



Centrum pro výzkum
toxických látek
v prostředí

Legislativní rámec ekotoxikologických biotestů

Klára Hilscherová



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Inovace tohoto předmětu je spolufinancována Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem České republiky

Standardní metody

Mnoho metod standardizováno mezinárodními i národními organizacemi

Využití standardních testů

- Hodnocení vlastností nebezpečných pro životní prostředí
 - u chemických látek a přípravků
 - u přípravků na ochranu rostlin (pesticidy)
 - u biocidních přípravků a účinných látek
- Stanovení ekotoxicity odpadů, sedimentů
- Hodnocení léčiv určených do vodního prostředí (pro ryby) za účelem jejich registrace
- Biologické testování přítokových a odpadních vod
- Biologická zkouška toxicity při haváriích
- Testování látek s potenciálním dopadem na vodní ekosystémy

Výhody standardních metod

- Metodiky testů jsou jednotné a porovnatelné s předchozími výsledky v té stejné i v dalších laboratořích
- Mohou být zopakovány dalšími laboratořemi
- Výsledky jsou dobře akceptovatelné pro regulační orgány
- Zjednodušená logistika, vývoj a optimalizace už provedena
- Tyto metody poskytují základ, na němž se dá dále stavět a který se dá případně modifikovat
- Získaná data mohou být kombinována s daty z jiných laboratoří pro využití v QSAR, ERA's
- Detailní seznam použitých přístrojů, medií, modelových organismů, atd.
- Popsány experimentální, analytické a dokumentační postupy
- Specifikována pravidla validity testu

Nevýhody standardních metod

- Často příliš specifické → těžko aplikovatelné pro jiné situace nebo k odpovědi dalších otázek
- Jen na několika modelových druzích – otázka přenositelnosti výsledků
- Bývají používány v nevhodných situacích (výzkum, hodnocení příčiny a účinku)
- Nemusí být aplikovatelné do reálného prostředí

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 and 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

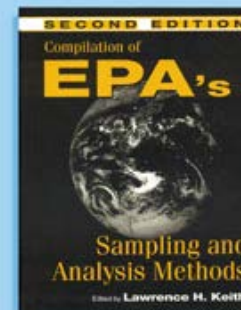
ANSI - Americký národní institut pro standardizaci - American National Standards Institute (www.ansi.org)

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

Zákon č.350/2011 Sb.: úplné znění zákona č. **356/2003 Sb.**,
o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně
některých zákonů

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

HLAVA II. KLASIFIKACE A SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE

§ 6 Hodnocení nebezpečnosti přípravků pro životní prostředí

§ 7 Nové hodnocení nebezpečnosti přípravků

§ 8 Zkoušení látek a přípravků

HLAVA III. REGISTRACE

HLAVA IV. BALENÍ, OZNAČOVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ LIST

HLAVA V. HODNOCENÍ RIZIKA LÁTEK NEBEZPEČNÝCH PRO ZDRAVÍ A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Prováděcí předpisy

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**

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

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

389/2008, 28/2007, 369/2005, 232/2004 Sb. Vyhlášky - provádějí některá ustanovení zákona o chemických látkách a chemických přípravcích a mění některé zákony, týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a chemických přípravků.

221/2004 Sb. Vyhláška Ministerstva životního prostředí, kterou se stanoví seznamy nebezpečných chemických látek a nebezpečných chemických přípravků, jejichž uvádění na trh je zakázáno nebo jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno

109/2005, 78/2006, 284/2006, 540/2006, 135/2007 Sb. Vyhlášky, kterými 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 jejichž uvádění na trh, do oběhu nebo používání je omezeno, ve znění pozdějších předpisů

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

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)

Označování chemických látek, přípravků a směsí

Zákon 350/2011 Sb. o chemických látkách a směsích (Chemický zákon)

