

Legislativní rámec ekotoxikologických biotestů

ČSN
ČSN ISO
ČSN EN
ČSN EN ISO
ON
TNV
TNV
TNO

- **ISO:**
- **OECD:**
- ČNI
- MŽP, MZE

Legislativní rámec ekotoxikologických biotestů

- ČSN - česká technická norma
- ČSN ISO - mezinárodní norma ISO, zavedená do soustavy ČSN
- ČSN EN - evropská norma, zavedená do soustavy ČSN
- ČSN EN ISO - mezinárodní norma ISO, převzatá do soustavy EN a zavedená do soustavy ČSN
- ON - bývalá oborová norma
- TNV - odvětvová technická norma vodního hospodářství v působnosti MZe ČR
- odvětvová technická norma vodního hospodářství v působnosti MŽP ČR
- TNO - odvětvová technická norma odpadového hospodářství v působnosti MŽP ČR
- **ISO:** International Organization for Standardization (www.iso.ch)
- **OECD:** Organization for Economic Cooperation Development - Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj (www.oecd.org)
- **ČNI** - Český normalizační institut (www.csni.cz)
- MŽP (www.env.cz), MZE (www.mze.cz)

Další organizace – normované testy

ASTM

EPA (US EPA)

ANSI

CEN

AFNOR

EEC

WHO

Další organizace – normované testy

ASTM: American Society of Testing and Materials - Americká společnost pro testování a materiály

EPA (US EPA) – Environmental Protection Agency

ANSI - Americký národní institut pro standardizaci - American National Standards Institute (www.ansi.org)

CEN - European Committee for Standardization (Comité Européen de Normalisation) (www.cenorm.be)

AFNOR - Francouzská normalizační asociace - Association Française de Normalisation (www.afnor.fr)

EEC: Evropské hospodářské společenství - European Economic Community

WHO – World Health Organisation

Zákon o chemických látkách a přípravcích

356/2003 Sb.: Zákon o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, v platném znění (nyní 345/2005 Sb.)

- Podmínky uvádění nebezpečných látek na trh
- Systém klasifikace nebezpečných vlastností
- Základní požadavky na laboratoře klasifikující nebezpečné vlastnosti (požadavek SLP)

Prováděcí předpisy

109/2005 Sb. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 221/2004 Sb., kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo omezeno

220/2004 Sb. Vyhláška MŽP, kterou se stanoví náležitosti oznamování nebezpečných chemických látek a vedení jejich evidence

222/2004 Sb. Vyhláška MŽP, kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví **základní metody** pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a **vlastností nebezpečných pro životní prostředí**

223/2004 Sb. Vyhláška MŽP, kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí

232/2004 Sb. Nařízení vlády, kterým se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.

389/2005 Sb. **Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 222/2004 Sb.**, kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí

Nebezpečné vlastnosti látek

- Podle fyzikálně chemických vlastností:
 - a) výbušné
 - b) oxidující
 - c) extrémně hořlavé
 - d) vysoce hořlavé
 - e) hořlavé

Nebezpečné vlastnosti látek

- Podle toxických vlastností:
 - f) vysoce toxické
 - g) toxické
 - h) zdraví škodlivé
 - i) žíravé
 - j) dráždivé
 - k) senzibilizující
 - l) karcinogenní
 - m) mutagenní
 - n) toxické pro reprodukci
 - o) nebezpečné pro životní prostředí

Seznamy chemických látek podle zákona č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a přípravcích a seznam účinných látek podle zákona č. 120/2002 Sb., o biocidech:

- 1. ELINCS** – seznam nových látek (European List of Notified Chemical Substances)
 - celkem cca 1460 nových chemických látek, registrovaných v Evropě od roku 1981 včetně, takže při uvádění na český trh podléhají, v souladu se zákonem č. 356/2003 Sb., registraci, pokud nebyly dosud v Česku registrovány
- 2. EINECS** – seznam obchodovaných látek (European Inventory of Existing Commercial Substances)
 - celkem cca 100195 chemických látek, registrovaných v Evropě do roku 1981 včetně, takže při uvádění na trh nepodléhají, v souladu se zákonem č. 356/2003 Sb., registraci
- 3. NLP** – seznam látek nadále nepovažovaných za polymery (No longer polymers) - celkem cca 700 chemických látek - polymerů, registrovaných v Evropě do roku 1981 včetně, podle zásad pro seznam EINECS, takže při uvádění na trh nepodléhají, v souladu se zákonem č. 356/2003 Sb., registraci
- 4. Klasifikované nebezpečné chemické látky:**
 - a) Seznam závazně klasifikovaných nebezpečných látek – podle vyhlášky č. 232/2004 Sb., týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a přípravků ve znění vyhlášky č. 329/2005 Sb.
 - b) Seznam klasifikovaných nebezpečných látek podle Přílohy I směrnice 67/548/EHS – aktualizovaný na základě 30. korigendy z února roku 2005 – cca 700 látek se změněnou klasifikací
- 5. Biocidy** – nově zařazený notifikovaný seznam cca 1180 účinných látek, používaných v biocidních přípravcích včetně předpokládaného typu přípravku podle zákona č. 120/2002 Sb. (mezi účinné látky patří řada běžných chemických látek, které je m.j. nutno uvádět při žádosti o uvedení biocidního přípravku na trh i na označení na obalu výrobku)

Seznam **EINECS** obsahuje následující údaje:

- - **ES** - identifikační číslo chemické látky v seznamu EINECS
- - **CAS** - identifikační číslo chemické látky v Chemical Abstracts Service
- - **Český název látky**
- - **Anglický název látky**
- - **Sumární vzorec** chemické látky

Seznam **ELINCS** obsahuje následující údaje:

- - **ES**- identifikační číslo chemické látky v seznamu ELINCS
- - **Český název látky**
- - **Anglický název látky**
- - **Registrační číslo** – pod tímto je registrována nová látka popř. její obchodní název
- - **Obchodní název**
- - **Klasifikace** – nebezpečných vlastností látky

