



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí



# Hodnocení ekologických rizik

## 05 – Charakterizace rizik

Mgr. Jana Vašíčková, Ph.D.

[vasickova@recetox.muni.cz](mailto:vasickova@recetox.muni.cz)

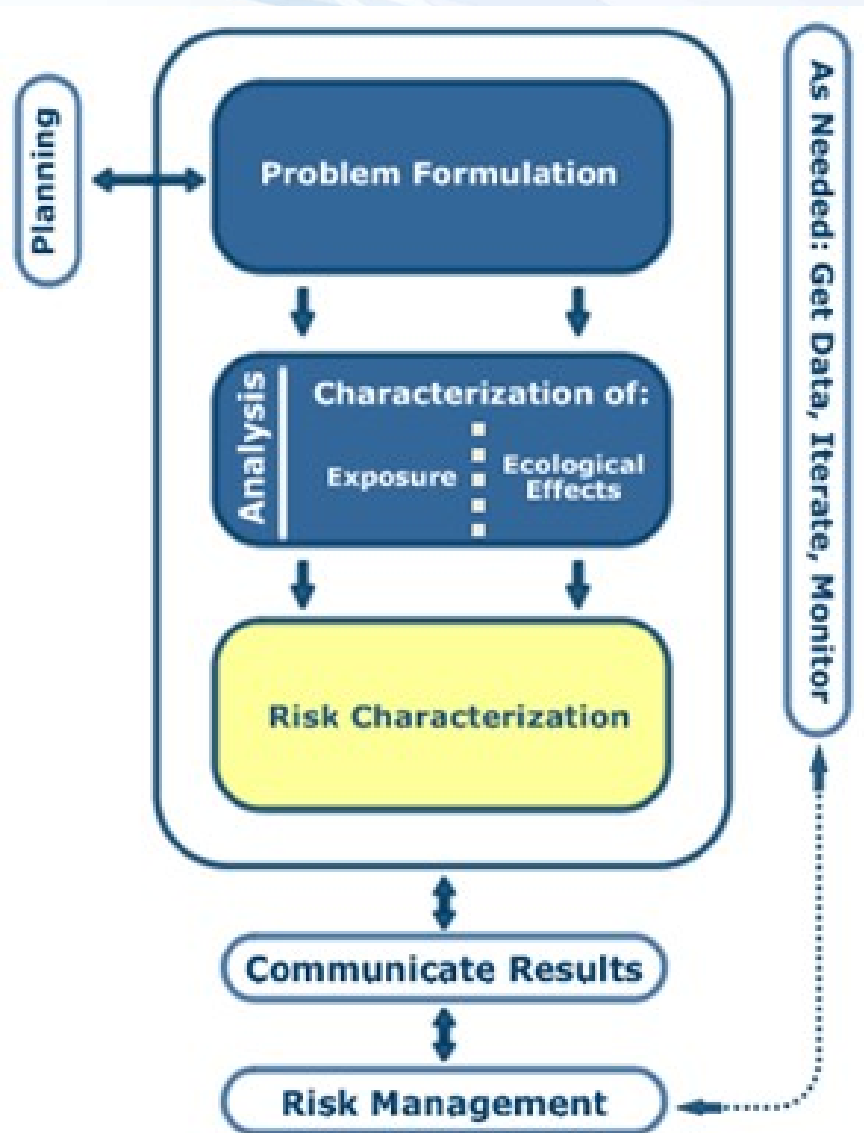


## Osnova přednášky

- Metodika souhrnného vyhodnocení rizik
- Odhad a popis rizik
- Weight of evidence a TRIAD přístup



