consideradas medidas técnicas como a automatização, a utilização de barreiras ou o desenho das ferramentas utilizadas, antes das medidas de proteção individual. Se as medidas técnicas/organizacionais não forem suficientes para controlar os riscos, a única estratégia alternativa poderá ser a utilização de equipamento de proteção individual.

Os controlos de exposição existentes no seu local de trabalho, tal como determinados pela avaliação de riscos químicos no local de trabalho, terão sido implementados com base em cenários de exposição anteriormente fornecidos pelo(s) fornecedor(es) e nos valores-limite nacionais existentes (ou seja, os valores-limite de exposição profissional e, em alguns casos, os valores-limite biológicos nacionais). A restrição relativa à NMP introduz um novo valor harmonizado de ausência de efeitos adversos para a saúde a nível europeu, que é inferior aos valores-limite de exposição profissional nacionais existentes, que ainda assim terão de ser respeitados. Seguir as condições descritas no(s) cenário(s) de exposição aplicáveis à sua utilização de NMP, deve ajudar o utilizador a manter níveis de exposição inferiores aos valores-limite nacionais. Ao aplicar estas condições, o utilizador deve seguir a hierarquia das medidas de controlo (ver acima). Para a NMP, além dos DNEL, existem valores-limite indicativos de exposição profissional (LEP) tanto para 8 horas como a curto prazo (consultar o Anexo 7.2, Quadro 6). Devem estar implementados controlos adequados para garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior a estes valores.

O Anexo 7.1 apresenta um fluxograma que ilustra as etapas, as decisões e as ações necessárias. Para mais informações, contacte as autoridades nacionais do seu país.

¹⁶ Para mais informações sobre as boas práticas relativas ao equipamento de proteção respiratória, consultar <http://www.hse.gov.uk/respiratory-protective-equipment/how-to-choose.htm>

¹⁷ Para mais informações sobre as boas práticas relativas à seleção de luvas e ao controlo das luvas, consultar <http://www.hse.gov.uk/skin/employ/gloves.htm>

¹⁸ EU-OSHA https://osha.europa.eu/sites/default/files/publications/documents/WEB-info-sheet-legislation-HWC-2018-19_0.pdf

¹⁹ Consultar as "Orientações para os utilizadores a jusante" da ECHA https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/

A lembrar!

→ A NMP é um tóxico para a reprodução e a sua utilização está sujeita a restrições na Europa.

→ A restrição relativa à NMP deverá ter desencadeado uma revisão da ficha de dados de segurança relativa à substância (e às misturas que a contenham) fornecida pelo(s) seu(s) fornecedor(es). Mais especificamente, as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos que devem ser implementadas como medidas de controlo da exposição podem ter sofrido alterações. Caso tenha recebido produto nos últimos 12 meses, mas não tenha recebido uma ficha de dados de segurança atualizada e considere que deveria ter recebido, contacte o fornecedor.

→ Reveja a sua utilização (ou utilizações) da NMP, comparando-a com a ficha de dados de segurança revista (alargada) do seu fornecedor, modifique o seu processo e/ou equipamento de controlo, sempre que necessário, registe as suas decisões e dê indicações à sua equipa de trabalho.

→ Respeite a hierarquia das medidas de controlo (princípio S.T.O.P.) no seu local ou locais de trabalho.

3. Exemplos de boas práticas para controlar a exposição à NMP

O controlo da exposição durante os processos industriais em que é utilizada a NMP exigirá que sejam desenvolvidas e aplicadas medidas de gestão dos riscos para todas as etapas (ou tarefas) em que a substância é utilizada e em que existe potencial de exposição. Embora a NMP seja usada em vários setores e contextos, muitas atividades ou tarefas são comuns entre diferentes setores da indústria. O Quadro 3 abaixo, apresenta um resumo de algumas atividades genéricas e exemplos de boas práticas para o controlo da exposição por inalação e exposição cutânea. É importante notar que não se trata de uma lista exaustiva e que existem outras medidas de gestão dos riscos que também podem ser adequadas para controlar a exposição.

Os exemplos e as recomendações de manuseamento constantes da presente secção não se destinam a isentar os empregadores da sua responsabilidade de avaliar e gerir os riscos no seu próprio local de trabalho em conformidade com os requisitos e as orientações nacionais aplicáveis.

Quadro 3: alguns exemplos de boas práticas para o controlo da exposição.

Tarefa	Possíveis PROC	Boas práticas para o controlo da exposição	Exemplo de utilização
Carga, descarga	8B, 9	Sistema de recuperação do vapor Sistemas permanentes e (semi)fechados, tais como tubagens e mangueiras (ou braços) dedicados para a carga e descarga de camiões de transporte/contentores de NMP	Formulação, processos químicos, revestimentos. Quando a substância ou mistura é entregue em grandes quantidades (camião).
Armazenamento	0 - outra	Área dedicada Recipientes fechados Retenção integrada projetada para conter eventuais derrames	A maioria das utilizações inclui armazenamento
Transferências	8B, 9	Sistemas permanentes e (semi)fechados, tais como tubagens para transferências regulares, sempre que possível Hote Sistema local de ventilação por exaustão	A maioria das utilizações inclui algumas operações de transferência
Mistura	5, 19	Sistemas fechados, sempre que possível Sistema local de ventilação por exaustão	Formulação, processos químicos, limpeza, revestimentos
Amostragem	1, 2, 3, 4, 9*	Válvulas de amostragem fechadas, sempre que possível Sistema local de ventilação por exaustão	Formulação, processos químicos, revestimentos
Pulverização	7, 11	Automatização Ambiente totalmente fechado	Limpeza, revestimentos
Limpeza (aplicação com rolo ou trincha)	10	Hote Sistema local de ventilação por exaustão	Limpeza, revestimentos
Imersão/vazamento	13	Automatização Sistemas fechados, sempre que possível Ambiente totalmente fechado Tanques de imersão cobertos	Limpeza, revestimentos


Tarefa	Possíveis PROC	Boas práticas para o controlo da exposição	Exemplo de utilização
		Sistema local de ventilação por exaustão	
Atividades laboratoriais	15	Hote	Utilização no laboratório, controlo da qualidade das amostras
Manutenção	28	Limpe e purgue qualquer sistema/equipamento antes da manutenção	A maioria das utilizações inclui algumas operações de manutenção
* A atividade de amostragem pode ser incluída numa atividade mais geral, como as transferências fechadas (PROC 1 – 4) ou as transferências para pequenos recipientes (PROC 9).			


As medidas técnicas, tais como os controlos técnicos, têm por objetivo o encerramento (total ou parcial) e a extração de fumos ou vapores nas tarefas em que é utilizada a NMP, contribuindo para controlar tanto a exposição por inalação como a exposição cutânea. As medidas organizacionais, tais como métodos de trabalho especiais (procedimentos operacionais normalizados, instruções de trabalho escritas, autorizações de trabalho, etc.), visam separar o trabalhador dos efeitos prejudiciais (restringir o acesso), reduzir o tempo de exposição (através da conceção, organização de aspetos ergonómicos, fornecimento de equipamento de proteção individual adequado) e garantir que os trabalhadores estão cientes do risco e devidamente formados para aplicar corretamente as medidas técnicas, adotar medidas de emergência e utilizar o equipamento de proteção individual quando necessário (colocação, utilização, remoção e manutenção).

Quando estão envolvidas tarefas abertas, torna-se ainda mais importante a utilização de um sistema de ventilação por exaustão de boa qualidade e sujeito a manutenção adequada, de boas práticas de limpeza e higiene no trabalho, bem como a utilização correta de equipamento de proteção individual adequado, a fim de controlar a exposição. Deve ser dada especial atenção à prevenção da contaminação de superfícies e de derrames.