Seznam **NLP** obsahuje následující údaje:

- - **ES** - identifikační číslo chemické látky v seznamu NLP
- - **CAS** - identifikační číslo chemické látky v mezinárodním registru chemických látek (Chemical Abstracts Service)
- - **Český název látky**
- - **Anglický název látky**
- - **Poznámka** – upřesňující text k dané látce

Registrace nebezp. látek

- Provádí se při uvedení látky na trh EU
 - klasifikace nebezp. vlastností látky
 - hodnocení nebezpečnosti látky, **nebo přípravku** který látku obsahuje
- Registrace není třeba u
 - látek v seznamu EINECS a NLP (portál veřejné správy)
 - krmiv, potravinářských přísad
 - množství do 10 kg/rok
 - látek pro výzkum do 100 kg/rok
 - látek pro aplikovaný výzkum do 1 roku od prvního použití

Klasifikace toxických vlastností chemických látek a přípravků

- Musí zajistit výrobce či dovozce před uvedením na trh podle:
 - seznamu závazně klasifikovaných nebezpečných látek
 - seznamu nových látek (ELINCS)
 - klasifikace při registraci
 - údajů z literatury
 - údajů získaných zkoušením
 - konvenční výpočtové metody (u přípravků)

Označení na obalech

Obaly musí být popsány v češtině a obsahovat:

- Obchodní název přípravku, názvy nebezpečných látek
- Název sídlo a telefon výrobce, dovozce nebo distributora
- Výstražné symboly a plné znění příslušných R- a S- vět (viz. dále)
- Čísla ES podle EINECS, ELINCS nebo NLP
- U přípravku k prodeji spotřebiteli hmotnost či objem.

nař. vlády 232/2004

Výstražné symboly

E



výbušný

O



oxidující

F+



extrémě
hořlavý

F



vysoce hořlavý

T+



vysoce toxický

T



toxický

Xn



zdraví škodlivý

Xi



dráždivý

C



žíravý

N



nebezpečný
pro životní
prostředí

232/2004 Sb. Nařízení vlády, kterým se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.

R- a S-věty

- Standardní věty pro popis rizika a bezpečného nakládání
- R- věty označují specifické nebezpečí
- S- věty - popis bezpečného nakládání
- Jednotlivé věty jsou číslované, uvádí se jak číselné označení tak plný text
- Shodné věty v celé EU

Příklady R-vět:

R 31.1 Uvolňuje jedovatý plyn při styku s louhy

R 38 Dráždí kůži

R 46 Může způsobit dědičné genetické poškození

Kombinace R- a S-vět

Nelze vytvářet libovolně, možné kombinace vyjmenovány v nařízení

R 15 Při styku s vodou uvolňuje vysoce hořlavé plyny

R 29 Uvolňuje jedovatý plyn při styku s vodou

R 15/29 Při styku s vodou uvolňuje jedovatý a vysoce hořlavý plyn

S 1/2 Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí

S 3/9/14/49 Uchovávejte pouze v původním obalu na chladném dobře větraném místě, odděleně od

(vzájemně se vylučující látky uvede výrobce a dovozce)

Stanovení rizikovosti



R-věty = označení specifické rizikovosti

Podle **Přílohy č.5** k vyhlášce č.232/2004 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků

R50: vysoce toxické pro vodní organismy

$LC(EC, IC)50 \leq 1 \text{ mg.L}^{-1}$

R51: toxické pro vodní organismy

$1 \text{ mg.L}^{-1} < LC(EC, IC)50 \leq 10 \text{ mg.L}^{-1}$

R52: škodlivé pro vodní organismy

$10 \text{ mg.L}^{-1} < LC(EC, IC)50 \leq 100 \text{ mg.L}^{-1}$

Chemické látky a chemické přípravky – hodnocení vlastností nebezpečných pro životní prostředí

- Zák. č. 356/2003 Sb. O chemických látkách a chemických přípravcích
- Metody pro zkoušení vlastností látek a přípravků uvedeny **v části I. přílohy č.2 Vyhlášky MŽP č. 222/2004 Sb.**, kterou se u chemických látek a přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí
- - akutní toxicita pro ryby
- - akutní toxicita pro dafnie
- - inhibice růstu řas
- - toxicita pro žížaly
- - bioakumulace – průtoková zkouška na rybách
- - růstu na nedospělých rybách
- - toxicity na rybích embryích a potěru – krátkodobá zkouška
- - akutní orální toxicita pro včelu medonosnou
- - akutní kontaktní toxicita pro včelu medonosnou
- - toxicita pro reprodukci u *Daphnia magna*

Česká legislativa

- Vychází z mezinárodních norem

Vyhláška 222/2004 – hodnocení chemických látek - Vyhláška, kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí

- - metody pro stanovení bodu tání / bodu tuhnutí, bodu varu, relativní hustoty, tlaku par, povrchového napětí, rozpustnosti ve vodě, rozdělovacího koeficientu

Příloha č. 2 k vyhlášce MŽP č.222/2004 Sb.

