



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
- Nejsou dosud dostupné/validované pro některé typy účinků (popř. ve vývoji)

# Legislativní rámec ekotoxikologických biotestů

ČSN

ČSN ISO

ČSN EN

ČSN EN ISO

TNV

TNO

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

# Legislativní rámec ekotoxikologických biotestů

## Normy:

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

TNV - odvětvová technická norma vodního hospodářství v působnosti MZe/MŽP ČR

TNO - odvětvová technická norma odpadového hospodářství v působnosti MŽP ČR

- **ISO:** International Organization for Standardization ([www.iso.ch](http://www.iso.ch))
- **OECD:** Organization for Economic Cooperation and Development - Organizace pro ekonomickou spolupráci a rozvoj ([www.oecd.org](http://www.oecd.org))

## OECD Guidelines for the Testing of Chemicals

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/oecdguidelinesforthetestingofchemicals.htm>

- **ČNI** - Český normalizační institut ([www.csni.cz](http://www.csni.cz))

## Zastřešující legislativa:

- MŽP ([www.mzp.cz](http://www.mzp.cz); [www.mzp.cz/cz/legislativa](http://www.mzp.cz/cz/legislativa)),
- MZE ([www.mze.cz](http://www.mze.cz); [eagri.cz/public/web/mze/legislativa/](http://eagri.cz/public/web/mze/legislativa/))

# EU a hodnocení rizik



## Existující látky

- > 100000 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**





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](http://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 zprávy o chemické bezpečnosti (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 musí 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, H- a P-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 (substance information exchange forum, SIEF) - zřízeno pro každou látku
  - 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.
- 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





Prioritní hodnocení 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
- 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 života v mořské vodě, sladké vodě nebo v ústí řek je delší než 60 dnů
- poločas života v mořském sedimentu, sladkovodním sedimentu a sedimentu ústí řek delší než 180 dnů
- poločas života 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	> 180 dnů
B	BCF	> 2000	> 5000
T	NOEC (slaná, sladká voda) < 0,01 mg/l		
	C,M, R; T,R48/ ;Xn,R48/		



# 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.**





# Informace o vlastnostech 10 – 100 t/r

## Přílohy VII +VIII

Kožní dráždivost/žíravost, oční dráždivost, 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.



# 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



# 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

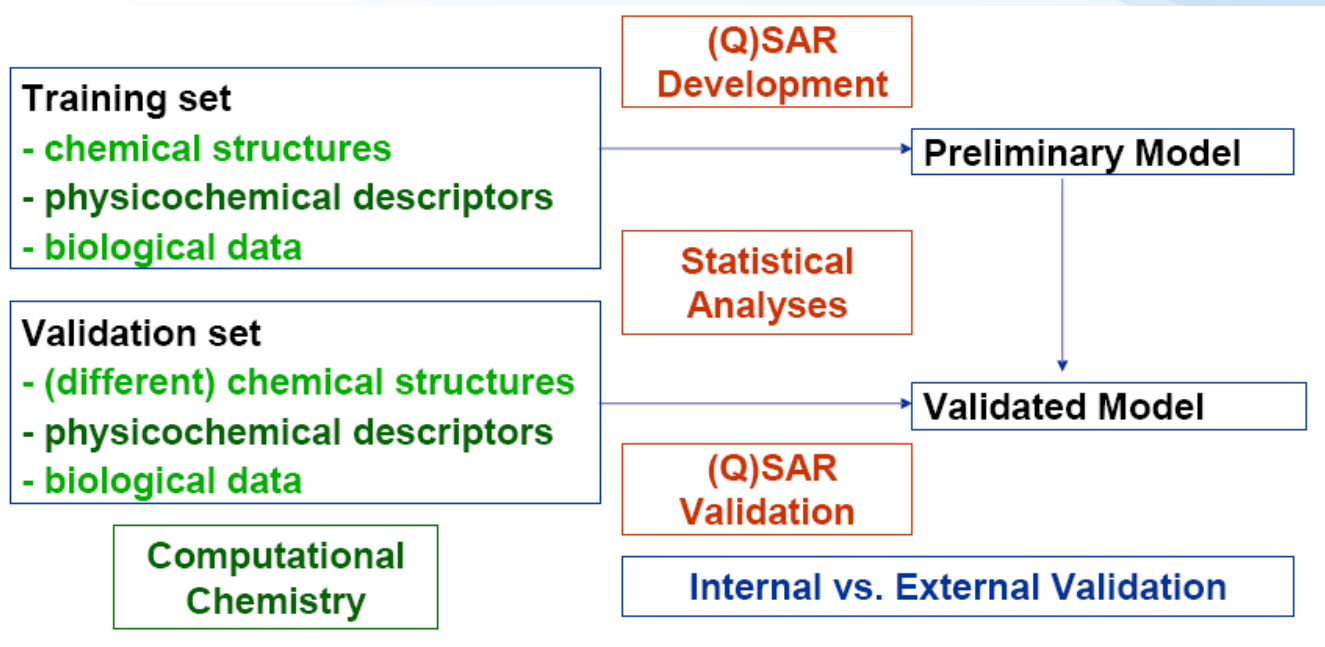
Chronická toxicita (2 roky), (vývojová toxicita, 2-generační reprodukční toxicita), karcinogenita.