3.1 Exemplos ilustrados

Em seguida, são apresentados exemplos concretos e ilustrados de algumas das medidas de gestão dos riscos enumeradas no Quadro 3 do presente documento. Estes exemplos não são exaustivos mas ilustram o tipo de equipamento que algumas empresas utilizam para controlar a exposição em diferentes tarefas. Importa referir que alguns equipamentos de controlo da exposição podem ser específicos de alguns setores industriais. Os exemplos apresentados em seguida foram cedidos por algumas das entidades mencionadas na secção de agradecimentos.

 Elementos a ter em conta na avaliação/modelação da exposição dos trabalhadores no âmbito do Regulamento REACH.

 Medidas de segurança adicionais (não necessariamente para o controlo da exposição a substâncias perigosas).

3.1.1 Carga e descarga

Produto a granel: camião-cisterna/camião ou outro contentor-cisterna

Carga e descarga num parque de reservatórios ou de um tanque tampão em caso de processo de produção contínua (PROC 8b).

		<p>Tubo de enchimento</p> <p>Corda e arnês de segurança (trabalho 4 m acima do nível do solo)</p> <p>Tubo do sistema de ventilação</p> <p>Luvas e óculos de proteção resistentes a produtos químicos (não visíveis)</p> <p>O cone assegura o encaixe e a eficácia do sistema de ventilação</p> <p>Calçado de segurança, vestuário de trabalho</p>
<p>Em cima: contentor-cisterna no posto de enchimento (exterior)</p> <p>Em baixo: abertura da cúpula</p>	<p>A figura mostra a inserção do tubo de enchimento e as medidas de minimização do risco.</p> <p>Tarefa manual: acoplamento e desacoplamento</p>	
<p>Uma amostragem pessoal que representa a exposição durante um turno normal num parque de reservatórios/posto de enchimento (exemplo de uma empresa) revelou concentrações de 0,003 - 0,12 mg/m³. Além disso, cinco dos doze resultados foram inferiores ao limite de deteção (LoD) ou limite de quantificação (LoQ).</p> <p>Equipamento de proteção individual normalizado para o trabalhador: luvas, óculos de proteção para manuseamento manual com potencial exposição (p. ex., amostragem), vestuário de trabalho, calçado de segurança, capacete.</p> <p>Existem tarefas especiais que exigem medidas adicionais, p. ex., carga e descarga de vagões (prevenção de salpicos), manutenção, etc. A necessidade de medidas de segurança adicionais é definida na avaliação dos riscos no local de trabalho efetuada pelo consultor local de segurança profissional que conhece o ambiente de trabalho específico.</p>		

3.1.2 Operações de transferência

Grande recipiente para granel (GRG) normalizado

Enchimento semiautomático de GRG (PROC 8b)



	<p>Tubagem de abastecimento do produto e condutas de efluentes gasosos</p> <p>Sistema local de ventilação por exaustão com chaminé de captura</p> <p>Tubo de enchimento</p> <p>Ligação à terra</p>
<p>A tarefa é realizada em ambientes fechados com sistema de ventilação reforçado.</p>	
<p>É utilizado um empilhador de forquilha para colocar o GRG por baixo do posto de enchimento. O tubo de enchimento é inserido automaticamente e o enchimento é feito automaticamente. Tarefas manuais com risco de exposição: colocação da tampa para fechar o GRG.</p>	
<p>Equipamento de proteção individual normalizado para o trabalhador (não apresentado): luvas, óculos de proteção, vestuário de trabalho, calçado de segurança.</p>	
<p>Uma amostragem pessoal que representa a exposição durante um turno normal revelou concentrações de NMP de 0,023 - 0,046 mg/m³.</p>	

Tambor normalizado


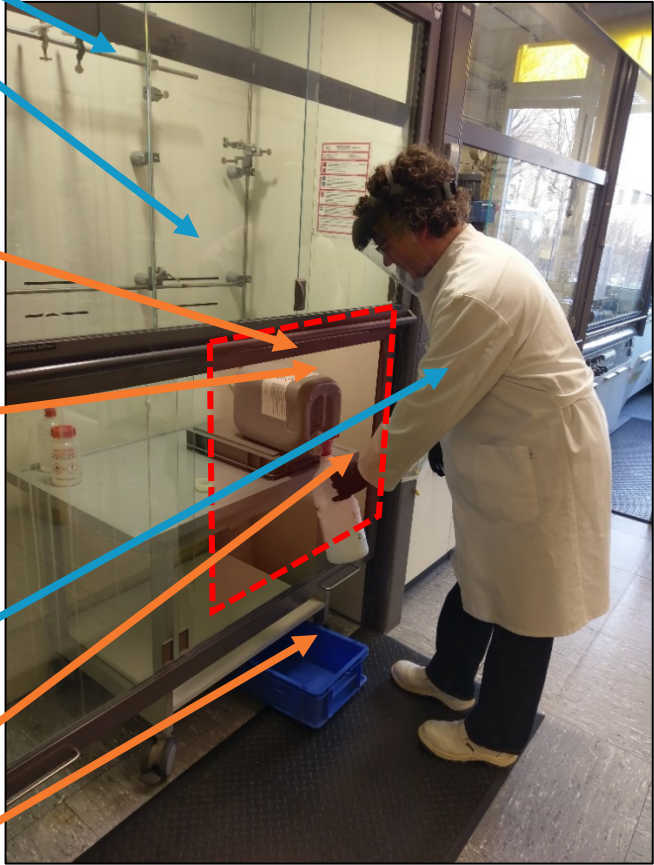
Unidade de enchimento semiautomático de tambores (PROC 8b)

	<p>Tubagem de abastecimento do produto</p> <p>Sistema local de ventilação por exaustão</p> <p>Tubo de enchimento</p>
<p>As características da unidade são mais ou menos idênticas às da unidade de enchimento de uma linha de enchimento automática.</p>	
<p>Equipamento de proteção individual normalizado para o trabalhador (não apresentado): luvas, óculos de proteção, vestuário de trabalho, calçado de segurança.</p>	
<p>Uma amostragem pessoal que representa a exposição durante um turno normal revelou concentrações de NMP de 0,003 - 0,064 mg/m³. Uma medição idêntica sem sistema local de ventilação por exaustão resultou numa concentração detetável de 0,11 mg/m³.</p>	

Unidade de enchimento automático de tambores

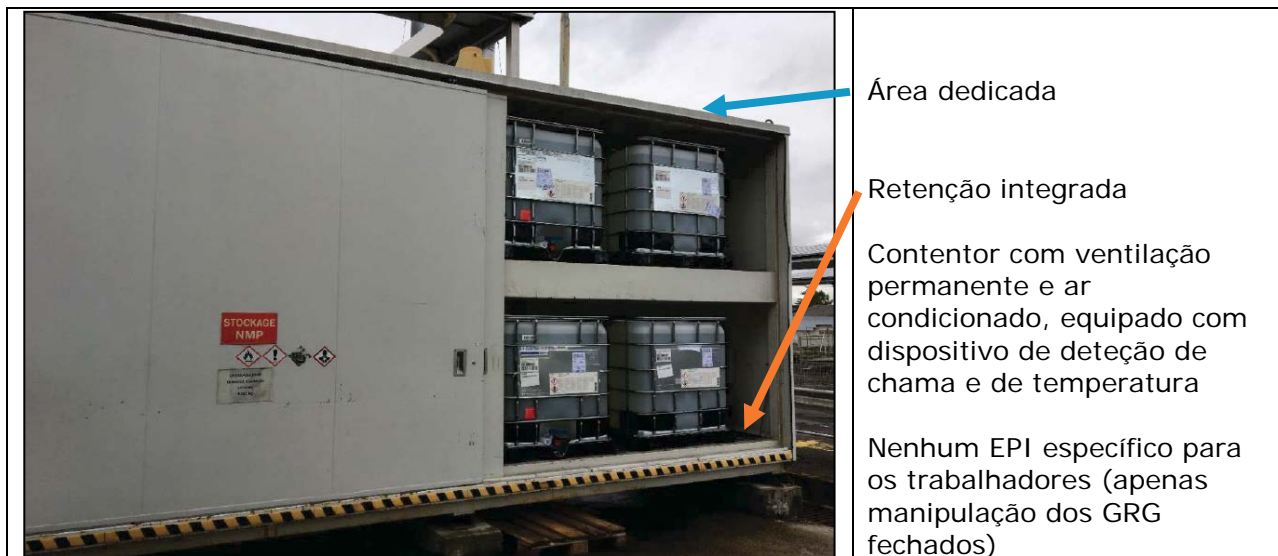
	
<p>Carregamento de tambores vazios para enchimento automático</p>	<p>Controlo externo do enchimento automático em câmara fechada</p>
<p>O enchimento e a colocação da tampa no tambor são tarefas realizadas de forma automática na câmara fechada.</p>	
<p>Equipamento de proteção individual normalizado para o trabalhador: luvas, óculos de proteção, vestuário de trabalho, calçado de segurança, capacete.</p>	
<p>Como o enchimento com NMP é efetuado com contenção total dentro de uma câmara fechada, não existe risco de exposição para o trabalhador.</p>	