ČÁST I. METODY PRO ZKOUŠENÍ VLASTNOSTÍ NEBEZPEČNÝCH PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

I. METODA PRO STANOVENÍ AKUTNÍ TOXICITY PRO RYBY

II. METODA PRO STANOVENÍ AKUTNÍ TOXICITY PRO DAFNIE

III. METODA PRO STANOVENÍ INHIBICE RŮSTU ŘAS

IV.-VII. METODY PRO STANOVENÍ „SNADNÉ“ BIOLOGICKÉ ROZLOŽITELNOSTI, ROZLOŽITELNOSTI, ABIOTICKÉHO ROZKLADU

VIII. METODA PRO STANOVENÍ TOXICITY PRO ŽÍZALY

IX.-XII. METODY PRO STANOVENÍ BIOLOGICKÉ ROZLOŽITELNOSTI

XIII. METODA PRO STANOVENÍ BIOAKUMULACE - PRŮTOKOVÁ ZKOUŠKA NA RYBÁCH

XIV. METODA PRO STANOVENÍ RŮSTU NA NEDOSPĚLÝCH RYBÁCH

XV. METODA PRO STANOVENÍ TOXICITY NA RYBÍCH EMBRYÍCH A POTĚRU

XVI. METODA PRO STANOVENÍ AKUTNÍ ORÁLNÍ TOXICITY PRO VČELU MEDONOSNOU

XVII. METODA PRO STANOVENÍ AKUTNÍ KONTAKTNÍ TOXICITY PRO VČELU MEDONOSNOU

XVIII. METODA PRO STANOVENÍ ADSORPCE / DESORPCE V ROVNOVÁŽNÉM STAVU

XIX. METODA PRO STANOVENÍ ODHADU ADSORPČNÍHO KOEFICIENTU (KOU) PRO PŮDY A ČISTÍRENSKÉ KALY

XX. METODA PRO STANOVENÍ TOXICITY PRO REPRODUKCI U DAPHNIA MAGNA

Vyhláška 389/2005

= Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 222/2004 Sb., kterou se u chemických látek a chemických přípravků stanoví základní metody pro zkoušení fyzikálně-chemických vlastností, výbušných vlastností a vlastností nebezpečných pro životní prostředí

- XXI. METODA PRO STANOVENÍ AKTIVITY PŮDNÍCH MIKROORGANISMŮ PŘI TRANSFORMACI DUSÍKU
- XXII. METODA PRO STANOVENÍ AKTIVITY PŮDNÍCH MIKROORGANISMŮ PŘI TRANSFORMACI UHLÍKU
- XXIII. METODA PRO STANOVENÍ AEROBNÍ A ANAEROBNÍ TRANSFORMACE CHEMICKÉ LÁTKY V PŮDĚ
- XXIV. METODA PRO STANOVENÍ AEROBNÍ A ANAEROBNÍ TRANSFORMACE V SYSTÉMECH VODA-SEDIMENT

Vyhláška 223/2004 – kterou se stanoví bližší podmínky hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí

Hodnocení odpadů

Zákon 185/2001 o odpadech ve znění 106/2005 Sb.

Akreditované zkoušky ekotoxicity jsou prováděny v souladu s vyhláškami a nařízením vlády v platném znění:

- Vyhláška **294/2005 Sb.** o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu
- Vyhláška **376/2001 Sb. + 502/2004 Sb.** o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů
- Vyhláška **163/2002 Sb.** o technických požadavcích na vybrané stavební výrobky
- Vyhláška **383/2001 + 41/2005** o podrobnostech nakládání s odpady
- Všechny předepsané testy se provádějí ve vodném výluhu. Je samozřejmé, že pokud odpad obsahuje nebezpečné a toxické látky, které však nejsou ve vodě rozpustné (například polyaromatické uhlovodíky, PCB a mnoho další persistentní organických polutantů), nevypovídají výsledky testů ekotoxicity o reálné toxicitě materiálu.

V zemích EU jsou již zavedeny nebo se zavádějí pro pevné materiály tzv. kontaktní testy, to jsou testy ekotoxicity prováděné přímo ve zkoušeném materiálu, bez přípravy vodného výluhu vzorku, a proto zahrnují vliv všech přítomných kontaminujících složek.

ODPADY

Vyhláška 376/2001 o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů

Příloha č. 1. Definice nebezpečných vlastností odpadů a kritéria hodnocení nebezpečných vlastností odpadů.

Odpad se hodnotí jako nebezpečný, jestliže je překročeno alespoň jedno z kritérií :

- H1 Výbušnost
- H2 Oxidační schopnost
- H3 Hořlavost
- H4 Dráždivost
- H5 Škodlivost zdraví
- H6 Toxicita
- H7 Karcinogenita
- H8 Žíravost
- H9 Infekčnost
- H10 Teratogenita (toxicita pro reprodukci)
- H11 Mutagenita
- H12 Schopnost uvolňovat vysoce toxické a toxické plyny ve styku s vodou, vzduchem nebo kyselinami
- H13 Schopnost uvolňovat nebezpečné látky do životního prostředí při nebo po jejich odstranění
- **H14 Ekotoxicita**

H14 Ekotoxicita

Tuto nebezpečnou vlastnost mají odpady, které představují nebo mohou představovat akutní nebo pozdní nebezpečí pro jednu nebo více složek životního prostředí.

Jako nebezpečný se hodnotí odpad, jehož vodný výluh vykazuje ve zkouškách akutní toxicity uvedených v bodě 7 přílohy č. 3 alespoň pro jeden z testovacích organismů při určené době působení testovaného odpadu na testovací organismus:

- a) *Poecilia reticulata* nebo *Brachydanio rerio* (doba působení 96 hod.)
- b) *Daphnia magna* (doba působení 48 hod.)
- c) *Raphidocelis subcapitata* (*Selenastrum capricornutum*) nebo *Scenedesmus subspicatus* (doba působení 72 hod.)
- d) semeno *Sinapis alba* (doba působení 72 hod.)

tyto hodnoty: LC(EC, IC)50 \leq 10 ml.l-1

Vysvětlivky:

- LC 50 - koncentrace, která způsobí úhyn 50 % testovacích ryb ve zvoleném časovém úseku.
- EC 50 - koncentrace, která způsobí úhyn nebo imobilizaci 50 % testovacích organismů (*Daphnia magna*).
- IC 50 - koncentrace, která způsobí 50procentní inhibici růstu nebo růstové rychlosti řasové kultury nebo 50procentní inhibici růstu kořene *Sinapis alba* ve srovnání s kontrolou ve zvoleném časovém úseku.