- Označování chemických látek a přípravků se doposud řídilo evropskými směrnici 67/548/EHS a 1999/45/ES, které jsou prosazovány národním zákonem daného členského státu EU ("Chemický zákon").
- Štítky chemikálií označovaných podle této legislativy obsahují R a S věty, které informují o rizicích (**R = risk**) a bezpečném nakládání (**S = safety**) a dále symboly nebezpečnosti (černý symbol v oranžovém čtverci).
- Vzhledem k tomu, že označování chemikálií dle této směrnice bylo závazné pouze pro členské státy EU, docházelo často ke komplikacím v převodu klasifikace a označení chemikálií dovážených z jiných teritorií (např. systém HAZMAT používaný v USA).



nař. vlády 232/2004

E



výbušný

O



oxidující

F+



extrémě
hořlavý

F



vysoce hořlavý

T+



vysoce toxický

T



toxický

Xn



zdraví škodlivý

Xi



dráždivý

C



žravý

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

- R20 zdraví škodlivý při vdechování
- R21 zdraví škodlivý při styku s kůží
- R22 zdraví škodlivý při požití
- R23 toxický při vdechování
- R24 toxický při styku s kůží
- R25 toxický při požití
- R26 vysoce toxický při vdechování
- R27 vysoce toxický při styku s kůží
- R28 vysoce toxický při požití
- R29 uvolňuje toxický plyn při styku s vodou
- R30 při používání se může stát vysoce hořlavým
- R31 uvolňuje toxický plyn při styku s kyselinami
- R32 uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami
- R33 nebezpečí kumulativních účinků
- R36 dráždí oči
- R37 dráždí dýchací orgány
- R38 dráždí kůži
- R39 nebezpečí velmi vážných nevratných účinků
- R40 podezření na karcinogenní účinky
- R41 nebezpečí vážného poškození očí
- R42 může vyvolat senzibilizaci při vdechování
- R43 může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží
- R45 může vyvolat rakovinu
- R46 může vyvolat poškození dědičných vlastností
- R48 při dlouhodobé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví
- R49 může vyvolat rakovinu při vdechování

R50 vysoce toxický pro vodní organismy

R51 toxický pro vodní organismy

R52 škodlivý pro vodní organismy

R53 může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí

R54 toxický pro rostliny

R55 toxický pro zvířata

R56 toxický pro půdní organismy

R57 toxický pro včely

R58 může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky v životním prostředí

R59 nebezpečný pro ozónovou vrstvu

R60 může poškodit reprodukční schopnost

R61 může poškodit plod v těle matky

R62 možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti

R63 možné nebezpečí poškození plodu v těle matky

R64 může poškodit kojence

prostřednictvím mateřského mléka

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

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

Tyto věty upozorňující na nebezpečí jsou používány mezinárodně, nejen v Evropě. Na celosvětové úrovni se však nyní prosazuje Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií (GHS). Evropská unie ho přijala v roce 2008 a postupně na něj bude přecházet v letech 2010 až 2015. GHS je velmi podobný stávající klasifikaci, dochází však k určitým změnám - R-věty budou nahrazeny **H-větami** se stejným účelem, tedy označením specifických rizik látky.

Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií (GHS)

- systém Organizace spojených národů pro identifikaci nebezpečných chemikálií a pro informování uživatelů o těchto nebezpečích prostřednictvím symbolů a vět na štítcích obalů a prostřednictvím bezpečnostních listů.
- Evropský parlament a Rada přijaly dne 16. prosince 2008 Nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, které sladuje stávající legislativu Evropské unie se systémem GHS (tzv. Nařízení CLP)

Přechod k novému systému GHS. Po dobu přechodného období zabezpečuje předpis existenci starého i nového systému.

- Pro látky: od 1. prosince 2010 se látky označují podle nového systému klasifikace a značení, přičemž v listech bezpečnostních údajů se uvádí současně i starý systém s novým systémem.
- Pro směsi: Do 1. června 2015 mají podniky zodpovědné za značení chemikálií možnost výběru jednoho ze dvou systémů pro směsi. Když si vyberou nový systém v listě bezpečnostních údajů budou uvedeny obě klasifikace.
- Od 1. června 2015 platí pouze nový systém GHS.