3.1.3 Transferência para pequenos recipientes

<p>Efetue a transferência de volumes numa hote</p> <p>Utilize janelas de correr (horizontais e verticais) para proteger áreas não utilizadas por forma a otimizar o fluxo de ar circundante para dentro da hote -> área de trabalho reduzida </p> <p>Utilize preferencialmente recipientes de armazenamento pequenos (10 litros neste exemplo) -> podem ser manuseados de forma segura e ergonómica por uma pessoa, sem recurso a equipamentos volumosos, que pode colocar o recipiente novamente na vertical após a utilização -> sem possibilidade de fugas</p> <p>Utilize preferencialmente torneiras de drenagem com compensação da pressão (em que o fluxo de líquido para fora do recipiente e o fluxo de ar para dentro do recipiente ocorrem ao mesmo tempo de forma controlada -> fluxo homogéneo do líquido)</p> <p>Utilize vestuário de proteção em conformidade com a FDS: sapatos, bata de laboratório, luvas, proteção ocular/facial</p>	
---	--

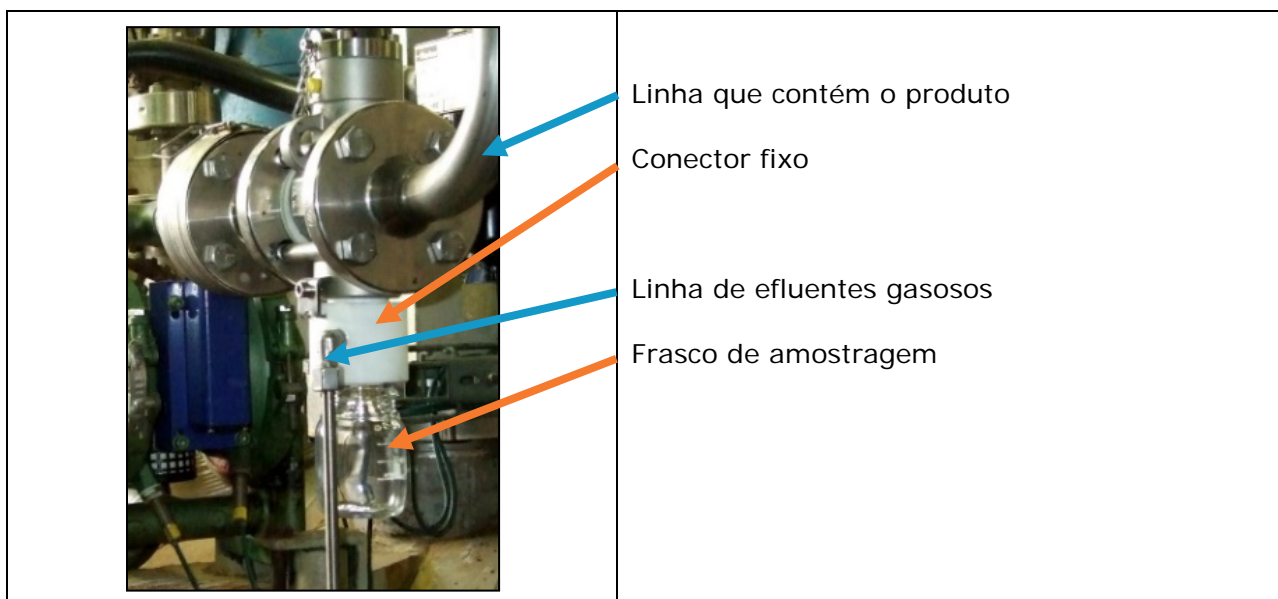
<p>Utilize frascos de plástico adequados ao seu tipo de aplicação</p> <p>Coloque um coletor de gotas por baixo e limpe após a utilização -> chão limpo e seco</p>	
<p>Não existem dados de monitorização disponíveis; no entanto, a modelação da exposição com o programa Stoffenmanager estima que os níveis se encontram claramente abaixo dos limites.</p>	
	
<p>Tarefa: enchimento de pequenos recipientes para análise laboratorial subsequente. Os rótulos são colados nos frascos após a conclusão da transferência.</p>	
<p>A tarefa é executada numa hote específica, em conformidade com a norma DIN EN 14175, mantendo a janela de correr vertical apenas parcialmente aberta durante a tarefa. Equipamento de proteção individual normalizado para o trabalhador: luvas, óculos de proteção, vestuário de trabalho, calçado de segurança.</p>	
<p>Uma amostragem pessoal que representa a exposição durante um turno normal revelou concentrações de NMP de 0,022 - 0,27 mg/m³.</p>	

3.1.4 Armazenamento



3.1.5 Amostragem


Amostragem semifechada



As operações normalizadas, como a amostragem manual, exigem equipamento de proteção individual: luvas, óculos de proteção para manuseamento manual com potencial exposição, vestuário de trabalho, calçado de segurança, capacete (no exterior do edifício).

Uma amostragem pessoal que representa a exposição durante um turno normal revelou concentrações de NMP de 0,004 - 0,083 mg/m³.

Ponto de amostragem

	<p>Válvula de bloqueio duplo (1: válvula de gaveta; 2: válvula de agulha)</p>
	<p>Drenagem para um sistema de recolha de resíduos</p>
	<p>Pressão: 14 bar, Temperatura: 36 °C</p>
<p>Colheita de amostra 3 vezes por dia (uma vez por turno). A tarefa demora cerca de 5 minutos. EPI: EPI normal (incluindo óculos de proteção) e, adicionalmente, luvas resistentes à NMP</p>	

3.1.6 Preparação para operações de manutenção


Descrição de alto nível da preparação dos equipamentos, como filtros, bombas ou tubagens curtas, antes do seu envio para manutenção. O primeiro passo é obter uma autorização de trabalho.

1. Bloqueie a tubagem a montante e a jusante, se possível com um sistema de válvula de duplo bloqueio e purga.
2. Drene o equipamento de NMP para o reservatório/recipiente de recolha de resíduos, de preferência ligado a uma chama para a fração mais leve de hidrocarbonetos. Os resíduos são recuperados e devolvidos ao processo ou eliminados por uma entidade certificada de gestão de resíduos. Se não houver nenhuma conexão com chama disponível, ventile o vaso/recipiente para um local seguro para evitar a exposição do trabalhador.
3. De preferência, lave o equipamento com água para dentro do reservatório/recipiente de recolha de resíduos, de uma unidade de biotratamento ou de um contentor para eliminação. A lavagem é efetuada com o equipamento ainda fechado. A água de lavagem é introduzida no equipamento através de bocais específicos para o efeito.
4. Purgue com azoto para dentro do reservatório/recipiente de recolha de resíduos ou contentor para eliminação com ventilação para um local seguro ou elimine numa unidade de biotratamento
5. Coloque flanges cegos a montante e a jusante nas interfaces com o equipamento ainda sob pressão (para evitar derrames caso existam fugas nas válvulas).
6. Desmonte/abra o equipamento para a limpeza final.
7. Lave o equipamento com jato de água de alta pressão na unidade de produção ou numa área dedicada para o efeito.
8. Entregue o equipamento ao pessoal da manutenção ou da oficina para que levem a cabo as operações de manutenção.