# Charakterizace rizik



## Charakterizace rizik

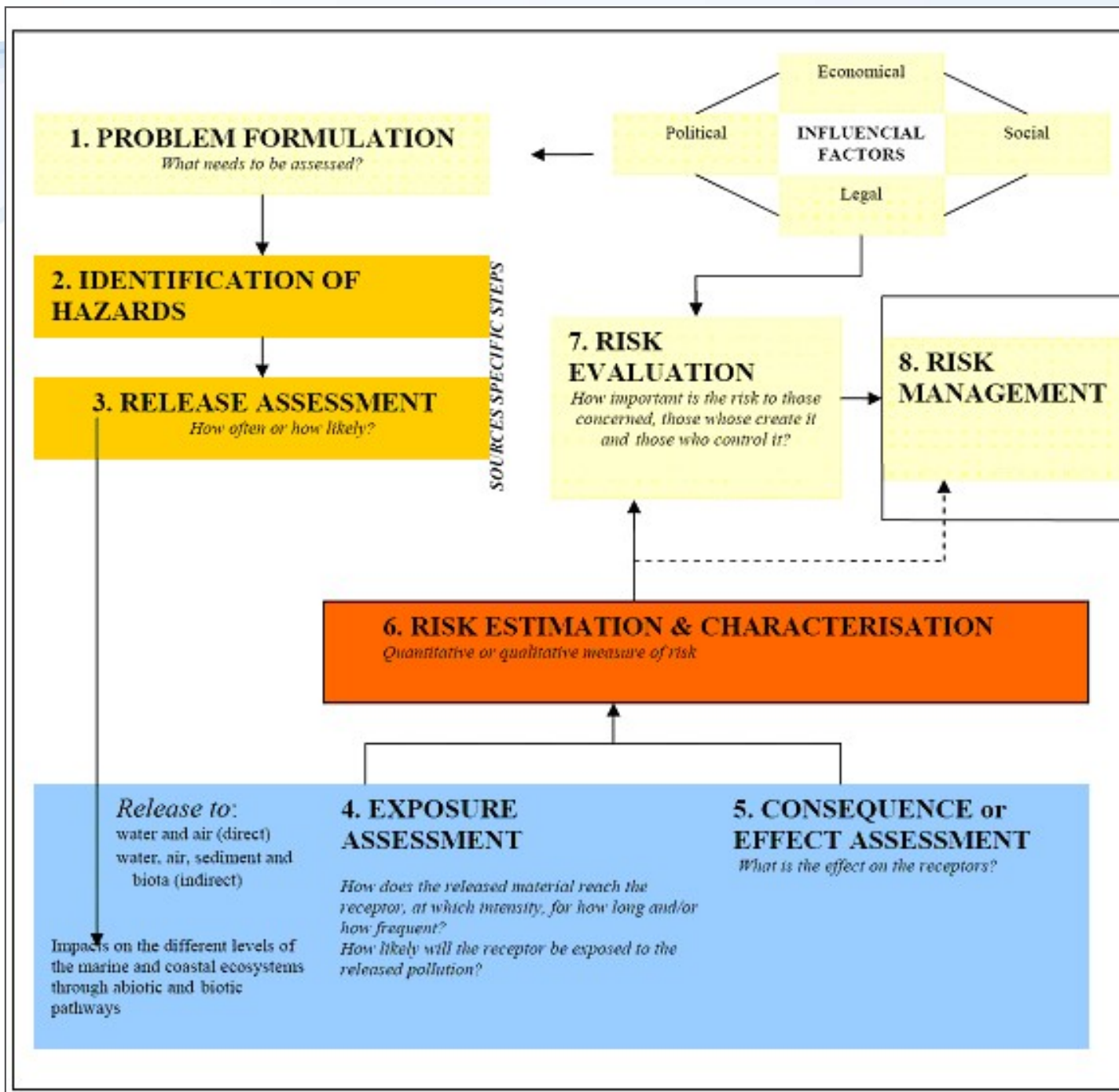
- V poslední fázi hodnocení ekologického rizika jsou sumarizovány výsledky kroků předchozích, dochází ke kvantifikaci rizika a diskuzi nepřesností a nejistot, které odhad jednotlivých parametrů provázely
- Cílem charakterizace rizik plynoucích z přítomnosti polutantů v prostředí je postižení environmentálních zátěží a dopadů těchto zátěží
- Celý proces musí být směřován k jedinému cíli – zpřesnění a zkvalitnění podkladů pro rozhodovací proces (Risk management) zaměřený na snížení vyhodnoceného rizika



## Charakterizace rizik

- Charakterizace rizik pro EcoRA představuje:
  - Integruje analýzy z charakterizace expozice a charakterizace ekologických efektů;
  - Popisuje nejistoty, předpoklady a silné stránky a omezení analýz;
  - Hodnotí se pravděpodobnost nežádoucích účinků, ke kterým dochází v důsledku expozice stresoru, včetně popisu předpokládané frekvence výskytu
  - Syntetizuje celkový závěr o riziku, který řídicí pracovníci využívají při rozhodování o řízení rizik.





# Charakterizace rizik

- Dvě hlavní složky:
  - 1) **Odhad rizika** porovnává údaje o expozici a účincích (vstupní informace pro odhad rizika), obsahuje odhad nejistot a uvádí potenciál rizika
  - 2) **Popis rizika** popisuje rizika na základě endpointů. Při interpretaci rizika hodnotí posuzovatel důkazy podporující nebo vyvracející odhady rizik z hlediska následujících faktorů:
    - Přiměřenost a kvalita dat
    - Stupeň a druh nejistoty
    - Vztah důkazů k otázkám posuzování rizik

Jakmile je charakterizace rizika dokončena, může být použita jako základ pro vytváření informačních listů, tiskových zpráv, technických instrukcí a dalších komunikačních produktů.



# Charakterizace rizik

- Sděluje klíčová zjištění a silné a slabé stránky posouzení prostřednictvím vědomé a úmyslné **transparentní** snahy o to, aby veškeré důležité aspekty týkající se rizika byly integrovanou analýzou jasné, **konzistentní** a **rozumné**.
- Pokud hodnocení skutečně není charakterizováno, posouzení rizik není úplné - charakterizace rizik je nedílnou součástí každého posouzení rizik.
- Například **pouze kvantitativní odhad rizika ("číslo") není charakterizací rizika**.
- Navíc popis rizika popisuje, jak lze riziko omezit restriktivními jazyky a / nebo nejlepšími postupy řízení (BMP).
- Při celkové charakterizaci rizik by měl být použit přístup založený na důkazech.
- Charakterizace rizika by měla také diskutovat o mezery mezi údaji a zda by bylo možné snadno řešit nejistoty prostřednictvím **dodatečných údajů**