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.**





- 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



# Zákon o chemických látkách a chemických směsích

**Zákon č.350/2011 Sb.:** Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)

- 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, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

§ 5 Vlastnosti látek a směsí a skupiny nebezpečnosti

§ 6 Hodnocení nebezpečných vlastností látek a směsí

§ 9 Hodnocení zjištěných vlastností směsi nebezpečných pro životní prostředí

## HLAVA III. SPRÁVNÁ LABORATORNÍ PRAXE A ZKOUŠENÍ LÁTKY A SMĚSI

## HLAVA V. VÝKON STÁTNÍ SPRÁVY

Zákon určuje:

1. práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob při výrobě, distribuci, zkoušení, balení a označování chemických látek, tedy při zacházení s nimi.
2. třídy nebezpečnosti chemických látek – klasifikaci látek podle nebezpečnosti
3. pravomoci správních orgánů při kontrole uplatňování tohoto zákona a ochraně před působením nebezpečných látek

Zákon se nevztahuje na skupiny látek, jako kosmetické přípravky, potraviny, léčiva, odpady, krmiva, radioaktivní látky, neboť pro ty platí speciální zákony.

Odkazuje také na „přímo uplatnitelné předpisy EU“, zejména nařízení Evropského parlamentu č. 1272/2008 (GHS – CLP)





## Klasifikace – třídy nebezpečnosti:

a) výbušné látky (mohou explodovat i bez přístupu vzduchu) – **E**



b) oxidující látky (podporují hoření) – **O**



c) extrémně hořlavé – kapaliny s extrémně nízkým bodem vzplanutí ( $< 0^{\circ}\text{C}$ ) a plyny hořlavé na vzduchu při pokojové teplotě a tlaku – **F+**



d) vysoce hořlavé – kapaliny s velmi nízkým bodem varu ( $< 21^{\circ}\text{C}$ ), látky, které mohou s vodou nebo vlhkým vzduchem uvolňovat vysoce hořlavé plyny v nebezpečném množství ( $> 1 \text{ l/kg.h}$ ) a látky, které se mohou na vzduchu samovolně vznítit – **F**



e) hořlavé – látky s nízkým bodem vzplanutí ( $21 - 55^{\circ}\text{C}$ )





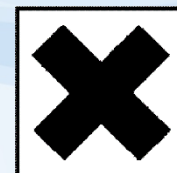
f) vysoce toxické – již ve velmi malém množství při kterékoli cestě vstupu mohou způsobovat smrt nebo vážné poškození zdraví (< 25 mg/kg, potkan, p.o.) – **T<sup>+</sup>**



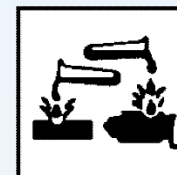
g) toxické – již v malém množství (25 – 200 mg/kg, potkan, p.o.) - **T**



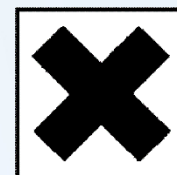
h) zdraví škodlivé – mohou způsobovat při kterékoli cestě vstupu smrt nebo vážné poškození zdraví (200 – 2000 mg/kg, potkan, p.o.) – **X<sub>n</sub>**



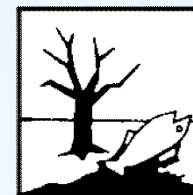
i) žíravé – mohou zničit tkáně – **C**



j) dráždivé – vyvolávají záněty při styku s kůží nebo sliznicemi – **X<sub>i</sub>**