EPI:

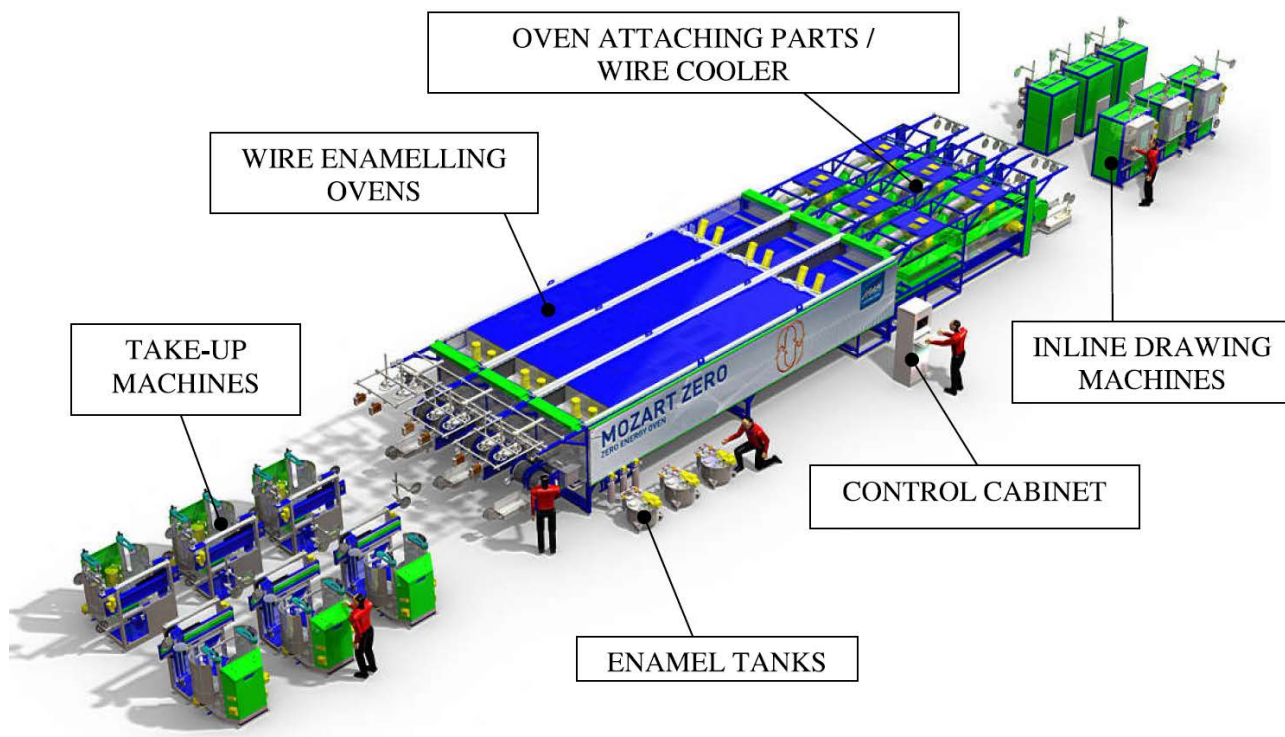
- Para sistemas abertos (como a lavagem com jato de água): luvas resistentes à NMP, fato completo e máscara resistente a substâncias químicas.
- Deve ser usado equipamento de proteção respiratória durante a colocação das flanges (passo 5).
- Para sistemas fechados: sapatos de cano alto, fato retardador de chamas, luvas, capacete e óculos de proteção.

3.1.7 Limpeza de equipamento com NMP

	<p>Luvas, máscara, fato completo resistente a substâncias químicas para proteção contra potenciais projeções de NMP durante a limpeza manual</p>
<p>PROC28</p>	
<p>Tarefa: limpeza de grandes misturadores industriais com NMP reciclada. A operação demora cerca de 2-3 horas e é realizada no máximo 15 a 20 vezes por semana.</p>	

3.1.8 Revestimento de fios metálicos, exemplo de setor

Para fins ilustrativos, é apresentado a título de exemplo um novo tipo de máquina de aplicação de esmalte para o revestimento de fios metálicos em série (Fonte: MAG Maschinen- und Apparatebau AG). As operações de revestimento de fios metálicos com este tipo de máquina podem ser associadas ao PROC 2. As medições efetuadas no ar do local de trabalho (amostragem pessoal) revelaram valores de inalação típicos $<1 \text{ mg/m}^3$ nas proximidades da máquina.



A. Fornecimento de esmalte

O esmalte é uma mistura que contém habitualmente 20-50 % de NMP. A mistura pode ser fornecida em grandes quantidades por camião-cisterna ou em GRG (grande recipiente para granel).

Exemplo de descarga de esmalte de um camião-cisterna para tanques de armazenamento no departamento de esmaltagem. Nestas instalações, a operação é realizada semanalmente e demora, no máximo, uma hora.

⇒ Indicação da direção do caudal.

Recuperação do vapor do tanque de esmalte para o camião-cisterna

Tubagens de descarga adicionais (não utilizadas neste exemplo)



Tubagens de descarga para transferir o esmalte do camião-cisterna para o tanque de armazenamento do esmalte

B. Armazenamento central do esmalte

O esmalte com NMP, tal como todos os outros esmaltes, é armazenado numa área específica com controlo de acesso. É aqui apresentado um exemplo de uma instalação onde o esmalte é entregue e armazenado em grandes recipientes para granel (GRG).



Tubo de equalização da pressão ligado entre o GRG e a ventilação no telhado

Área com circulação forçada de ar (3ACH)

Armazenamento do esmalte em grandes recipientes para granel

Tubagens de entrada nas linhas de esmaltagem, fluxo típico: 20 - 80 kg/h

Bomba pneumática para distribuição do esmalte para a máquina de

Os recipientes são ligados a um sistema central de tubos fechado e o esmalte é bombeado automaticamente para a máquina de esmaltagem. Durante a produção normal, não é necessária qualquer operação manual com o esmalte no equipamento.

C. Alimentação da máquina de esmaltagem

⇒ Indicação da direção do caudal.

Tubo de alimentação proveniente do tanque de armazenamento do esmalte

Tubo de alimentação da unidade de aplicação do esmalte

Unidade de aplicação do esmalte



Reservatório lateral da unidade de esmaltagem

Retorno do esmalte em excesso

D. Unidade de aplicação do esmalte

Cada fio metálico passa várias vezes pelo forno de esmaltagem (na figura abaixo, é possível ver o mesmo fio enrolado várias vezes). Em cada passagem pela unidade de aplicação, é aplicado um revestimento fino de esmalte no fio metálico. O esmalte é lenta e constantemente extrudido através de um pequeno tubo, e o fio é puxado através do esmalte na ponta do tubo. Passa então por uma cunha que raspa o esmalte em excesso do fio. Em seguida, o fio entra no forno para curar o esmalte. O esmalte em excesso é recuperado e recirculado num sistema fechado (ver acima "Fornecimento de esmalte à máquina de esmaltagem").

As tampas das unidades de aplicação estão sempre fechadas durante o processo. A câmara de esmaltagem à entrada do forno é mantida sob pressão negativa para captar as emissões do sistema de alimentação de esmalte e para conter quaisquer produtos de degradação ou produtos de combustão que possam entrar no ar no ambiente de trabalho. A ventilação faz parte do sistema de regulação da máquina de esmaltagem e é monitorizada.

A combinação das peças e a pressão negativa do forno extrai os vapores gerados durante o processo para o forno onde são queimados com o auxílio de um catalisador.