Nařízení CLP

Klasifikace, označování a balení látek a směsí (Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures)

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008, o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.
- obsahuje kritéria pro klasifikaci a označování látek a směsí stanovená Globálně harmonizovaným systémem klasifikace a označování chemických látek (GHS), který byl přijat na mezinárodní úrovni v rámci Organizace spojených národů.
- seznam **standardních vět o nebezpečnosti (H—vět)** a seznam **pokynů pro bezpečné zacházení (P—vět)**

GHS (Globally Harmonized System) CLP (Classification and Labelling of Chemicals)

Fyzikální nebezpečnost - více kategorií

Zdravotní nebezpečnost

- Akutní toxicita
- Poleptání kůže, podráždění kůže
- Vážné poškození očí, podráždění očí
- Senzibilizace dýchacích orgánů
- Senzibilizace kůže
- Mutagenita v zárodečných buňkách
- Karcinogenita
- Toxicita pro reprodukci
- Toxicita pro specifické cílové orgány
- Nebezpečí při vdechnutí

Nebezpečnost pro životní prostředí

- Akutní nebezpečí pro vodní prostředí
- Chronické nebezpečí pro vodní prostředí



Podle CLP:

Štítky chemikálií obsahují mj. **H a P věty**

- informují o nebezpečnosti (**H = hazard**)

- o preventivních opatřeních (**P = precaution**)

- symboly nebezpečnosti (černý symbol v bílém čtverci postaveném na špici s červeným lemováním)

- uvádí také tzv. **signální slovo "Nebezpečí"** pro látky nebezpečné, nebo slovo **"Varování"** pro kategorie s nižší úrovní nebezpečnosti.



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

- Zák. č. 350/2011 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*

- Vychází z mezinárodních norem

Vyhláška **222/2004** – hodnocení vlastností chemických látek

- - 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 ŽÍŽALY

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

§ 2

- (1) Hodnocení rizika pro životní prostředí zahrnuje
- a) identifikaci nebezpečí
 - b) hodnocení vztahu dávky a odpovědi
 - c) hodnocení expozice pro všechny složky životního prostředí, ve kterých se látka může na základě dostupných informací o látce, o její výrobě, přepravě, skladování, používání a zneškodňování důvodně vyskytovat
 - d) charakterizaci rizika
- Postup hodnocení rizika registrovaných látek a látek uvedených v národním seznamu prioritních látek je uveden v příloze této vyhlášky.

Hodnocení odpadů

Zákon 185/2001 o odpadech ve znění zákona 106/2005

(poslední změna: zákon č. 383/2008 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**
- Vyhlášky **383/2001, 41/2005, 351/2008, 478/2008** 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 dalších persistentních 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.

Vyhláška 376/2001 o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů

- zahrnut i odběr vzorků

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 uvedených v bodě 7 přílohy č. 3 akutní toxicitu 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: $LC(EC, IC)_{50} \leq 10 \text{ ml.l}^{-1}$

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.

Příloha č. 3: Metody hodnocení nebezpečných vlastností odpadů

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

Ekotoxicita

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

4/2007

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 Selastrum capricornutum (ISO 8692; 1989)

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

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 uhynout ani jedna ryba	ryby nesmí vykazovat v ověřovacím testu výrazné změny chování ve srovnání s kontrolními vzorky a nesmí uhynout 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 (Selastrum 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 kořene semene větší než 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky	neprokáže se v ověřovacím testu inhibice nebo stimulace růstu kořene semene větší než 30 % ve srovnání s kontrolními vzorky

– úkol – seznámit se s

Metodickým pokynem odboru

odpadů ve Věstníku MŽP 4/2007

– studijní materiály

Hodnocení toxicity sedimentů

Vyhláška č. **257/2009 Sb.**, o použití sedimentů na zemědělské půdě

Chemické limity pro sediment i půdu, limity dávky a vrstvy, limit zrnitosti

V příloze č. 4 jsou doporučeny 4 ekotoxikologické testy, vzhledem ke scénáři (odvodněný sediment je aplikován na obyčejnou zemědělskou půdu) jsou to testy kontaktní