- k) sensibilující – vyvolávají přecitlivělost, alergie
- l) karcinogenní – kategorie 1. – prokázaná souvislost mezi expozicí a karcinogenitou u člověka; kat. 2 – dostatečné důkazy karcinogenity na základě experimentů na zvířatech; kat. 3 – existují některé důkazy karcinogenity, ale ne dostatečné pro zařazení do kategorie 2.
- m) mutagenní – souvislost mezi expozicí a poškozením genetických vlastností (3 kategorie, jako u karcinogenů)
- n) látky toxické pro reprodukci – poškození fertility nebo vznik vývojových vad (3 kategorie)
- o) nebezpečné pro životní prostředí – okamžité nebo pozdější nebezpečí pro jednu nebo více složek životního prostředí - **N**



# NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 440/2008

- kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
- ČÁST A: METODY PRO STANOVENÍ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ
- ČÁST B: METODY STANOVENÍ TOXICITY A JINÝCH ÚČINKŮ NA ZDRAVÍ
- ČÁST C: METODY STANOVENÍ EKOTOXICITY

(od str.444)



# ČÁST C: METODY STANOVENÍ EKOTOXICITY

- C.1. AKUTNÍ TOXICITA PRO RYBY
- C.2. ZKOUŠKA AKUTNÍ IMOBILIZACE DAFNIÍ (DAPHNIA SP.)
- C.3. ZKOUŠKA INHIBICE RŮSTU ŘAS
- C.4. STANOVENÍ „SNADNÉ“ BIOLOGICKÉ ROZLOŽITELNOSTI
- C.5. ROZKLAD – BIOCHEMICKÁ SPOTŘEBA KYSLÍKU
- C.6. ROZKLAD – CHEMICKÁ SPOTŘEBA KYSLÍKU
- C.7. ABIOTICKÝ ROZKLAD – HYDROLÝZA JAKO FUNKCE PH
- C.8. TOXICITA PRO ŽÍŽALY
- C.9. BIOLOGICKÁ ROZLOŽITELNOST – ZAHN – WELLENISOVA ZKOUŠKA
- C.10. BIOLOGICKÁ ROZLOŽITELNOST – SIMULAČNÍ ZKOUŠKA S AKTIVOVANÝM KALEM
- C.11. BIOLOGICKÁ ROZLOŽITELNOST – ZKOUŠKA NA INHIBICI DÝCHÁNÍ AKTIVOVANÉHO KALU
- C.12. BIOLOGICKÁ ROZLOŽITELNOST – MODIFIKOVANÁ ZKOUŠKA SCAS
- C.13. BIOAKUMULACE: PRŮTOKOVÁ ZKOUŠKA NA RYBÁCH
- C.14. RŮSTOVÁ ZKOUŠKA NA NEDOSPĚLÝCH RYBÁCH
- C.15. ZKOUŠKA KRÁTKODOBÉ TOXICITY NA RYBÍM EMBRYU A VÁČKOVÉM PLŮDKU
- C.16. ZKOUŠKA AKUTNÍ ORÁLNÍ TOXICITY PRO VČELU MEDONOSNOU
- C.17. VČELA MEDONOSNÁ – ZKOUŠKA AKUTNÍ KONTAKTNÍ TOXICITY
- C.18. STANOVENÍ ADSORPCE/DESORPCE ŠARŽOVITOU ROVNOVÁŽNOU METODOU
- C.19. ODHAD ADSORPČNÍHO KOEFICIENTU (KOU) PRO PŮDY A ČISTÍRENSKÉ KALY POMOCÍ HPLC
- C.20. ZKOUŠKA TOXICITY PRO REPRODUKCI DAPHNIA MAGNA
- C.21. PŮDNÍ MIKROORGANISMY: ZKOUŠKA NA TRANSFORMACI DUSÍKU
- C.22. PŮDNÍ MIKROORGANISMY: ZKOUŠKA NA TRANSFORMACI UHLÍKU
- C.23. AEROBNÍ A ANAEROBNÍ TRANSFORMACE V PŮDĚ
- C.24. AEROBNÍ A ANAEROBNÍ TRANSFORMACE V SYSTÉMECH VODA/SEDIMENT



# Zákon 350/2011 Sb. o chemických látkách a směsích

Nový zákon o chemických látkách a chemických směsích (CHLaS) již v sobě obsahuje požadavky nové Evropské směrnice ES 1272/2008 (CLP).