E. Processo de limpeza

Limpeza do reservatório lateral da unidade de esmaltagem

Raramente, a limpeza manual do tanque lateral com NMP é feita apenas numa sala fechada com extração de ar. A limpeza é efetuada numa mesa específica.

O operador está protegido com óculos de segurança, luvas resistentes a substâncias químicas e outros equipamentos, como um avental e proteção dos antebraços. Além disso, o operador usa proteção respiratória.



3.1.9 Documentos adicionais de boas práticas

Documentos do Instituto Federal Alemão para a Segurança e Saúde no Trabalho (BAuA) relativos ao enchimento seguro de recipientes com líquidos orgânicos (conteúdo em inglês): <https://www.baua.de/EN/Topics/Work-design/Hazardous-substances/Working-with-hazardous-substances/Organic-liquids.html?pos=1>

Documentos do European Solvent Industry Group (ESIG) para incentivar o manuseamento responsável e seguro de solventes no local de trabalho: <https://www.esig.org/product-stewardship/solventwork/>

4. Monitorização e verificação da conformidade

De acordo com a restrição do Regulamento REACH, a principal obrigação do utilizador de NMP, para garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior aos DNEL, é cumprir as medidas de gestão dos riscos descritas nos cenários de exposição anexos ou incluídos no texto da ficha de dados de segurança. Nos termos da legislação relativa à proteção dos trabalhadores, deve ser seguido o princípio S.T.O.P. (consultar a Secção 2.5) e os princípios de minimização dos riscos no cumprimento do LEP estabelecido para a NMP, a fim de manter a exposição não só abaixo do valor-limite, mas tão baixa quanto possível, em conformidade com o princípio ALARA²⁰ aplicável às substâncias que não são cancerígenas nem mutagénicas. No entanto, as empresas devem verificar se os Estados-Membros onde operam implementaram alguma legislação mais rigorosa para as substâncias consideradas tóxicas para a reprodução. Um aspeto importante das boas práticas de controlo no cumprimento tanto dos DNEL como do LEP da NMP consiste em assegurar que os trabalhadores têm formação adequada, que é mantida a integridade do processo e que os controlos técnicos associados e o equipamento de proteção individual são utilizados de forma adequada e sujeitos a manutenção.

Nos termos da legislação relativa à proteção dos trabalhadores, o empregador deve avaliar o risco e adotar as medidas preventivas necessárias para garantir a gestão adequada da exposição a produtos químicos perigosos. Tal pode incluir alguma forma de medição ou de modelação da exposição, em conformidade com os requisitos nacionais. A medição da exposição é geralmente preferível à modelação. Em alguns Estados-Membros, a monitorização da exposição é um requisito legal quando uma substância tem um valor-limite de exposição. Isso pode implicar a amostragem do ar e/ou a monitorização biológica do trabalhador como parte do plano de vigilância médica. A avaliação dos riscos no local de trabalho pode especificar que tipo de monitorização é necessária e como deve ser efetuada. Na Secção 7.2 do Anexo 2 é apresentada uma equação que estabelece um método de cálculo da exposição para turnos de trabalho superiores a oito horas.

Os utilizadores de NMP verificam normalmente os níveis de exposição por monitorização do ar no local de trabalho por comparação com um padrão reconhecido. A amostragem do ar é uma prática comum para verificar se a exposição por inalação se mantém abaixo do valor-limite de exposição profissional a nível nacional. No caso de substâncias rapidamente absorvidas pela pele, como a NMP, a avaliação da exposição por inalação pode subestimar a absorção pelo organismo. Nesse caso, pode ser importante a monitorização biológica através de um método validado que forneça informações sobre a exposição total à NMP (por inalação e absorção cutânea), se tal for exigido pela legislação nacional. Na Secção 7.2 do Anexo 2 é apresentado um exemplo de um método de monitorização biológica com análise de urina.

Mesmo que o objetivo habitual da monitorização da exposição seja verificar a conformidade com um LEP, os fabricantes e utilizadores de NMP também podem utilizar os dados de monitorização para demonstrar que as medidas de gestão dos riscos comunicadas no cenário de exposição cumprem as disposições da restrição relativa à NMP nas suas condições operacionais específicas do local. As metodologias de monitorização disponíveis incluem a norma EN 689²¹ ou equivalente nacional, que apresenta um enquadramento metodológico para a monitorização da exposição por inalação. Outras metodologias incluem nomeadamente a metodologia BOHS/NVvA²², a metodologia francesa (INRS NMP M-15²³) e a metodologia alemã (TRGS 402²⁴). O capítulo R.14 do Guia de orientação sobre requisitos de informação e

²⁰ Nível tão baixo quanto razoavelmente possível

²¹ Resumo da norma EN 689 https://oem.bmj.com/content/75/Suppl_2/A199.3

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

²³ Norma francesa INRS NMP M-15 http://www.inrs.fr/publications/bdd/metropol/fiche.html?refINRS=METROPOL_15

²⁴ Norma alemã TRGS 402 <https://www.baua.de/EN/Service/Legislative-texts-and-technical-rules/Rules/TRGS/TRGS->

avaliação da segurança química da ECHA²⁵ também contém recomendações sobre a estimativa da exposição (incluindo a utilização de medições) na Secção R.14.6. O Anexo 2 contém alguns exemplos de técnicas analíticas que podem ser usadas para cumprir os requisitos de exposição no local de trabalho. As autoridades ou prestadores de serviços na área da segurança e saúde no trabalho podem dispor de informações sobre os requisitos locais e as metodologias disponíveis.

A verificação do cumprimento da restrição relativa à NMP pode ser levada a cabo por inspetores nacionais do trabalho e/ou pelas autoridades responsáveis pela aplicação do Regulamento REACH, consoante o Estado-Membro. Os utilizadores de NMP devem contactar as respetivas autoridades nacionais para informações sobre os requisitos aplicáveis no seu país.

[402.html](#)

²⁵ Guia de orientação, capítulo R.14 Avaliação da exposição profissional, da ECHA
https://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf/

5. Porquê e quando deve contactar o seu fornecedor

De acordo com a restrição, os novos valores de DNEL têm de ser comunicados aos utilizadores de NMP na ficha de dados de segurança e os utilizadores de NMP têm de implementar as medidas de gestão dos riscos adequadas e estabelecer as condições operacionais adequadas para garantir que a exposição dos trabalhadores é inferior a estes DNEL. O prazo previsto para cumprir estes requisitos é 9 de maio de 2020 (9 de maio de 2024 para utilizações como solvente ou reagente no processo de revestimento de fios metálicos).

Cada utilizador a jusante tem um papel importante na forma como se processa essa transição. Mantendo um contacto ativo com os fornecedores de NMP, o utilizador a jusante pode certificar-se de que estes estão cientes das utilizações no seu caso e podem fornecer-lhe todas as informações necessárias em tempo útil.

Existem situações específicas em que é importante que o utilizador entre em contacto com os elementos da cadeia de abastecimento. Por exemplo:

- Quando é imposta uma restrição, os fornecedores têm de acrescentar as informações relativas à restrição na sua ficha de dados de segurança, sem demora indevida. Precisam também de enviar o documento atualizado aos clientes que tenham fornecido nos 12 meses anteriores à atualização. Se ainda não recebeu um documento atualizado, contacte o fornecedor e esclareça quando pode esperar receber a ficha de dados de segurança atualizada.
- Existem situações em que o utilizador pode ter recebido uma ficha de dados de segurança atualizada, mas sem quaisquer cenários de exposição em anexo, por exemplo, porque o fornecedor registou uma quantidade <10 toneladas/ano. Em caso de dúvida, contacte o fornecedor para esclarecer esse ponto.
- Se tiver informações que demonstrem que as condições de utilização descritas na ficha de dados de segurança que recebeu do seu fornecedor não são adequadas, tem de informar o fornecedor.
Por exemplo, se tiver resultados relativos a NMP em amostras de ar (fixos ou pessoais) que demonstrem que os níveis de exposição no local de trabalho estão acima do DNEL por inalação, apesar de as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos implementadas corresponderem às descritas na ficha de dados de segurança alargada para essa utilização. É importante que transmita estas informações aos seus fornecedores, para que eles possam rever a recomendação que consta da ficha de dados de segurança alargada.
- Pode comprar a NMP a vários fornecedores. Se notar que as condições operacionais e as medidas de gestão dos riscos descritas nas fichas de dados de segurança alargadas para a mesma utilização diferem de um fornecedor para outro, recomenda-se que entre em contacto com os seus fornecedores. Dessa forma, os fornecedores podem explicar a razão para as diferenças ou até chegar a um acordo quanto às condições operacionais e às medidas de gestão dos riscos para essa utilização.