## Charakterizace rizik

- **Transparentnost** - Charakterizace by měla plně a explicitně zveřejňovat metody hodnocení rizika, výchozí předpoklady, logiku, odůvodnění, extrapolace, nejistoty a celkovou sílu každého kroku posuzování.
- **Srozumitelnost** – Výsledky hodnocení rizik by měli čtenáři snadno pochopit v průběhu i po skončení procesu hodnocení rizik. Dokumenty by měly být stručné, bez žargonu a měly by podle potřeby používat srozumitelné tabulky, grafy a rovnice.
- **Soulad** - posouzení rizik by mělo být prováděno a prezentováno způsobem, který je v souladu s politikou EPA a v souladu s jinými charakterizacemi rizik podobného rozsahu, které byly vypracovány v rámci programů EPA.
- **Přiměřenost** - posouzení rizik by mělo být založeno na správném úsudku, jehož metody a předpoklady jsou v souladu se současným stavem vědy a jsou předávány způsobem, který je úplný, vyvážený a informativní.



# Charakterizace rizik

- 1) Odhad rizika
- 2) Popis rizika



# 1) Odhad rizika

- Odhad rizika je proces integrace údajů o expozici a účincích a hodnocení všech souvisejících nejistot
- Proces využívá profily expozice a reakce na stres, které byly vyvinuty podle plánu analýzy
- Odhady rizik lze vypracovat pomocí jedné nebo více z následujících technik:
  - (a) terénní pozorovací studie,
  - (b) kategorická hodnocení,
  - (c) srovnání expozice a efektů jednotlivých chemických látek,
  - (d) srovnání zahrnující celý vztah stresor-odezva,
  - (e) začlenění variability do odhadů expozice a / nebo účinků,
  - (f) modely procesů, které se částečně nebo zcela opírají o teoretická přiblížení expozice a účinky.



## (a) Terénní pozorovací studie (průzkumy)

- Mohou sloužit jako techniky odhadu rizika, protože poskytují empirické důkazy, které spojují expozici s účinky.
- Průzkumy v terénu měří biologické změny v přírodních podmínkách prostřednictvím shromažďování údajů o expozici a účincích pro ekologické subjekty identifikované při formulaci problémů
- mohou být použity k vyhodnocení více stresorů a komplexních ekosystémových vztahů, které nelze v laboratoři replikovat
- Průzkumy v terénu jsou navrženy tak, aby vymezipily jak expozice, tak účinky (včetně sekundárních účinků) zjištěné v přirozených systémech, zatímco odhady získané z laboratorních studií obecně vymezují buď expozice nebo účinky za řízených nebo předepsaných podmínek



## (a) Terénní pozorovací studie (průzkumy)

### Výhody

- Mohou být použity k vyhodnocení více stresorů a komplexních ekosystémových vztahů, které nelze v laboratoři replikovat
- Průzkumy v terénu jsou navrženy tak, aby vymezipily jak expozice, tak účinky (včetně sekundárních účinků) zjištěné v přirozených systémech, zatímco odhady získané z laboratorních studií obecně vymezují buď expozice nebo účinky za řízených nebo předepsaných podmínek
- Při popisu výsledků terénních průzkumů je třeba jasně formulovat zda je podporována příčinná souvislost mezi stresory a účinky, pokud ne, tak závěry o pozorovaných účincích mohou být nepřesné, protože účinky jsou způsobeny faktory nesouvisejícími se stresujícími látkami.



## (a) Terénní pozorovací studie (průzkumy)

### Nevýhody

- Terénní průzkumy prováděné v určitém okamžiku obvykle nejsou předpovědní; Popisují účinky spojené pouze s scénáři expozice souvisejícími s minulými a stávajícími podmínkami.
- Zatímco terénní studie mohou nejlépe představovat realitu, jako u jiných druhů studií mohou být omezeny
  - nedostatkem replikací,
  - zkreslením při získávání reprezentativních vzorků
  - chyběním měření kritických složek systému nebo náhodnými variacemi
  - dále se může objevit nedostatek pozorovaných vlivů v terénním průzkumu, protože měření nemají citlivost k detekci ekologických účinků.



## (b) Kategorická hodnocení

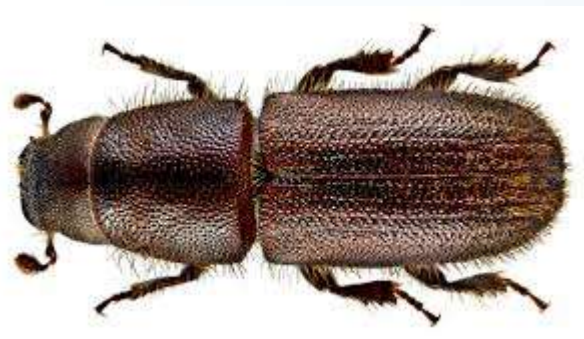
- V některých případech mohou být k hodnocení rizik zařazeny kategorie
  - nízké, střední a vysoké,
  - ano a ne
  - profesionální úsudek
  - jiné kvalitativní techniky hodnocení

Tento přístup se nejčastěji používá, pokud jsou údaje o expozici a účincích omezeny nebo nejsou snadno vyjádřeny kvantitativně.