Zákon již obsahuje požadavky pro nový způsob klasifikace chemických látek a nový způsob značení nebezpečných vlastností požadavky na způsob značení a uvádění informací upozorňujících na nebezpečí (H věty) a věty obsahující pokyny pro bezpečné zacházení (P věty) s chem. látkami.

Dále je směrnicí a zákonem stanoven povinný rozsah informací v Bezpečnostním listu (BL).



# 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)
- 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.





# H věty

## Toxicita

## Ekotoxicita

		H300	Při požití může způsobit smrt.
		H301	Toxický při požití.
		H302	Zdraví škodlivý při požití.
		H304	Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
		H310	Při styku s kůží může způsobit smrt.
		H311	Toxický při styku s kůží.
		H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
		H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
		H315	Dráždí kůži.
		H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.	H318	Způsobuje vážné poškození očí.
		H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	H330	Při vdechování může způsobit smrt.
		H331	Toxický při vdechování.
		H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.	H335	Může způsobit podráždění dýchacích cest.
		H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
		H340	Může vyvolat genetické poškození.
H413	Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky pro vodní organismy.	H341	Podezření na genetické poškození.
		H350	Může vyvolat rakovinu.
		H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H420	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry.	H360	Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
		H361	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
		H362	Může poškodit kojení prostřednictvím mateřského mléka.
		H370	Způsobuje poškození orgánů.
		H371	Může způsobit poškození orgánů.
		H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
		H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.



# P věty

- P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
- P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
- P103 Před použitím si přečtěte údaje na štítku.
- P201 Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
- P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny pokyny pro bezpečné zacházení a neporozuměli jim.
- P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- P211 Nestříkejte do otevřeného ohně nebo jiných zdrojů zapálení.
- P220 Uchovávejte/skladujte odděleně od oděvů/.../hořlavých materiálů.
- P221 Proveďte preventivní opatření proti smíchání s hořlavými materiály...
- P222 Zabraňte styku se vzduchem.
- P223 Zabraňte styku s vodou.
- P230 Uchovávejte ve zvlhčeném stavu ...
- P231 Manipulace pod inertním plynem.
- P232 Chraňte před vlhkem.
- P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený.
- P234 Uchovávejte pouze v původním obalu.
- P235 Uchovávejte v chladu.
- P240 Uzemněte obal a odběrové zařízení.
- P241 Používejte elektrické/ventilační/osvětlovací/.../zařízení do výbušného prostředí.
- P242 Používejte pouze nářadí z nejkřídícího kovu.
- P243 Proveďte preventivní opatření proti výbojům statické elektřiny.
- P244 Udržujte ventily a příslušenství bez oleje a maziva.

- P250 Nevystavujte obrušování/nárazům/.../tření.
- P251 Nepropichujte nebo nespalujte ani po použití.
- P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
- P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
- P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem.
- P263 Zabraňte styku během těhotenství/kojení.
- P264 Po manipulaci důkladně omyjte ....
- P270 Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte ani nekuřte.
- P271 Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
- P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
- P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
- P281 Používejte požadované osobní ochranné prostředky.
- P282 Používejte ochranné rukavice proti chladu/obličejový štít/ochranné brýle.
- P283 Používejte ohnivzdorný/nehořlavý oděv.
- P284 Používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
- P285 V případě nedostatečného větrání použijte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
- P231+232 Manipulace pod inertním plynem. Chraňte před vlhkem.
- P235+410 Uchovávejte v chladu. Chraňte před slunečním zářením.

a další ....



# Pesticidy

**Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči** a o změně některých souvisejících zákonů – ve znění pozdějších předpisů (zákon č. 199/2012)

- 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
- Povolování přípravků - Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský – dle předpisů EU
- Posouzení přípravků včetně jeho použití z hlediska ochrany zdraví zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví (toxikologický posudek) na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem
- Omezení použití přípravků – dle jejich toxicity podle chemického zákona, dle nebezpečnosti pro necílové organismy – suchozemské obratlovce nebo včely

# 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

# Pesticidy

- **Vyhláška č. 327/2012 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin**

stanoví

- a) podrobnosti k ochraně včel, zvěře, vodních organismů a některých dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin,
- b) způsob odběru vzorků za účelem vyšetření příčiny úhynu včel, zvěře a ryb, kterou může být použití přípravků



# Hodnocení odpadů

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

(poslední změna: zákon č. 383/2008 Sb.)