As informações da ficha de dados de segurança são aplicáveis à sua utilização? Se a forma como utiliza a NMP não estiver descrita ou for diferente das utilizações descritas na ficha de dados de segurança alargada que recebeu do seu fornecedor, é importante esclarecer essa situação com o fornecedor.

- Se a sua utilização ou condições de utilização não estiverem contempladas em nenhum dos cenários de exposição que recebeu dos seus fornecedores, uma das opções é pedir ao fornecedor que inclua a sua utilização/as suas condições de utilização no relatório de segurança química e que disponibilize um cenário de exposição para essa utilização (consultar a Secção 2.4). Deve disponibilizar ao seu fornecedor informações suficientes que lhe permitam efetuar essa avaliação. A sua organização pode ter desenvolvido um

mapa de utilizações específico do setor²⁶ como uma forma prática de dar uma visão geral das utilizações relevantes e das condições de utilização associadas especificamente ao seu setor.

- Se as medidas de gestão dos riscos descritas contradisserem a hierarquia das medidas de controlo ou se for difícil perceber se implementou todas as medidas de gestão dos riscos de forma suficientemente eficaz para garantir uma utilização segura (p. ex., ventilação ou luvas adequadas), contacte o fornecedor para esclarecer essa situação.
- Se utilizar uma mistura que contenha NMP, é provável que a ficha de dados de segurança que recebeu do fornecedor não contenha nenhum cenário de exposição em anexo. Pode ser difícil perceber se as informações sobre o cenário de exposição foram integradas no texto principal do documento. Em caso de dúvida, contacte o fornecedor para esclarecer esse ponto.

Por último, mas não menos importante, os fornecedores de NMP podem ter conhecimento de substâncias ou tecnologias alternativas para algumas utilizações de NMP que possam ser relevantes para o seu processo e que lhe permitam substituir a NMP.

²⁶ O conceito de mapa de utilizações foi desenvolvido para melhorar a qualidade das informações relativas à utilização e às condições de utilização comunicadas pelos utilizadores a jusante aos fornecedores, bem como a eficiência desse processo de comunicação. Consultar <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/concept>

6. Referências e informações adicionais

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 [Guia provisório para inspetores do trabalho nacionais sobre a utilização de limites de exposição ocupacional (LEP), níveis derivados de exposição sem efeitos (DNEL) e níveis derivados com efeitos mínimos (DMEL) na avaliação do controlo efetivo da exposição a químicos no local de trabalho]; 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) [Guia para inspetores do trabalho nacionais sobre a interação do Regulamento relativo ao Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas (REACH) [Regulamento (CE) n.º 1907/2006], da Diretiva relativa aos agentes químicos (CAD) e da Diretiva relativa aos agentes cancerígenos e mutagénicos (CMD)]; SLIC, 2013 <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=11812&langId=en>

Entrada relativa à restrição no Jornal Oficial da União Europeia 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

Dossiê relativo à restrição no sítio Web da ECHA 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

Orientações para os utilizadores a jusante, ECHA, outubro de 2014 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_en.pdf/9ac65ab5-e86c-405f-a44a-190ff4c36489

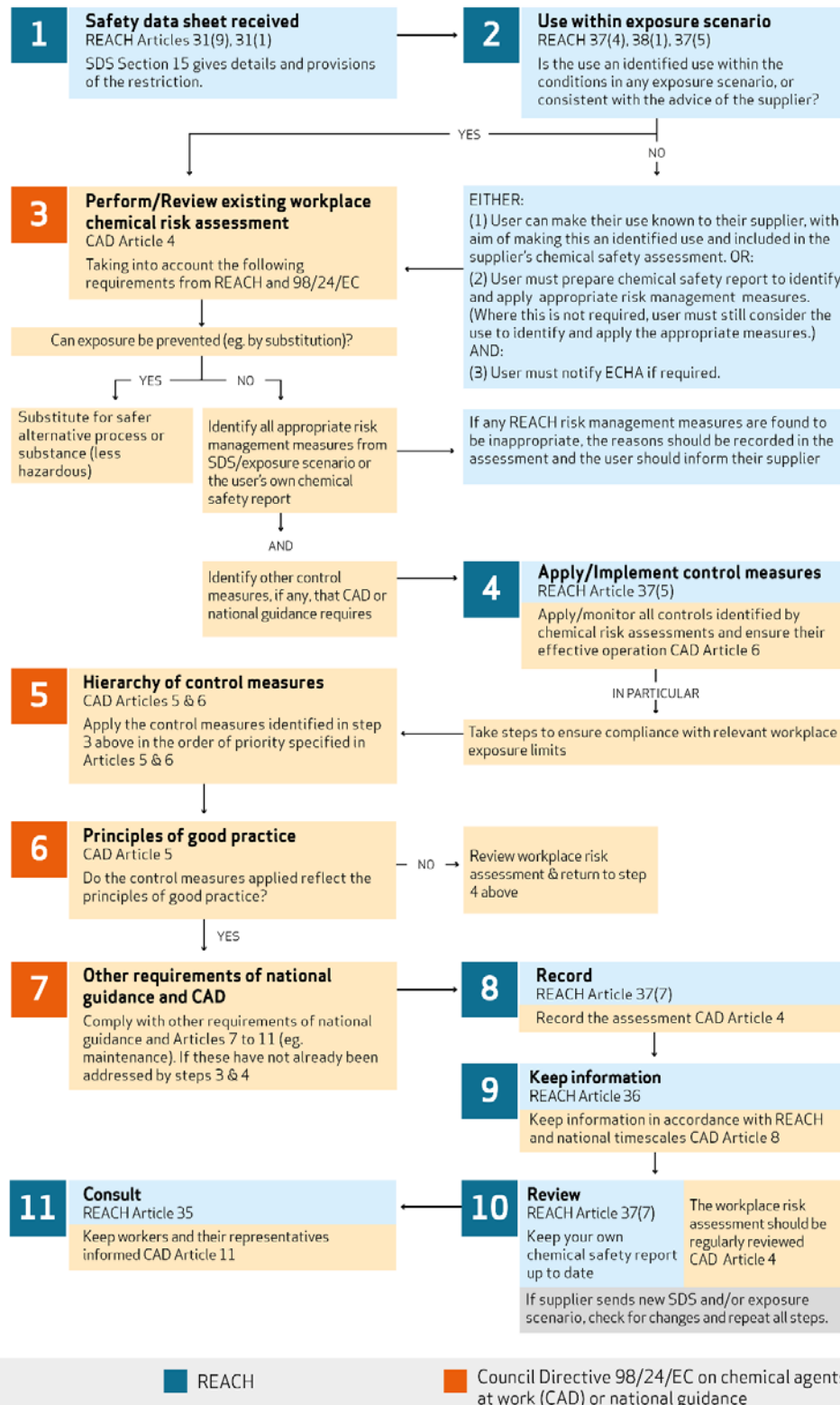
Como elaborar um relatório de segurança química de utilizador a jusante, Guia prático 17, ECHA, setembro de 2015 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg17_du_csr_final_en.pdf/03aeab25-405a-45a4-9a66-5fa5c2dbfcb2

Como os utilizadores a jusante podem tratar os cenários de exposição, Guia Prático 13, ECHA, julho de 2016 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/du_practical_guide_13_en.pdf

Análise das opções de gestão dos riscos (RMOA) para três solventes apróticos: DMF (EC 200-679-5), DMAC (EC 204-826-4) e NMP (EC 212-828-1) <https://echa.europa.eu/documents/10162/>

7. Anexos

7.1 Anexo 1. Fluxograma que ilustra a interação entre o Regulamento REACH e a Diretiva relativa aos agentes químicos



Fluxograma adaptado do documento do Comité dos Altos Responsáveis da Inspeção do Trabalho, Guia para inspetores do trabalho nacionais sobre a interação do Regulamento REACH e da Diretiva relativa aos agentes químicos..., novembro de 2013 (ver ligação na Secção 6).