## (b) Kategorická hodnocení - příklad

- Dovoz dřeva z Chile vyžadoval posouzení rizik, která představuje případné zavlečení kůrovce *Hylurgus ligniperda*.
- Použití kvalitativních kategorií z důvodu omezení jak údajů o expozici, tak účinků aplikovaných druhů
- Odborníci posoudili potenciál kolonizaci a šíření druhu a jejich názory byly vyjádřeny jako vysoké, střední nebo nízké, pokud jde o pravděpodobnost vzniku (expozice) nebo následné účinky brouka.
- Rovněž byly vyjádřeny nejistoty.
- Systém hodnocení byl pak použit k součtu jednotlivých prvků do celkového odhadu rizika (vysoký, střední nebo nízký).





## (c) Srovnání expozice a efektů jednotlivých chemických látek - deterministický přístup

- U většiny hodnocení rizik používá EPA deterministický přístup nebo kvocientovou metodu pro porovnání toxicity s expozicí životního prostředí.
- Pokud jsou k dispozici dostatečné údaje k vyčíslení odhadů expozice a účinků, nejjednodušší přístup k porovnání odhadů je poměr - **výpočet rizikových kvocientů (RQ)**
- V deterministickém přístupu se vypočítá RQ dělením bodového odhadu expozice bodovým odhadem vlivů.
- Typicky je poměr (nebo kvocient) vyjádřen:

koncentrace expozice (akutní nebo chronická)

---

koncentrace účinků (referenční dávka, koncentrace)



## (c) Srovnání expozice a efektů jednotlivých chemických látek

- Kvocienty se běžně používají pro chemické stresory, kde jsou obecně dostupné referenční nebo srovnávací hodnoty toxicity
- Tento poměr je jednoduchý odhad úrovně screeningu, který určuje situace s vysokým nebo nízkým rizikem.
- Výpočet rizikových kvocientů vychází z údajů o ekologických účincích, údajů o použití látek, údajů o osudu a transportu a odhadů expozice látek.



# Srovnání expozice a efektů jednotlivých chemických látek

- Mírou rizika daného polutantu je index (kvocient) nebezpečnosti HI daný následující rovnicí:

$$HI = PEC/PNEC$$

$$HQ = AEC/TEC$$

- jeho velikost přímo odpovídá na otázku zda a kolikrát je vyšší skutečná expozice (koncentrace, dávka) než bezpečná hodnota bez účinků PNEC
- Platí-li  $HI > 1$ , přítomnost daného polutantu představuje riziko ohrožení životního prostředí
- PEC – predicted environmental concentration
- PNEC – predicted no-effect concentration
- AEC – ambient exposure concentration expoziční koncentrace ze zevního prostředí
- TEC – toxicologically effective concentration – toxikologicky účinná koncentrace (toxikologicky ověřená hodnota, případně ošetřená korekčním faktorem extrapoláčního modelu)



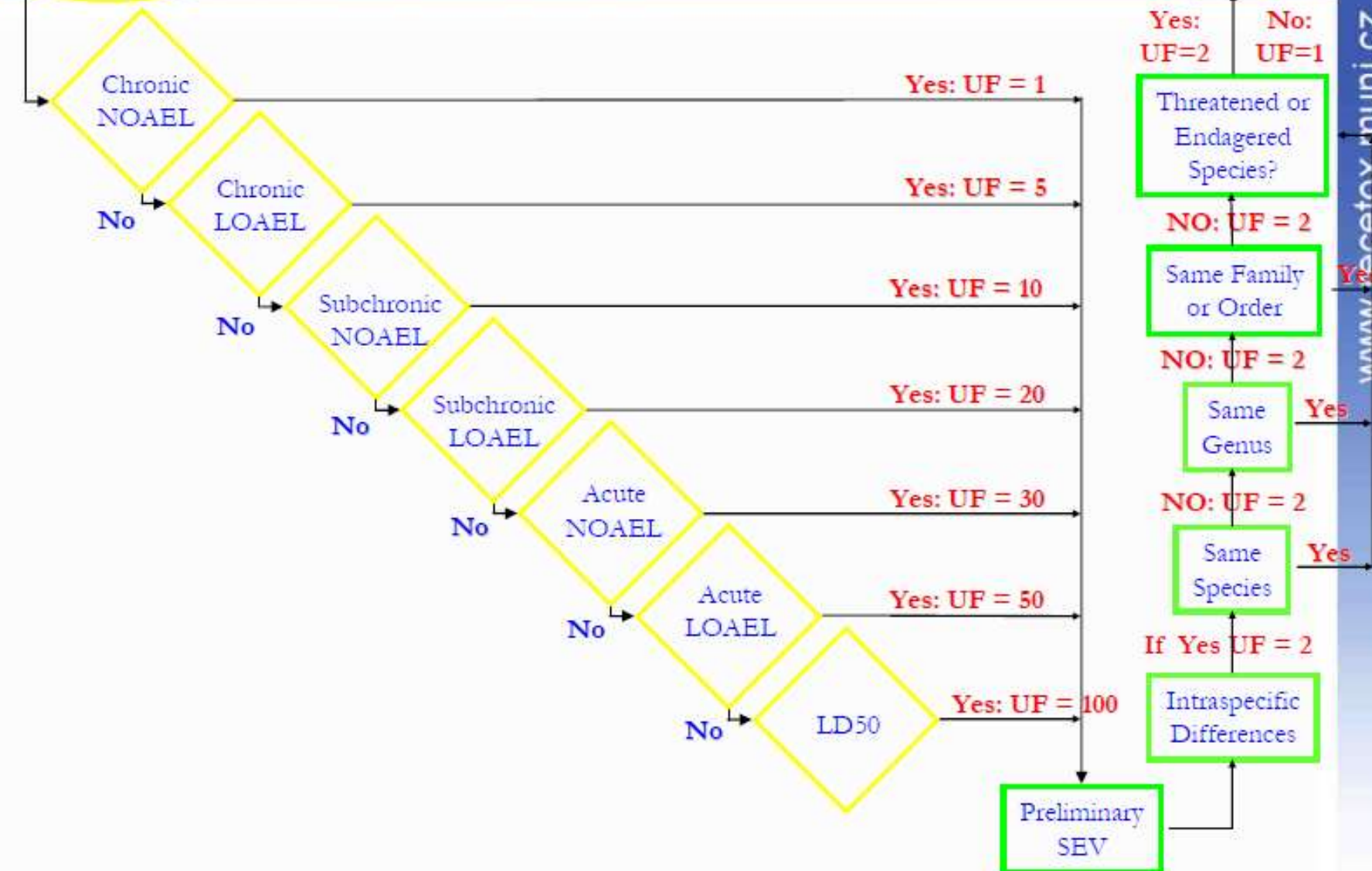
## Stanovení referenční hodnoty ekotoxicity (TEC)