Pro hodnocení vlastnosti H14 ekotoxicita se použijí metody:

Pro zkoušky akutní toxicity:

- ČSN EN ISO 6341 Jakost vod - Zkouška inhibice pohyblivosti *Daphnia magna* Straus (Cladocera, Crustacea) - Zkouška akutní toxicity
- ČSN EN 28692 Jakost vod - Zkouška inhibice růstu sladkovodních řas *Scenedesmus subspicatus* a *Selenastrum capricornutum* (ISO 8692; 1989)
- ČSN EN ISO 7346-2 Jakost vod - Stanovení akutní letální toxicity pro sladkovodní ryby [Brachydanio rerio Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae)] - část 2: Obnovovací metoda
- Test inhibice růstu kořene hořčice bílé (*Sinapsis alba*). Metodický pokyn Ministerstva životního prostředí ke stanovení ekotoxicity odpadů.

Vyhláška 294/2005 o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu

Příloha 2. Vyluhovatelnost odpadů a třídy vyluhovatelnosti.

1. Úprava vzorku a příprava vodného výluhu

- Při úpravě vzorku a následné přípravě vodného výluhu se postupuje podle ČSN EN 12457-4. Pro filtraci výluhu určeného k ekotoxikologickým testům se použijí papírové filtry se střední velikostí póru 5 μ m.

Vyluhovatelnost odpadů a třídy vyluhovatelnosti

1. Úprava vzorku a příprava vodného výluhu

Při úpravě vzorku a následné přípravě vodného výluhu se postupuje podle ČSN EN 12457-4 (83 8005). Předběžná úprava vzorku odpadů upravených stabilizací je uvedena v příloze č.7. Pro filtraci výluhu určeného k ekotoxikologickým testům se použijí papírové filtry se střední velikostí póru 5 μ m.

2. Analytické metody

Referenční analytické metody jsou uvedeny v příloze č. 12. K rozborům lze použít i jiných srovnatelných metod pro daný účel validovaných.

3. Třídy vyluhovatelnosti

Nejvýše přípustné hodnoty ukazatelů – koncentrací škodlivin ve vodném výluhu odpadu (v mg/l) pro jednotlivé třídy vyluhovatelnosti jsou uvedeny v tabulce č. 2.1.

Příloha č. 12 – Technické normy pro analytická stanovení

Stanovení **Norma**

Ekotoxická **Metodický pokyn odboru odpadů ke stanovení ekotoxicity odpadů (Věstník MŽP 6/2003)**

Ekotoxikologické testy

ČSN EN ISO 7346-2 Jakost vod – Stanovení akutní letální toxicity pro sladkovodní ryby [Brachydanio rerio Hamilton-Buchanan (Teleostei, Cyprinidae)] – část 2: Obnovovací metoda

ČSN EN ISO 6341 Jakost vod – Zkouška inhibice pohyblivosti Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea) – Zkouška akutní toxicity

ČSN EN 28692 Jakost vod – Zkouška inhibice růstu sladkovodních řas Scenedesmus subspicatus a Selenastrum capricornutum (ISO 8692; 1989)

Test inhibice růstu kofene hořčice bílé (Sinapsis alba). Metodický pokyn Ministerstva životního prostředí ke stanovení ekotoxicity odpadů

Příloha č. 10 – Tab. 10.2. Požadavky na výsledky ekotoxikologických testů

Testovaný organismus	Doba působení [hodina]	I.	II.
Poecilia reticulata, nebo Brachydanio rerio	96	ryby nesmí vykazovat v ověřovacím testu výrazné změny chování ve srovnání s kontrolními vzorky a nesmí uhybnout ani jedna ryba	ryby nesmí vykazovat v ověřovacím testu výrazné změny chování ve srovnání s kontrolními vzorky a nesmí uhybnout ani jedna ryba
Daphnia magna Straus	48	procento imobilizace perlooček nesmí v ověřovacím testu přesáhnout 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky	procento imobilizace perlooček nesmí v ověřovacím testu přesáhnout 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky
Raphidocelis subcapitata (Selenastrum capricornutum) nebo Scenedesmus subspicatus	72	neprokáže se v ověřovacím testu inhibice růstu řasy větší než 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky	neprokáže se v ověřovacím testu inhibice nebo stimulace růstu řasy větší než 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky
semena Sinapis alba	72	neprokáže se v ověřovacím testu inhibice růstu kofene semene větší než 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky	neprokáže se v ověřovacím testu inhibice nebo stimulace růstu kofene semene větší než 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky

Pesticidy

Zákon 326/2006 Sb. o rostlinolékařské péči

– ochrana před chorobami a škůdci

Vyhláška 329/2004 Sb. O přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin (úprava a aktualizace 371/2006 Sb.)

- Povinnosti a náležitosti registrace
- Podrobná charakterizace fyzikálně chemických, technických, nebezpečných vlastností, mechanismus účinku
- Podmínky skladování, aplikace

7. Toxikologické studie – účinky na zdraví člověka

9. Osud a chování v ŽP

10. Ekotoxikologické studie – účinky na necílové organismy

10.1. Účinky na ptáky

10.2. Účinky na vodní organismy

10.3. Účinky na suchozemské obratlovce kromě ptáků

10.4. Účinky na včely

10.5. Účinky na jiné členovce než včely

10.6. Účinky na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy považované za ohrožené