7.2 Anexo 2. Potenciais métodos analíticos

Os métodos de amostragem e de análise utilizados para comparar as concentrações de exposição com os valores-limite devem cumprir determinados requisitos em termos de incerteza e de intervalo de medição, entre outros parâmetros.

A norma EN 482 "Exposição nos locais de trabalho. Requisitos gerais do desempenho dos procedimentos de medição dos agentes químicos" estabelece requisitos para métodos de amostragem e análise utilizados para comparar as concentrações de exposição com os valores-limite. Em termos de intervalos de medição, o método deve poder medir 0,1-2 vezes o limite de exposição profissional para uma média ponderada no tempo (TWA) de 8 horas.

Os métodos indicados no Quadro 4 abaixo contêm dados de validação que demonstram a conformidade com os requisitos da norma EN 482 ou o potencial de cumprir esses requisitos para o valor de DNEL. A lista de possíveis métodos de monitorização da NMP no ar do local de trabalho não é exaustiva e visa apenas exemplificar que é possível medir as concentrações para demonstrar a conformidade com o DNEL.

Os dados de validação podem ser consultados nas "folhas de métodos" que se encontram na base de dados de métodos analíticos Gestis²⁷ ou especificados no método analítico em si.

Quadro 4: potenciais métodos analíticos para a monitorização da exposição no local de trabalho (ar)

Método/tipo de amostragem	Técnica analítica	Limite de quantificação (LOQ) e (volume e/ou tempo de amostragem)
Método NIOSH 1302 (Tubo de carvão ativado)	CG/NPD ⁽¹⁾ CG/DIC ⁽²⁾	0,16 mg/m ³ (120 l) 2,4 mg/m ³ (120 l)
OSHA PV2043 (Tubo de carvão ativado)	CG/DIC	0,2 mg/m ³ (10 l, 50 minutos)
Método MAK 1 (Rosenberger et al., 2014)	CG/EM	0,15 mg/m ³ (40 l, 2 horas)
Método MAK 2 (Breuer et al. 2015) ²⁸	EM/N-DIC	0,42 mg/m ³ (40 l, 2 horas)

(1) Cromatografia gasosa – Detetor de azoto e fósforo

(2) Cromatografia gasosa – Detetor de ionização de chama

Cálculo da exposição num turno de trabalho superior a 8 h

Não é raro que um trabalhador tenha um turno de trabalho com uma duração superior a 8 horas num dia. Existem métodos de cálculo em que a exposição de um trabalhador ao longo de qualquer período de 24 horas pode ser tratada como equivalente a uma única exposição uniforme ao longo de 8 horas, a exposição média ponderada no tempo (TWA) de 8 horas. A

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

²⁷ Gestis – Base de dados de métodos analíticos <http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-analysenverfahren-fuer-chemische-stoffe/index-2.jsp>

²⁸ Rosenberger, W., Bader, M. (2011). Method 3. N-Methyl-2-pyrrolidone. In: Parlar, H., Brock, TH., Hartwig, A., eds. The MAK Collection Part III: Air monitoring methods, Vol. 12; pp. 133-144; Wiley-VCH, Weinheim

fórmula geral para calcular a exposição diária é:

em que C_1 é a exposição profissional e T_1 é o tempo de exposição associado, em horas, em qualquer período de 24 horas. Esta abordagem também pode ser aplicada para conferir o mesmo nível de proteção aos trabalhadores que trabalham em turnos prolongados do dos trabalhadores que trabalham em turnos normais. O Anexo G da norma europeia EN 689 "Workplace exposure - Measurement of exposure by inhalation to chemical agents - Strategy for testing compliance with occupational exposure limit values" apresenta alguns exemplos de aplicações do método de cálculo²⁹; existem outros métodos a nível nacional³⁰.

Monitorização biológica

A NMP é rapidamente absorvida através da pele, pelo que se considera que a exposição cutânea contribui significativamente para a dose de NMP a nível interno. Não existe qualquer requisito legal na restrição do Regulamento REACH relativa à NMP que obrigue a uma monitorização biológica. Contudo, a monitorização biológica pode ser uma técnica muito útil para complementar a monitorização do ar. A monitorização biológica consiste na medição e avaliação de substâncias perigosas ou dos seus metabolitos em tecidos, secreções, excreções ou ar expirado, isoladamente ou em conjunto, em trabalhadores expostos. As medições refletem a absorção de uma substância por todas as vias (por inalação, via cutânea e oral). Esta abordagem foi resumida pelo SCOEL nas suas recomendações relativas à NMP (SCOEL, 2016).³¹ Qualquer monitorização biológica efetuada em conjunto com um valor de referência deve ser efetuada voluntariamente, ou seja, com o consentimento plenamente informado de todos os interessados. Os valores de referência destinam-se a ser utilizados como instrumentos para assegurar um controlo adequado da exposição. Quando esse valor é excedido, não significa necessariamente que tenha sido ultrapassado qualquer valor de referência relativo à contaminação do ar, nem que isso vá resultar em danos para a saúde. Isso indica que é necessário investigar as medidas de controlo e as práticas de trabalho em vigor.

A recomendação do SCOEL (SCOEL, 2016) estabelece valores-limite biológicos (BLV) para os metabolitos da NMP com base no valor-limite de exposição profissional indicativo de 40 mg/m³, que pode ser utilizado como biomarcador quantitativo geral para a exposição à NMP. Quando a indústria efetua a monitorização biológica, os dados podem ser comparados com os valores-limite biológicos, mas também podem ser utilizados para determinar a exposição global à NMP do trabalhador que utiliza a NMP.

Dado que a restrição do Regulamento REACH relativa à NMP introduz um DNEL para os trabalhadores, de 14,4 mg/m³ para a exposição por inalação, na secção seguinte é indicado um biomarcador para a NMP que corresponde ao DNEL. Quando a indústria efetua a monitorização biológica, os dados podem ser comparados com o biomarcador para garantir que as medidas de gestão dos riscos são suficientes.

Abordagem de biomonitorização sugerida para a NMP³²

A 5-hidroxi-N-metil-2-pirrolidona (5-HNMP) e a 2-hidroxi-N-metilsuccinimida (2-HMSI) são os principais metabolitos urinários e constituem os biomarcadores de exposição de eleição. Após a exposição por inalação, as semividas biológicas da 5-HNMP e da 2-HMSI são de 6-8 h e de 16-

²⁹ EN689:2018, CEN

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

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

³² Reproduzida com a autorização de Simo Porras e Tiina Santonen, Instituto Finlandês de Saúde Ocupacional (FIOH). O texto explicativo pode ser consultado em https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/entry_71_exp_note_biomonitoring_en.pdf.

28 h, respetivamente (SCOEL, 2016). Atualmente, a 5-HNMP é o parâmetro mais frequentemente utilizado pelos laboratórios comerciais na Europa. Se estiver prevista uma exposição cutânea significativa, a 2-HMSI pode ser um melhor biomarcador do que a 5-HNMP devido à sua semivida mais longa.