- Základní přístup zahrnuje identifikaci hodnoty NOAEL (No-observed-adverse-effect level) pro chronické účinky
- Pokud je tato hodnota NOAELchronic nedostupná, použije se:
  - NOAELsubchronic a NOAELacute
  - LOAEL chronic, LOAELsubchronic a LOAELacute
  - LD50, LC50
- Zavedení faktoru nejistoty
- EPA – faktor 10 pro odvození NOAEL z LOAEL



# Faktory nejistoty

Species-Specific Toxicity Data



www.ecetox.muni.cz

# Srovnání expozice a efektů jednotlivých chemických látek

- PEC a PNEC nejsou jediné možné výstupy hodnocení expozice a účinků a často nejsou pro popis reálných situací dostupné.
- Existují i další bodové a z hlediska obsahu ekvivalentní způsoby, které následně umožňují kvalitativní i kvantitativní charakterizaci rizika.
- Nepřesnosti a nejistoty jsou vyjadřovány pomocí faktorů nejistot. Riziko je charakterizováno velikostí individuálního a celkového dávkového ekvivalentu pro nejvíce citlivý druh, nebo pro biologický systém indikující nějakou významnou hodnotu v daném ekosystému.
- V rámci EcoRA orientované na hodnocení celých ekosystémů na regionální úrovni budou ale podstatné nejen primární, ale i sekundární vlivy.



# Srovnání expozice a efektů jednotlivých chemických látek

- Reálné podmínky představují směs řady znečišťujících látek a proto hodnocení konkrétní situace je velice složité. Pokud můžeme stanovit hodnoty PEC pro jednotlivé komponenty a známe-li pro tyto látky hodnoty PNEC stanovené na základě individuálních testů toxicity, můžeme předpokládat, že celkový účinek jednotlivých znečišťujících látek ve směsi je aditivní (první přiblížení při nedostatku informací o možných vzájemných účincích látek ve směsi).
- Při tomto základním přístupu je celková  $H_i$ :  
$$\text{Total } H_i = \sum HQ = \sum (PEC/PNEC)_i$$
- Pro každý kontaminant a receptor se tedy počítá zvlášť HQ
- Hodnoty  $H_i > 1.0$  indikují potenciální neakceptovatelné riziko



## Jak odvodit PNEC

- PNEC - Předpokládaná koncentrace bez účinku
- Hodnota PNEC se obvykle vypočítá vydělením toxikologických deskriptorů dávky podle hodnotícího faktoru.
- Endpointy- nejčastěji používané pro odvození PNEC jsou úmrtnost (LC50) rozmnožování a růst (ECx nebo NOEC)
- LC50 / EC50 - jsou získány z ekotoxikologických studií
- NOEC (koncentrace bez pozorovaného účinku): NOEC je nejvyšší testované koncentrace, pro které existují žádný statistický významný rozdíl účinku ve srovnání s kontrolní skupinou
- V některých studiích, pouze LOEC (nejnižší pozorovaná účinná koncentrace) lze získat, v tomto případě NOEC může být vypočtena jako  $LOEC / 2$
- ECx: je koncentrace, při které x% (10% pro EC10) účinek byl pozorován statisticky nebo odvozena ve srovnání s kontrolní skupinou. To je obvykle získávájí z dlouhodobých studií ekotoxicity.
- Typické jednotky: mg/l nebo mg/kg