Provedení těchto testů není vyžadováno plošně pro všechny hodnocené sedimenty, pokud je však podezření na kontaminaci i jinými, než limitovanými látkami, či na jiné důvody ekotoxicity či nevhodnosti sedimentu, je orgán ochrany zemědělského půdního fondu oprávněn uložit stanovení vybraných testů ekotoxicity

- Test toxicity půd a půdních materiálů na roupici *Enchytraeus crypticus* dle ISO 16387 (2004)
- Test toxicity půd a půdních materiálů na chvostoskoka *Folsomia candida* dle ISO 11267 (1999)
- Stanovení inhibice nitrifikace v půdách a půdních materiálech dle ISO 15685 (2004)
- Test inhibice růstu vyšších rostlin dle ISO 11269-1 (1993)
- Test inhibice růstu vyšších rostlin dle ISO 11269-1 (1993)

Pesticidy

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči

Zákon č. 245/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 326/2004 Sb a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony

- **Předmět zákona – soulad s předpisy ES, registrace, uvádění na trh, používání a kontroly, látky považované za registrované podle REACH**
- **Balení a označování přípravků na ochranu rostlin – podle „chemického“ zákona (též klasifikace, vývoz a dovoz), na obalu rozhodnutí o registraci, název účinné látky, bezpečnostní pokyny**
- **Zakázané látky k ochraně rostlin – HgO, hexachlorbenzen, perzistentní chlorované sloučeniny**

Pesticidy



Zákon **326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči**

– ochrana před chorobami a škůdci

Vyhláška **32/2012 Sb.** O přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

- Povinnosti a náležitosti registrace
- Podrobná charakterizace vlastností, mechanismus účinku
- Podmínky skladování, aplikace

Příloha1: Údaje o pomocném prostředku a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis pomocného prostředku do úředního registru

A Údaje o pomocném prostředku

- 1 Identifikace prostředku - údaje o žadateli, o výrobcí, mechanismus účinku, složení prostředku
- 2 Údaje o použití na ochranu rostlin, předpokládá-li se
- 3 Další informace o prostředku
- 4 Analytické metody
- 5 Rizika pro zdraví lidí
- 6 Rizika z použití prostředku, zejména pro včely, zvěř a vodní organizmy, pro zdraví zvířat a životní prostředí

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

Správná laboratorní praxe

vyhláška 219/2004

- Osvědčení o dodržování 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)



- ± 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

- Situace ~ rok 2003
 - 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

= nový systém kontroly chemikálií, kterým by se mělo zajistit, aby se nejpozději do roku 2020 používaly pouze chemikálie se známými vlastnostmi způsobem, který nepoškozuje zdraví a životní prostředí.
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

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

Definovány povinnosti výrobců, dovozců, distributorů a uživatelů chemických látek

Probíhá úprava legislativy členských zemí

Na národní úrovni je za řízení procesů, které jsou dané nařízením REACH, odpovědné MŽP, které zároveň zodpovídá za implementaci nařízení REACH a souvisejících předpisů do národní legislativy.

CENIA (česká informační agentura životního prostředí)

— ústřední kontaktní místo pro REACH v České republice (národní Helpdesk - pověřen Ministerstvem životního prostředí): www.cenia.cz

Obsah nařízení

Preambule (131 bodů) (1 – 40)

I Obecné otázky (47- 61)

II Registrace látek (62 – 95)

III Sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám (96–107)

IV Informace v dodavatelském řetězci (107 – 115)

V Následní uživatelé (115 – 121)

VI Hodnocení (121 – 138)

VII Povolování (138 – 162)

VIII Omezení výroby, uvádění na trh a používání (163 – 171)

IX Poplatky a platby (171 – 172)