10.7. Účinky na necílové půdní mikroorganismy

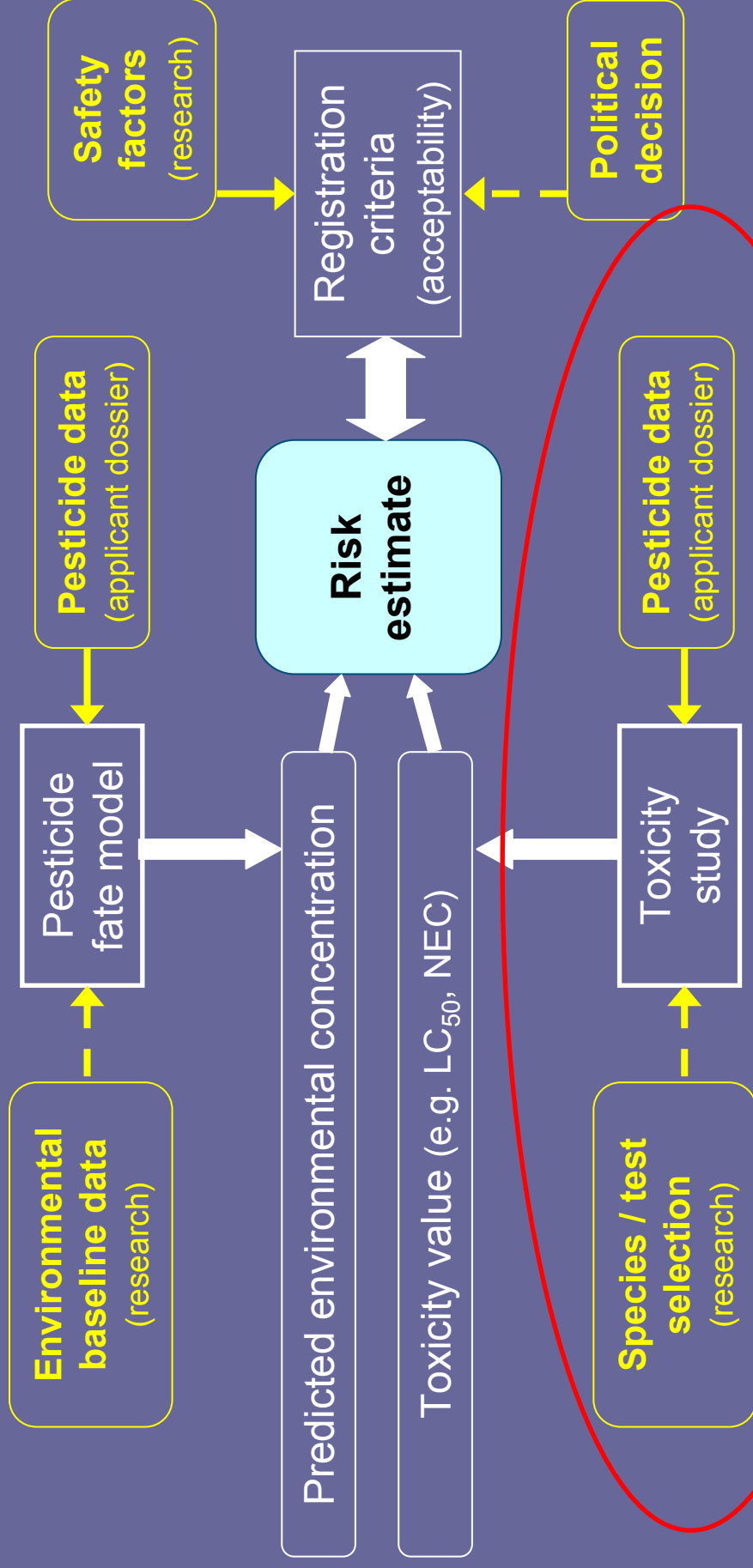
- definovány podmínky, kdy je test požadován

Část A – Chemické látky – 8. Ekotoxikologické studie – upřesnění, které metodiky



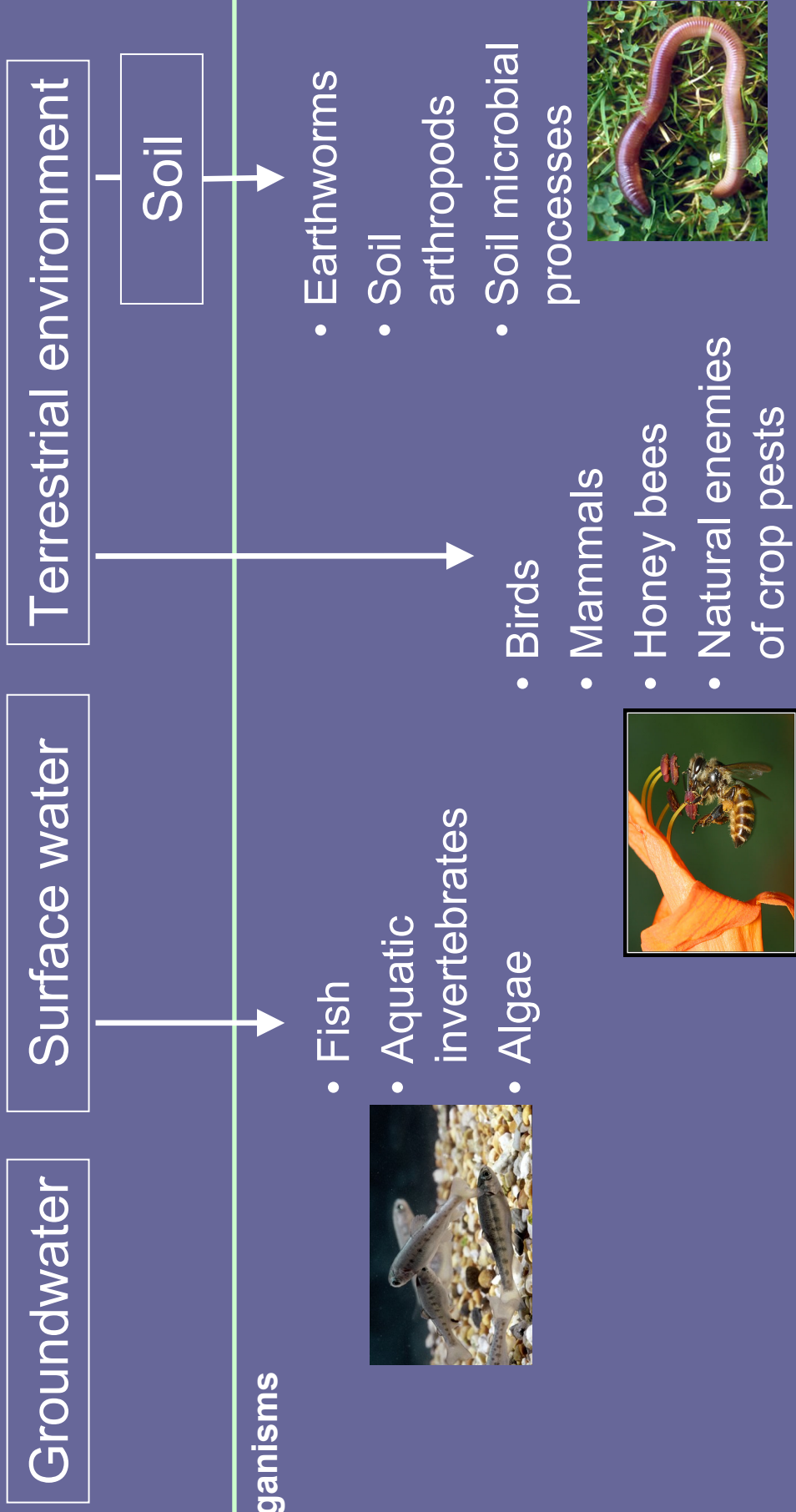
Environmental risk assessment – approach in EU