## Výhody metody koeficientů (HQ)

- Jednoduchá, rychlá a nenákladná
- Výsledky jsou snadno využitelné pro komunikaci
  - $HQ < 1.0$  představuje akceptovatelné riziko
  - $HQ > 1.0$  vyžaduje další hodnocení
- Je srovnatelná s přístupy v hodnocení humánních rizik
- Účinná metoda pro identifikaci nízkého a vysokého rizika



## Nevýhody metody koeficientů (HQ)

- Hodnocení rizika závisí na výběru hodnot TEC
  - hodnota TEC není místně specifická
  - různé zdroje mají různé hodnoty
- Nemusí být adekvátní předpokládaným sekundárním účinkům
- Neuvažuje nejistoty (tu musí nahradit analýzy nejistot)
  - extrapolace z testovaných druhů na místní receptory
  - vztah od jednobodového odhadu k reálné expozici



## Nevýhody metody koeficientů (HQ)

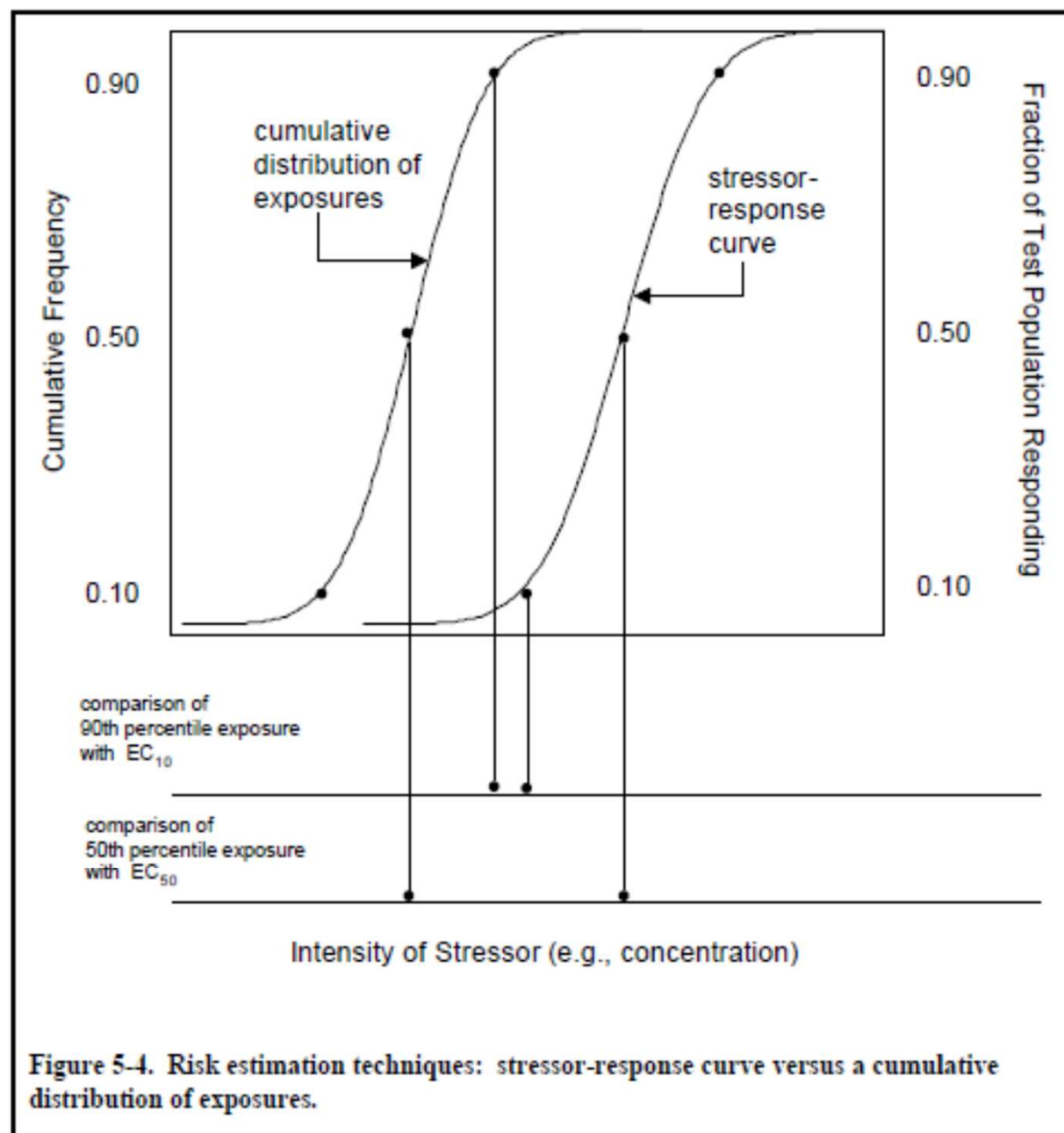
- Zatímco kvocient může být užitečný při zodpovězení toho, zda jsou rizika vysoká nebo nízká, nemusí být vhodné pro manažery rizik, kteří musí přijmout rozhodnutí vyžadující postupné vyčíslení rizik.
  - Např.: přístup ke zmírnění rizika sníží kvocientovou hodnotu z 25 na 12, protože toto snížení nemůže být samo o sobě jasně interpretováno z hlediska účinků na endpointy.
- Další omezení kvocientů mohou být způsobena nedostatky v formulaci problémů a fázích analýzy.
  - Např.: LC50 odvozený z 96hodinového laboratorního testu za použití konstantních úrovní expozice nemusí být vhodný pro posouzení účinků na reprodukci vyplývajících z krátkodobé expozice.
- Kromě toho metoda kvocientu nemusí být nejvhodnější metodou pro předvídání sekundárních účinků (ačkoli takové účinky mohou být odvozeny).