X Agentura (173 – 208)

XI Seznam klasifikací a označení (208 – 212)

XII Informace (213 – 218)

XIII Příslušné orgány (219 – 220)

XIV Prosazování (221 – 222)

XV Přejícná a závěrečná ustanovení (222 – 234)

Přílohy

- I Obecná ustanovení o posuzování látek a vypracování CSR (237–266)
- II Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů (267 – 293)
- III Kritéria pro látky registrované v množství mezi 1 a 10 tunami (294)
- IV Výjimky z povinnosti registrace podle čl. 2 odst. 7 a) (295 – 303)
- V Výjimky z povinnosti registrace podle čl. 2 odst. 7 b) (304 – 305)
- VI Požadavky na informace uvedené v čl. 10. (306 – 315)
- VII Standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1 tuny nebo větším (316 – 329)
- VIII Doplnkové standardní požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 10 t nebo větším (330 – 343)
- IX Doplnkové požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 100 t nebo větším (344 – 359)
- X Doplnkové požadavky na informace pro látky vyráběné nebo dovážené v množství 1000 t nebo větším (360 – 370)

Přílohy

- XI Obecná pravidla pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X **(371 – 378)**
- XII Obecné pokyny pro následné uživatele k posuzování látek a vypracování zpráv o chemické bezpečnosti **(379 – 382)**
- XIII Kritéria pro identifikaci perzistentních, bioakum. a toxických látek a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních látek **(383 – 386)**
- XIV Seznam látek podléhajících povolení **(386 – 386)**
- XV Dokumentace **(387 – 391)**
- XVI Socioekonomická analýza **(392 – 394)**
- XVII Omezení výroby, uvádění na trh a používání ... **(395 – 851)**

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 – 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)**
- 30000 existujících látek (registrace-autorizace)
 - do 3 let
 - látky genotoxické a toxické pro reprodukci
 - 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 Agentuře pro chemické látky (ECHA)** – sídlo v Helsinkách

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

<http://echa.europa.eu>

- Společná registrace látky členy konsorcia
 - sdružení registrantů za účelem registrace
 - princip jedna látka - jedna registrace
- Katalog klasifikace a označení
 - dostupný na internetu
 - Předregistrace
 - Fórum pro výměnu informací - zřízeno pro každou látku (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 dotyčnou látkou nebo kvalitou registračních spisů.

Harmonogram registrace zavedených látek

- ❑ 1.6.2007 - vstup nařízení v platnost
- ❑ 1.6.2008 - zahájení činnosti Agentury
- ❑ **1.6.2008 - začátek předregistrace zavedených látek**
- ❑ **1.12.2008 - konec předregistrace**
- ❑ 1.1.2009 - zveřejnění dat na internetu - SIEF
- ❑ 1.12.2010 - lhůta pro registraci > 1000 t/rok,
CMR látek > 1 t/rok a látek s R 50/53 > 100 t/rok
- ❑ 1.6.2013 - lhůta pro registraci > 100 t/rok
- ❑ 1.6.2018 - lhůta pro registraci > 1 t/rok



Třetí krok v procesu REACH se týká nejnebezpečnějších látek, jako jsou **karcinogenní, mutagenní 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

Klasifikace nebezpečnosti

Klasifikace a způsob označení se oznamuje Agentuře

Agentura vytváří databázi klasifikací, která bude přístupná veřejnosti zavedení Globálního harmonizovaného systému klasifikace (GHS)

Obsah registrace

- a) **Soubor technických dokumentů**
(Dossier) - TECHNICKÁ DOKUMENTACE
- b) **Zpráva o chemické bezpečnosti**
(Chemical Safety Report, CSR)

Poznámka:

CSR ne pro tonáže 1 – 10 t/r

a) **Soubor technických dokumentů**

- **identifikační údaje o látce a registrantovi**
- **informace o výrobě a používání látky**
- **klasifikace a označení látky**
- **návod k bezpečnému používání látky**
- **souhrn informací o vlastnostech látky**
- **podrobný souhrn provedených zkoušek podle příloh V až VIII**
- **prohlášení o souhlasu se společným využíváním výsledků zkoušek neprováděných na zvířatech**
- **návrh projektu dalšího zkoušení, u látek registrovaných pro tonáže 100 t/r a vyšší**

b) Zpráva o chemické bezpečnosti

- Hodnocení rizika pro zdraví
- Hodnocení rizika fyzikálně-chemických vlastností pro zdraví
- Hodnocení rizika pro životní prostředí
- Hodnocení PBT a vPvB vlastností a pro všechny způsoby identifikovaného použití
- Posouzení-odhad expozice
- Charakteristika rizika

Postupuje se podle přílohy I nařízení REACH.

Kritéria PBT

P - perzistentní látka

poločas rozpadu v mořské vodě delší než 60 dnů

B – bioakumulativní látka

biokoncentrační faktor (BCF) vyšší než 2000

T – toxická látka

- NOEC pro organismy v mořské a ve sladkovodní vodě je nižší než 0,01 mg/l, nebo látka je CMR

- chronická toxicita odpovídající klasifikaci: T, R48 nebo Xn, R48 podle 67/548/EHS

Kritéria vPvB

vP

- poločas přežití v mořské vodě, sladké vodě nebo v ústí řek je delší než 60 dnů
- poločas přežití v mořském sedimentu, sladkovodním sedimentu a sedimentu ústí řek delší než 180 dnů
- poločas přežití v půdě delší než 180 dnů

vB

- biokoncentrační faktor je vyšší než 5 000

vP vB

P	T(1/2) mořská voda	> 60 dnů	> 60 dnů
	sladká voda	> 40 dnů	> 60 dnů
	mořský sediment	> 180 dnů	> 180 dnů
	sladkovodní sediment	> 120 dnů	> 180 dnů
	půda	> 120 dnů	> 120 dnů
B	BCF	> 2000	> 5000
T	NOEC (slaná, sladká voda) < 0,01 mg/l		
	C,M, R; T,R48/ ;Xn,R48/		

Sdílení údajů a zábrana zbytečného zkoušení

- Zkoušky na zvířatech se provádějí jako **poslední možnost**.
- Již provedené zkoušky **by se neměly opakovat**.
- Výsledky zkoušek předložených při registraci před více než **10 roky** jsou volně přístupné dalším výrobcům nebo dovozcům.
- Pravidla sdílení výsledků zkoušek vlastností **nových** (non phase-in) látek

Požadavky na informace 1 – 10 t/r

Příloha VII – Standardní požadavky

- ❑ Bod tání, bod varu, relativní hustota, tlak par, povrchové napětí, rozpustnost ve vodě, rozdělovací koeficient K_{ow} , bod vzplanutí, hořlavost, výbušné vlastnosti, bod samozápalu, oxidační vlastnosti, granulometrie.
- ❑ Kožní dráždivost/žíravost *in vitro*, oční dráždivost *in vitro*, senzibilizace kůže, **mutagenita na bakteriích *in vitro***, akutní orální toxicita. **Subakutní toxicita pro dafnie, inhibice růstu řas, snadná biologická rozložitelnost. (Ne pro ne CMR, ne rozptýleně používané nebezpečné látky)**

Informace o vlastnostech 10 – 100 t/r

Přílohy VII +VIII

Kožní dráždivost/žíravost *in vivo*, oční dráždivost *in vivo*, senzibilizace kůže, **cytogenita a genetické mutace na savčích buňkách** *in vitro*, akutní dermální/inhalační toxicita, subakutní toxicita, screening reprodukční toxicity, toxikokinetika.

Subakutní toxicita pro ryby, inhibice dýchání aktivovaného kalu, hydrolýza jako funkce pH, screening absorpce/desorpce.

Informace o vlastnostech 100 – 1000 t/r

Přílohy VII + VIII + výběr z IX

Stálost v organických rozpouštědlech, disociační konstanta, viskozita.