O período de amostragem ótimo para a 5-HNMP é de 2-4 horas após o turno de trabalho e para o metabolito de semivida mais longa, a 2-HMSI, o período de amostragem é de 16 horas após a exposição (na manhã seguinte a um turno de trabalho de 8 horas). Importa notar que, dado o tempo de semivida mais longo da 2-HMSI, pode ocorrer alguma acumulação durante a semana de trabalho. Isto pode resultar em níveis mais elevados no final da semana de trabalho comparativamente às amostras colhidas na segunda manhã da semana de trabalho.

Com base nos dados de Bader et al. (2007)³³, podem ser calculadas as concentrações de metabolitos urinários correspondentes ao DNEL da exposição por inalação em vigor de 14,4 mg/m³. Uma vez que o nível no ar de 10 mg/m³ foi o nível mais baixo testado no estudo de Bader, não é necessária qualquer extrapolação para concentrações mais baixas, o que poderia criar algumas incertezas.

Sugerem-se os seguintes biomarcadores **para a NMP**:

5-HNMP: 25 mg/g de creatinina (amostra colhida após o turno)

2-HMSI: 8 mg/g de creatinina (amostra colhida na manhã seguinte).

Existem sistemas de medição analítica para determinar os biomarcadores da NMP com níveis adequados de precisão e exatidão (consultar o Quadro 5). O limite de quantificação (LOQ) do método analítico deve ser inferior ao nível de referência.

Quadro 5: potenciais métodos analíticos para monitorização biológica

Método/tipo de amostragem	Técnica analítica	Limite de quantificação (LOQ)
Amostra de urina (Ulrich et al., 2018) ³⁴	CG/EM ⁽¹⁾	2,5 µg/l para a 5-HNMP 2 µg/l para a 2-HMSI
Amostra de urina (Meier et al., 2013) ³⁵	CG/EM	69 µg/l para a 5-HNMP* 45 µg/l para a 2-HMSI *

(1) Cromatografia gasosa – Espetrometria de massa

* Limite de quantificação (LOQ) convertido a partir do limite de deteção (LOD), em que LOQ ~ 3 x LOD.

O Quadro 6 abaixo resume os valores/as recomendações atualmente em vigor na Europa para o controlo da exposição à 1-metil-2-pirrolidona.

³³ 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>

³⁴ Ulrich, N., Bury, D., Koch, H.M., Rütger, 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>

³⁵ 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>

Quadro 6: valores atualmente em vigor na Europa para o controlo da exposição

Exposição por inalação	14,4 mg/m ³ (DNEL) REACH	40 mg/m ³ (iOELV, TWA 8 horas)* Diretiva relativa aos agentes químicos	80 mg/m ³ (iOELV, STEL de 15 minutos)* Diretiva relativa aos agentes químicos
Exposição cutânea	4,8 mg/kg/dia (DNEL) REACH	Notação "pele" Diretiva relativa aos agentes químicos	
Efeitos adversos críticos para a saúde	Toxicidade reprodutiva	Irritação respiratória/efeitos quimiossensoriais	
* valor-limite de exposição profissional indicativo (iOELV) recomendado pelo SCOEL. Os valores nacionais fixados pelos Estados-Membros podem variar de país para país e ser superiores ou inferiores a este iOELV (consultar o documento RMOA na Secção 6)			

7.3 Anexo 3. Onde é utilizada a NMP: setores e utilizações habituais

A NMP é maioritariamente utilizada como solvente na produção industrial de outros produtos químicos e na produção industrial de artigos. Na maioria das utilizações, a NMP não faz parte do produto final porque é removida durante o processo de produção ou reciclada ou eliminada como resíduo.

Na produção de produtos químicos, a NMP tem um alto poder solvente para polímeros de alto desempenho, tais como poliuretano (PU), polianilina (PANI), poliamidimida (PAI), poli-imida (PI), polifluoreto de vinilideno (PVDF), polissulfona (PFS) e polietersulfona (PES), mas também na preparação de poli(p-fenileno tereftalamida) (PPTA), sulfureto de polifenileno (PPS) e outros termoplásticos de alto desempenho (HPTP). Na produção de artigos, a NMP é utilizada para depositar uma película fina do polímero numa superfície (revestimento), remover um polímero de uma superfície (limpeza) ou dar ao polímero uma forma especial como no caso da produção de membranas ou fibras.

Quadro 7: resumo dos setores industriais que utilizam a NMP³⁶

Breve descrição da utilização <i>Informações sobre a cadeia de valor</i> → Processos habituais
Solvente de processo no fabrico industrial de outros produtos químicos
Produtos químicos de grande volume - Processos de extração para a produção de produtos químicos importantes como o butadieno, o acetileno e compostos aromáticos. <i>O butadieno é a matéria-prima para a borracha sintética necessária para a produção de pneus e outros produtos de borracha utilizados na vida quotidiana.</i> → Contexto industrial. Extração.
Produtos derivados do petróleo e gás natural - Processos de extração para limpeza de produtos derivados do petróleo e gás natural e emissões resultantes da sua produção. Exemplos de processos que requerem a utilização de NMP são a dessulfuração, a remoção de CO ₂ , COS (sulfureto de carbonilo) e H ₂ S → Contexto industrial. Extração.
Outros produtos químicos – Solvente para síntese química no fabrico de outros produtos químicos. Isso inclui, por exemplo, a produção de produtos químicos a granel e finos, produtos farmacêuticos e produtos agroquímicos. <i>As cadeias de valor incluem muitos plásticos/polímeros e fibras de alto desempenho, bem como vitaminas e outros produtos especiais.</i>

³⁶ Fonte: documento de base do dossiê de restrição e de fontes da indústria

Breve descrição da utilização

Informações sobre a cadeia de valor

→ **Processos habituais**

→ Contexto industrial. Principalmente sistemas fechados. É possível que as temperaturas do processo sejam elevadas.

Solvente de processo na produção industrial de artigos

Baterias - A NMP é usada tanto em baterias de íões de lítio como noutras baterias híbridas contendo óxidos litiados de níquel, manganês ou cobalto. Nas baterias de íões de lítio, a NMP é usada na produção do cátodo. Além disso, a NMP é utilizada como agente de limpeza de equipamento operacional.

→ Contexto industrial.

Microprocessadores e semicondutores - Solvente na indústria eletrónica e para a produção de placas de circuitos impressos. Na produção de semicondutores, a NMP é utilizada como solvente transportador em formulações específicas e formulações de revestimento e como auxiliar do processo de fabrico para limpeza e decapagem de pastilhas.

→ Contexto industrial. Ambiente limpo. Alto nível de contenção e automatização.

Breve descrição da utilização

Informações sobre a cadeia de valor

→ **Processos habituais**

Membranas - Solvente de processo na produção de filtros de água potável ou de diálise *utilizados, p. ex., pela proteção civil e em equipamento médico militar*

→ Contexto industrial, normas da indústria química

Fibras de proteção - Solvente de processo na produção de vestuário/fibras à base de polímeros, p. ex., para capacetes, coletes à prova de bala, etc., *utilizados, p. ex., pela proteção civil e em equipamento médico militar*

→ Contexto industrial, normas da indústria química

Fio de bobinagem - Solvente em esmaltes especiais para a produção de fios revestidos/isolados para bobinas, p. ex., utilizados em *motores, motores elétricos e geradores*

Importante para a mobilidade eletrónica

→ Contexto industrial, indústria metalúrgica

Outros artigos revestidos - Solvente para uma vasta gama de revestimentos diferentes e como agente de limpeza. *Inclui, p. ex., a indústria automóvel, têxtil, aeronáutica e espacial, bem como a produção de equipamentos de laboratório (tubos capilares para cromatografia gasosa).*

→ Contexto industrial. O tipo de processos e de operações é variável.

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI-00121 Helsinki, Finlândia
ECHA.EUROPA.EU