## (d) Srovnání zahrnující celý vztah stresor-odezva

- Je-li k dispozici křivka vztahující se k úrovni stresu k velikosti odezvy, pak odhad rizika může prověřit rizika spojená s mnoha různými úrovněmi expozice
- Tyto odhady jsou užitečné, pokud výsledek posouzení rizika není založen na překročení předem stanovené úrovně referenční toxicity.
- Existují výhody a omezení pro porovnání křivky stresu a odezvy s distribucí expozice.
- Sklon křivky efektů ukazuje velikost změn v efektech spojených s přírůstkovými změnami expozice a schopnost předpovědět změny velikosti a pravděpodobnosti účinků pro různé scénáře expozice lze použít ke srovnání různých možností řízení rizik.
- Nejistota může být zahrnutá výpočtem hranic nejistoty na základě odhadu odezvy na stresor nebo expozice





**Figure 5-4. Risk estimation techniques: stressor-response curve versus a cumulative distribution of exposures.**



## (e) Srovnání zahrnující variabilitu při expozici a/nebo účincích

- Pokud profily expozice nebo reakce na stresový faktor popisují variabilitu expozice nebo účinků, lze vypočítat mnoho různých odhadů rizika.
- Variabilita expozice může být použita k odhadu rizik pro středně nebo vysoce exponované jedince zkoumané populace, zatímco variabilita účinků může být použita pro odhad rizika pro průměrné nebo citlivé členy populace.
- Hlavní výhodou tohoto přístupu je schopnost předpovědět změny velikosti a pravděpodobnosti účinků pro různé scénáře expozice, a tak poskytnout prostředky pro porovnání různých možností řízení rizik.
- Omezení zahrnují zvýšené požadavky na údaje ve srovnání s dříve popsánymi technikami a implicitní předpoklad, že je dostatečně zastoupen celý rozsah variability údajů o expozici a účincích.
- Je žádoucí potvrdit rizika odhadovaná distribučními srovnáními s terénními studii nebo jinými důkazními liniemi.



## (f) Aplikace procesních modelů

- Procesní modely jsou matematické výrazy, které reprezentují naše chápání mechanismu provozu vyhodnocovaného systému.
- Mohou být užitečné nástroje při analýze a charakterizaci rizika.
- Modely, které mohou integrovat profil stresu a profil expozice, jsou užitečné pro získání pravděpodobnostních odhadů rizika
- Pro hodnocení ekologického rizika se používají dvě kategorie simulačních modelů:
  - modely populační se používají k předpovídání přímých účinků na jednotlivé populace
  - multidruhové modely zahrnují modely vodních potravních řetězců



## (f) Aplikace procesních modelů

- Významnou výhodou použití modelů procesů pro odhad rizika je schopnost zvážit scénáře "co kdyby" a předpovědět hranice pozorovaných dat, které omezují techniky založené výhradně na empirických údajích.
- Procesní model může také zvažovat sekundární efekty, na rozdíl od jiných metod odhadu rizika, jako je metoda kvocientu nebo srovnání rozložení expozice a účinku.
- Výstupy procesních modelů mohou být bodové odhady, rozdělení nebo korelace;
- Ve všech případech by je měli posuzovatelé rizika interpretovat opatrně.





## (f) Aplikace procesních modelů

- Vzhledem k tomu, že procesní modely jsou jen takové dobré jako předpoklady, na nichž jsou založeny, měly by být považovány za hypotetické reprezentace skutečnosti, dokud nejsou vhodně testovány empirickými daty.
- Porovnání výsledků modelu s daty v terénu poskytuje kontrolu, zda bylo naše chápání systému správné



## Charakterizace rizik

- 1) Odhad rizika
- 2) **Popis rizika**



## 2) Popis rizika

- Po přípravě odhadu rizika potřebují hodnotitelé interpretaci a diskusi o dostupných informacích o rizicích pro hodnocené endpointy.
- Popis rizika zahrnuje **posouzení důkazních prostředků** podporujících nebo vyvracejících odhady rizika a **interpretaci významu nepříznivých účinků** na hodnocené endpointy.
- Bez ohledu na techniku odhadu rizika je technický popis podporující odhad rizika stejně důležitý jako samotný odhad rizika.
- Sekce popisu rizik je navíc vhodným místem pro začlenění potenciálních možností jak zmírnit rizika a popisuje, jak by konkrétní zmírňování mohlo mít dopad na celkové riziko.
- Prostřednictvím angažovanosti manažerů mohou hodnotitelé zahrnovat několik linek důkazů a alternativních expozičních scénářů do popisu rizika.