Subchronická toxicita (90 dnů), prenatální vývojová toxicita, 2-generační reprodukční toxicita.

Chronická toxicita na dafniích a rybách, konečný (inherentní) rozklad v povrchových vodách, rozklad v půdě, rozklad v sedimentu, určení produktů rozkladu, **bioakumulace (ryby)**, další informace o adsorpci/desorpci, **subakutní účinky na suchozemské organismy (bezobratlí, bakterie, rostliny)**.

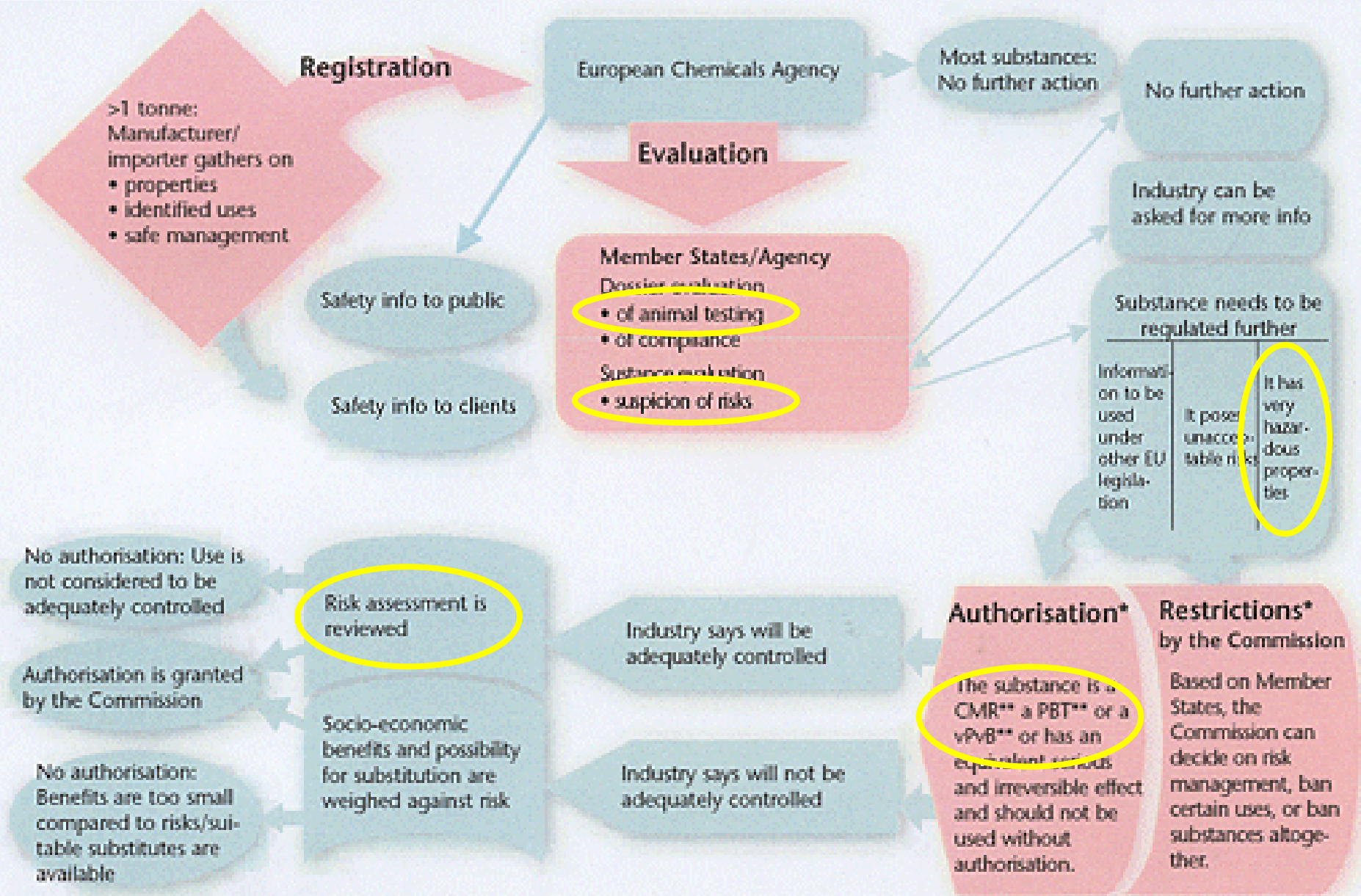
Metody analýzy.