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1357/2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice 2008/98/ES o odpadech

- definice nebezpečných vlastností odpovídající označování chemických látek a směsí dle nařízení (ES) č. 1272/2008
- PŘÍLOHA III - VLASTNOSTI ODPADŮ, KTERÉ JE ČINÍ NEBEZPEČNÝMI

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 94/2016 Sb. Sb. o hodnocení nebezpečných vlastností odpadů**
- [http://www.mzp.cz/www/platnalegislativa.nsf/31E3BFCD9B9BA74DC12580A7004C6E53/%24file/V%2094\\_2016.pdf](http://www.mzp.cz/www/platnalegislativa.nsf/31E3BFCD9B9BA74DC12580A7004C6E53/%24file/V%2094_2016.pdf)
- **Příl.1: Doplnující limitní hodnoty a kritéria pro hodnocení nebezpečných vlastností odpadu - HP 14 Ekotoxický**
- Vyhlášky **383/2001, 41/2005, 351/2008, 478/2008** o podrobnostech nakládání s odpady
- Většina předepsaných testů se provádí ve vodném výluhu. Pokud odpad obsahuje nebezpečné a toxické látky, které však nejsou ve vodě rozpustné (například polyaromatické uhlovodíky, PCB a mnoho dalších persistentních organických polutantů), výsledky testů ekotoxicity vodného výluhu mohou podhodnotit reálnou toxicitu 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.



# HP14 Ekotoxicita

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

1. **Výpočtová metoda** - na základě výpočtové metody uvedené v části čtvrté přílohy I přímo použitelného předpisu Evropské unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí 1272/2008 (sumační metoda)

## 2. Testování ekotoxicity

Zkušební metody pro hodnocení nebezpečné vlastnosti HP 14 jsou uvedeny v těchto technických předpisech:

Ryba *Poecilia reticulata*, nebo *Brachydanio rerio* - ČSN EN ISO 7346 -2 ze dne 1. února 1999  
Jakost vod - Stanovení akutní letální toxicity pro sladkovodní ryby [*Brachydanio rerio* Hamilton - Buchanan (TeleosteiCyprinidae)] - část 2: Obnovovací metoda.

Semeno *Sinapis alba* - Test inhibice růstu kořene hořčice bílé (*Sinapis alba*). Metodický pokyn Ministerstva životního prostředí ke stanovení ekotoxicity odpadů, zveřejněný ve Věstníku Ministerstva životního prostředí, ročník XVII, částka 4, duben 2007.

Bakterie *Vibrio fischeri* - ČSN EN ISO 11348 - 1,2 ze dne 1. května 2009  
Jakost vod - Stanovení inhibičního účinku vzorků vod na světelnou emisi *Vibrio fischeri* (Zkouška na luminiscenčních bakteriích).

Perloočka *Daphnia magna* Straus - ČSN EN ISO 6341 ze dne 1. května 2013  
Kvalita vod - Zkouška inhibice pohyblivosti *Daphnia magna* Straus (Cladocera, Crustacea) - Zkouška akutní toxicity.

Řasa *Desmodesmus subspicatus* - ČSN EN ISO 8692 ze dne 1. srpna 2012  
Kvalita vod - zkouška inhibice růstu sladkovodních zelených řas.

Salát *Lactuca sativa* - ČSN EN ISO 11269 -1 ze dne 1. srpna 2013  
Kvalita půdy - Stanovení účinků znečišťujících látek na půdní flóru - Část 1: Metoda měření inhibice růstu kořene.



# HP14 Ekotoxicita

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 (Tab. 1.1 / 1.2 přílohy vyhlášky). Kriteria z tabulky 1.1:

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

tyto hodnoty:  $LC(EC, IC)_{50} \leq 10 \text{ ml.l}^{-1}$

– úkol – seznámit se s  
Metodickým pokynem odboru  
odpadů ve Věstníku MŽP 4/2007  
– studijní materiály

## 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.



# 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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.

# 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)



INVESTICE DO ROZVOJE VZDĚLÁVÁNÍ

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