EXPOSURE – ENVIRONMENTAL CHEMISTRY



Studie toxicity pesticidů v EU

environmental compartments



Příklad standardně využívaných/nabízených akreditovaných zkoušek (firma ENVISAN)

Pořadové číslo	Název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
1	Zkouška inhibice pohyblivosti dafnií	SOP 1.1 (ČSN EN ISO 6341-1)	voda*, vodný výluh, vodný roztok chemických látek
2	Zkouška inhibice růstu sladkovodních řas	SOP 1.2 (ČSN EN ISO 8692)	voda*, vodný výluh, vodný roztok chemických látek
3	Stanovení akutní letální toxicity pro sladkovodní ryby	SOP 1.3 (ČSN EN ISO 7346-2)	voda*, vodný výluh, vodný roztok chemických látek
4	Zkouška inhibice růstu kořene hořčice	SOP 1.4 (Metodický pokyn odboru odpadů ke stanovení ekotoxicity odpadů, Věstník MŽP, částka 4, duben 2007)	voda*, vodný výluh, vodný roztok chemických látek
5	Zkouška inhibice růstu kořene jednoděložných a dvouděložných rostlin	SOP 1.5 (Modifikace Metodického pokynu odboru odpadů ke stanovení ekotoxicity odpadů, Věstník MŽP, částka 4, duben 2007)	voda*, vodný výluh, vodný roztok chemických látek
6	Stanovení inhibičního účinku vzorků na světelnou emisi <i>Vibrio fischeri</i>	SOP 1.8 (ČSN EN ISO 11348)	voda*, vodný výluh, vodný roztok chemických látek

Látky jejichž uvedení na trh je zakázáno či omezeno

vyhláška 221/2004

- Zakázané
 - PCB mimo mono- a dichlorderiváty a PCT (polychlorované terfenyly), pět typů azbestových vláken, dichlor(dichlor-2-methylbenzyl)benzen, chlor(chlorbenzyl)methylbenzen, brom(brombenzyl)methylbenzen.
- Omezené (seznam látek a skupin látek)
 - Např. PCB, vinylchlorid v rozprašovačích, benzen, mýdlový prášek z kořenu mydlokoru tupolistého...
 - U benzenu např. max koncentrace ve výrobku obecně a v hračce, výjimka pro paliva.

Správná laboratorní praxe

vyhláška 219/2004

- Osvědčení o doržování zásad SLP
 - vydává MŽP na základě žádosti a vstupní kontroly
 - inspekční orgán zřizuje ministerstvo
 - periodické kontroly
 - audity studií
- Zásady SLP (příloha 1 vyhlášky)
 - soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení při neklinickém testování bezpečnosti chemických látek a přípravků
 - pravidla plánování, provádění, kontroly, zaznamenávání, předkládání a archivace
- Jde v podstatě o systém kontroly jakosti (obdoba např. ISO 9000 pro výrobu)

Další důležité předpisy

Nakládání s nebezp. látkami a ochrana před nimi

- zákon 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů
- zákon 353/1999 Sb. o prevenci závažných havárií... ve znění 82/2004 Sb.
- ...
- oborové předpisy
 - o přepravě, o použití ve zdravotnictví, v potravinářství, zemědělské výrobě, v hornictví atd...
 - většinou ne specializované zákony, ale části oborových předpisů a vyhlášky

Hodnocení rizik v EU



- ± 40 Direktiv a Nařízení ohledně hodnocení a managementu rizik spojených s chemickými látkami
 - Regulation EEC 793/93 – Existující látky
 - Directive 67/548/EEC – Nové látky
 - Directive 98/8/EC - Biocidy

EU a hodnocení rizik



Existující látky

- 100196 látek v EINECS (European Inventory of Existing Commercial Substances)
- 2750 HPVCs (High Production Volume Chemicals > 1000 tun/rok)
 - 14% minimální soubor dat (základní)
 - 65% méně než základní soubor dat
 - 21% žádná data o toxicitě
- Seznam prioritních látek
- Současná situace (po 10 letech)
 - 141 látek v procesu hodnocení rizik
 - 74 předběžná analýza rizik
 - 48 dokončených analýz rizik
- **Příliš pomalý proces**
- **Nedostatečná data**
- **Nedostatečná ochrana**



Legislative EU

Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals (REACH)

Registrace, vyhodnocení a autorizace chemických látek

Nové nařízení Evropské unie č. 1907/2006
- systém REACH

předložila Evropská komise v říjnu 2003
Implementace, nařízení vstoupilo v platnost – 1. červen 2007