Informace o vlastnostech >1000 t/r

Přílohy VII + VIII + výběr z IX a X

Chronická toxicita (2 roky), (vývojová toxicita, 2-generační reprodukční toxicita), karcinogenita.

Další zkoušky biotického rozkladu, další informace o rozpadu a chování látky nebo produktů rozkladu, **chronická toxicita na bezobratlých, chronická toxicita na rostlinách, chronická toxicita na organismech sedimentu, chronická reprodukční toxicita u ptáků.**



* 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.



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

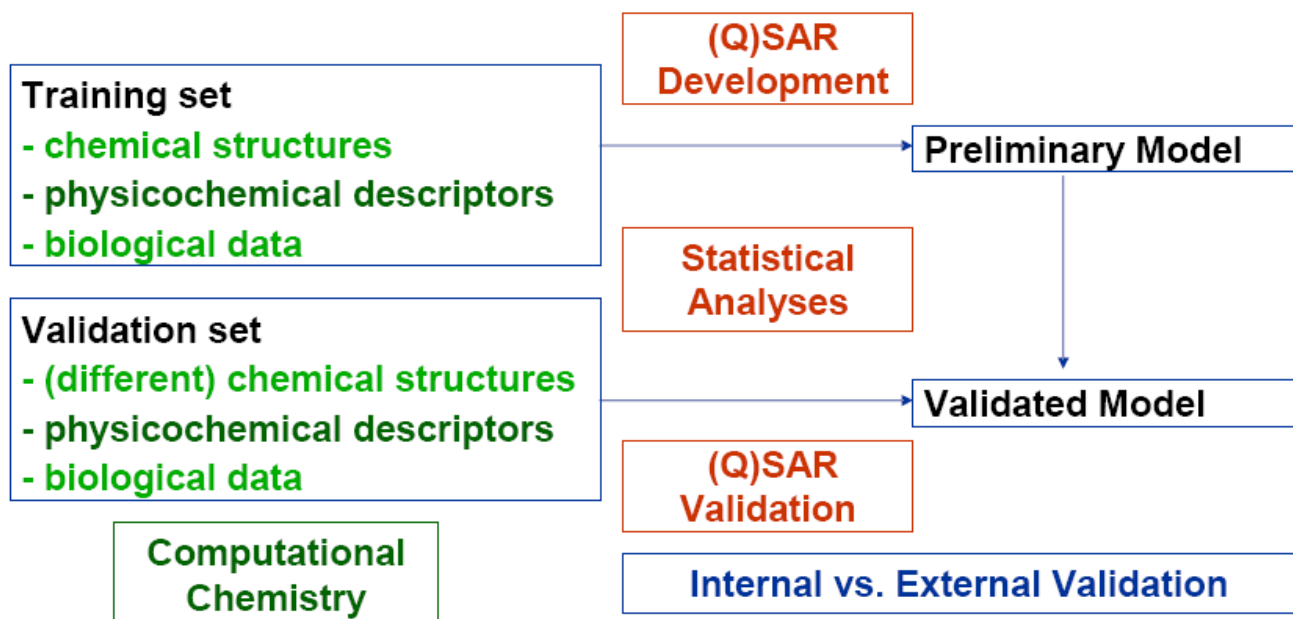


Table 8. Estimated testing costs for most costly endpoints (Million EURO)

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



- 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





INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

Inovace tohoto předmětu je spolufinancována
Evropským sociálním fondem a státním rozpočtem
České republiky