**Cíl - kolem r. 2020 v EU bezpečným způsobem vyrábět,
dovážet a používat pouze chemické látky se známými
nebezpečnými vlastnostmi a identifikovanými riziky pro zdraví
a ŽP v celém jejím existenčním cyklu**

REACH – nová legislativa EU

- **R**egistration - Registrace
- **E**valuation - Hodnocení
- **A**uthorisation - Autorizace
- **R**estriction - Restrikce
- **C**hemicals – Chemikálií

Probíhá úprava legislativy členských zemí =>
356/2003 bude zrušen vč. vyhlášek

REACH – některé změny

- Základní principy zůstávají
 - registrace nových látek, zásady SLP, zásady označování obalů, R- a S- věty...
- **Doplnění** údajů o nebezpečnosti látek ze seznamu **látek již používaných** (EINECS, NLP)
 - do 3 let
 - látky genotoxické a toxické pro reprodukci (1. a 2. kat.)
 - látky s tonáží nad 1000 t/rok
 - do 6 let
 - látky s tonáží nad 100 t/rok
 - do 11 let
 - látky s tonáží nad 1 t/rok

REACH – některé změny

- Registrace se předkládají **Evropské chemické agentuře**
 - Společná registrace látky členy konsorcia
 - sdružení registrantů za účelem registrace
 - Katalog klasifikace a označení
 - dostupný na internetu
 - Předregistrace
 - Fórum pro výměnu informací (SEIF)
 - povinná výměna informací mezi registranty o dostupných parametrech nebezpečnosti předregistrovaných látek
- Autorizace pro konkrétní způsoby použití látky
 - jiné užití => přehodnocení nebezpečnosti, úprava bezp. listu, nová autorizace

- Přesné požadavky na registraci se liší v závislosti na objemu, skutečných vlastnostech a podmínkách používání chemikálie.
- Komise odhaduje, že systém REACH se nebude týkat asi 80 % látek.
- Registrace bude požadována u látek vyráběných v nízkých objemech pod 100 t/rok jen pokud budou obavy, že jde o zvláštní chemikálii, např. že má chronické účinky.
- Látky produkované ve vyšších objemech nad 100 t/rok by se měly dostat do dalšího stadia procesu REACH – vyhodnocení, přičemž národní kompetentní úřady prošetří údaje, případně požádají o přídatné informace nebo testy, jestliže budou mít jakoukoliv obavu o potenciální rizika spojená s dotýčnou látkou nebo kvalitou registračních spisů.

REACH: cíle a průběh



Třetí krok v procesu REACH se týká nejnebezpečnějších látek, jako jsou karcinogeny, mutageny nebo toxické pro reprodukci (CMR) chemikálie, jakož i látky přetrvávající, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo velmi silně perzistentní, velmi bioakumulativní (vPvB). Látky, vyvolávající endokrinní poruchy i jiné chemikálie, které vyvolávají podobné obavy, budou předmětem autorizace, řešené případ od případu.

největší riziko = nejpodrobnější REACH:

- vysoký objem výroby (HPVC) – nad 1000 t/rok
- nebo CMR chemikálie

- 30000 existujících látek (registrace-autorizace)
 - 0-3 roky: všechny HPVC a CMR látky
 - 4-6 let: všechny 100 -1000 t/y látky
 - 7-11 let: všechny 10 - 100 a 1 - 10 t/y látky

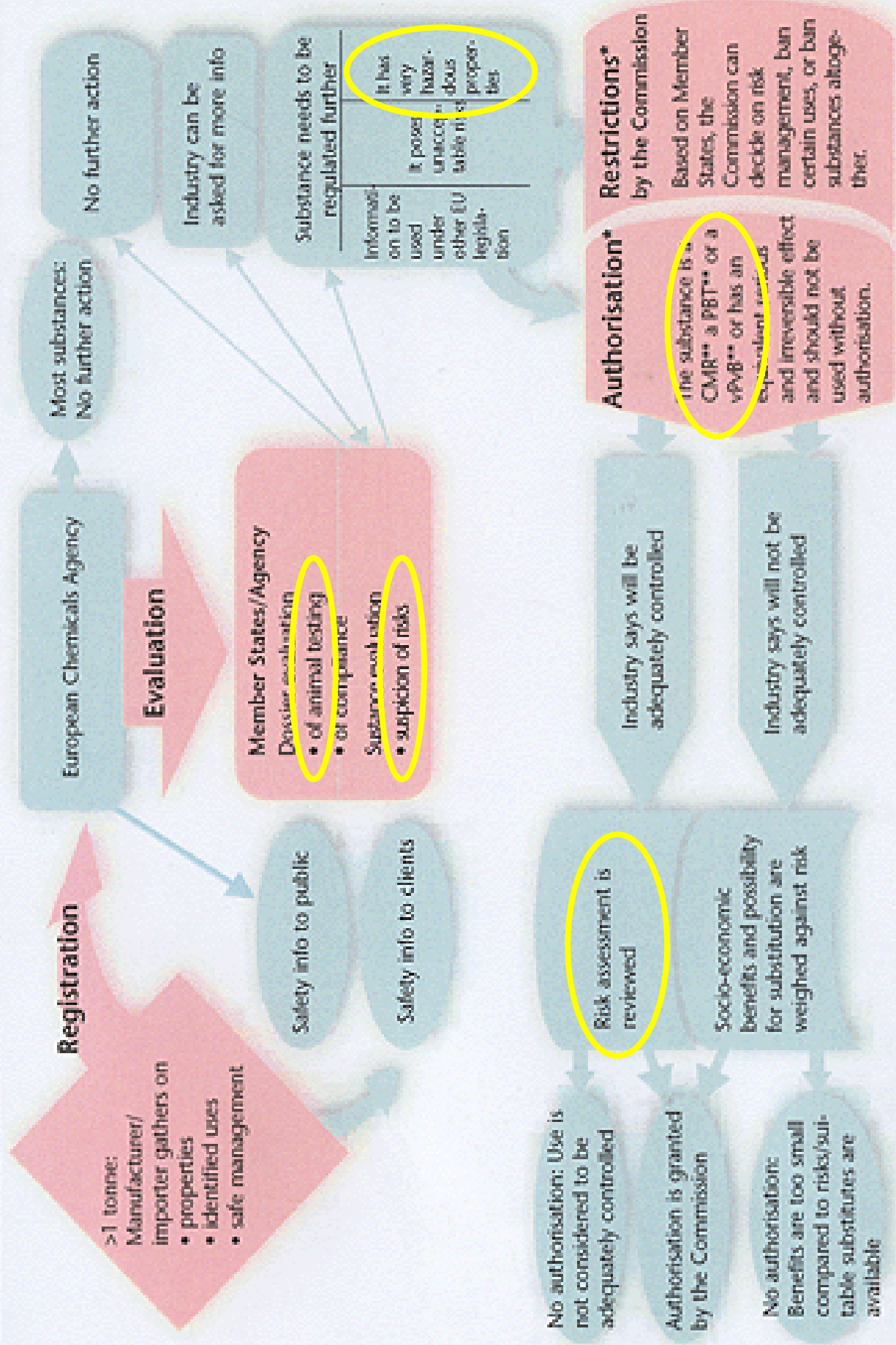
Harmonogram registrace zavedených látek

- 0 měsíc 1.6.2007 nabytí účinnosti nařízení
- 1 rok 1.6.2008 zahájení činnosti Agentury
- 1,5 roku 1.12.2008 ukončení předregistrace látek
- 3,5 roků 1.12.2010 ukončení registrace látek 1000 t/rok a více; CMR – 1 t/rok; endokrinní disruptory a látek s R50/53 – 100 t/rok

- 6 roků 1.6.2013 ukončení registrace látek 100 – 1000 t/rok

- 11 roků 1.6.2018 ukončení registrace látek 1 – 100 t/rok

Registrace látek v předmětech v termínech podle tonáže a vlastností



* Substances do not have to be registered or evaluated to be placed under authorisation or restriction. They can be identified in other ways.
 ** Can cause cancer or mutations, or is toxic to reproduction, or is persistent, bio-accumulative and toxic, or very persistent and very bio-accumulative.

REACH: jaká data?

- Fyzikálně-chemické vlastnosti, jako:
 - Těkavost, bod varu, Kow,...
- Humánní toxikologie, jako:
 - Akutní a chronická toxicita, dráždivost, karcinogenita...
- Environmentální/ Ekotoxikologické informace, jako:
 - Akutní a/nebo chronická toxicita pro vodní organismy, biodegradace, ...

Výrobci budou muset poskytnout informace:

- o vlastnostech a nebezpečnosti každé látky
- o zamýšleném způsobu použití dotyčné látky a tom, zda a jak se může dostat do kontaktu s lidmi a/nebo životním prostředím;
- o posouzení rizika pro lidské zdraví a životní prostředí;



REACH: kolik látek?



Table 6. Estimated testing needs (% of total number of substances)

Endpoint	Minimum	Average	Maximum
6.3 Skin sensitisation	7486 (25.5)	10293 (35.1)	13728 (46.8)
6.2 Eye irritation (incl. <i>in vivo</i>)	5923 (20.1)	6910 (23.5)	8182 (27.9)
6.4.4 <i>In vivo</i> mutagenicity study	6580 (22.4)	6580 (22.4)	6580 (22.4)
7.1.2 Growth inhibition algae	2638 (9.0)	5277 (18.0)	11466 (39.1)
7.1.4 Active sludge respiration test	4616 (15.7)	4616 (15.7)	4616 (15.7)
7.1.1 Short-term <i>Daphnia</i> toxicity	2321 (7.9)	4096 (14.0)	8798 (30.0)
6.1 Skin irritation/corrosion (incl. <i>in vivo</i>)	1974 (6.7)	3949 (13.4)	5817 (19.9)
7.2.2.1 Hydrolysis	2691 (9.2)	3425 (11.7)	4518 (15.4)
6.4.1 Gene mutation study in bacteria	875 (3.0)	2916 (9.9)	6424 (21.9)
6.4.2 Cytogenicity study in mammalian cells	875 (3.0)	2916 (9.9)	6424 (21.9)
6.7.2 Development toxicity study	2408 (8.2)	2893 (9.9)	3711 (12.6)
7.2.1.1 Ready biodegradability test	1574 (5.4)	2624 (8.9)	5752 (19.6)
6.7.3 Two-generation reproduction toxicity	1665 (5.7)	2135 (7.3)	2699 (9.2)

REACH: náklady na testování



Table 8. Estimated testing costs for most costly endpoints (Million EURO)

Endpoint	Minimum	Average	Maximum
6.7.2 Development toxicity study	396	476	611
6.7.3 Two-generation reproduction toxicity	293	376	475
6.4.4 <i>In vivo</i> mutagenicity study	129	129	129
6.6.2 Sub-chronic toxicity	76	111	210
6.6.3 Long-term repeated dose toxicity study (incl. 6.9 Carcinogenicity study)	44	52	73
6.6.1 Short-term repeated dose toxicity study	13	49	189
6.4.2 Cytogenicity study in mammalian cells	16	52	116
6.3 Skin sensitisation	29	40	54
7.2.1.1 Ready biodegradability test	19	32	71
7.3.2 Accumulation	14	28	67
7.1.2 Growth inhibition algae	13	26	57
6.7.1 Development toxicity screening	12	26	101
7.2.2.1 Hydrolysis	16	21	28

REACH: Redukce počtu prováděných testů - QSAR?

- SAR (structure activity relationship): Vztah struktury a účinku = (kvalitativní) vztah mezi nějakým strukturním prvkem látky a jejím potenciálním biologickým účinkem
- QSAR: matematický model vztahu mezi chemickou strukturou a fyzikálně-chemickými vlastnostmi či biologickým účinkem