## 2) Popis rizika

- Popis rizika má dva primární prvky.
- 1) Shrnutí ekologického rizika, které shrnuje výsledky odhadu rizika a analýzy nejistoty a posuzuje důvěru v odhady rizika prostřednictvím diskuse o závažnosti důkazů.
- 2) Interpretace ekologického významu, který popisuje rozsah zjištěných rizik pro hodnocené endpointy.



## Charakterizace rizik

- 1) Odhad rizika
- **2) Popis rizika**
  - 1) Shrnutí ekologického rizika
  - 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků



## 1) Souhrn ekologických rizik

- Shrnuje výsledky odhadu rizika a diskutuje o nejistotách spojených s formulací problémů, analýzou a charakterizací rizik.
- Poté je důvěra v odhady rizik vyjádřena prostřednictvím diskuse o závažnosti důkazů.
- Shrnutí ekologického rizika může vyústit v identifikaci dalších analýz nebo údajů, které by mohly snížit nejistotu v odhadech rizika.



# 1) Souhrn ekologických rizik

- V ideálním případě jsou závěry odhadu rizika popsány jako určitý typ kvantitativního prohlášení
- např. existuje 20% pravděpodobnost úmrtnosti necílových organismů po aplikaci pesticidu
- Ve většině případů je pravděpodobnost vyjádřena v kvalitativním prohlášení (např. existuje vysoká pravděpodobnost úmrtí).
- Nejistoty zjištěné při hodnocení rizik jsou shrnuty buď kvantitativně nebo kvalitativně a relativní přínos různých nejistot k odhadu rizik se diskutuje vždy, když je to možné.



# 1) Souhrn ekologických rizik

## Dostatečnost a kvalita dat

- Hodnocení rizika provedené se studiiemi které zcela charakterizují jak účinky, tak expozice stresoru mají větší důvěryhodnost a podporu než hodnocení, které obsahuje mezery v datech.
- Je důležité uvést, zda jsou údaje k dispozici dostatečné k podpoře zjištění hodnocení.
- Kromě toho je platnost dat (např. Dodržování protokolů s dostatečnou replikací) důležitou stránkou analýzy závažnosti důkazů.
  - Opravné informace. Posuzovatel zde obsahuje doplňující informace, které jsou relevantní pro závěry dosažené při hodnocení. Příklady zahrnují hlášený výskyt účinků vyvolaných stresorem (nebo podobným stresovým faktorem) a studie, které prokazují souhlas mezi předpovědí modelu a pozorovanými účinky.
  - Důkaz příčinnosti. Stupeň korelace mezi přítomností stresu a určitým nepříznivým účinkem je důležitým faktorem pro mnohé hodnocení ekologických rizik. Tato korelace je obzvláště pravdivá, když se hodnotitel pokouší vytvořit vazbu mezi některými pozorovanými efekty pole a příčinou těchto účinků.





# 1) Souhrn ekologických rizik

## Identifikace dalších analýz

- Potřeba určitých analýz může být identifikována až po kroku odhadu rizika.
- Například nutnost analyzovat rizika pro populaci ryb (hodnocený endpoint) v důsledku nepřímého účinku zvýšené úmrtnosti zooplanktonu (měřený endpoint), nemusí být stanoven a jeho nutnost se projeví až po charakterizaci rizika pro zooplankton.



## 1) Souhrn ekologických rizik

### Weight of evidence - Váha důkazů

- Přístup založený na využívání kombinaci informací z několika nezávislých zdrojů pro poskytnutí dostatečných důkazů.
- Čím více informací poskytujete, tím silnější je váha důkazů.
- Správný přístup zahrnuje přinejmenším dvě samostatné studijní záznamy. Jediná hodnota ze sekundárního zdroje dat není dostatečná jako důkazní váha.
- Tento přístup je výhodný, když:
  - i) samotné informace z jediného důkazu nepostačují k splnění požadavku na informace. To by mohlo být například kvůli jasným nedostatkům v jedné ze stávajících studií.
  - ii) jednotlivé studie poskytují odlišné nebo protichůdné závěry.



## Přístup váhy důkazů (Weight of evidence)

- Váha, kterou byste měli poskytnout dostupným důkazům, závisí na faktorech, jako je:
  - kvalita údajů,
  - konzistentnost výsledků,
  - povaha a závažnost účinků,
  - relevance informací.
- Zohledněna robustnost a spolehlivost různých zdrojů dat, které podpoří vaše zdůvodnění.
  - Například in vivo a in vitro data mají větší váhu při rozhodování než QSAR nebo jiné výpočetní metody.
- Přístup vyžaduje použití vědeckého úsudku, a proto je nezbytné poskytnout odpovídající a spolehlivou dokumentaci.
- Odbornost – nutno zapojit odborníka, který má odborné znalosti v příslušných vlastnostech a metodách studia.
  - Posouzení spolehlivosti, relevance, přiměřenost dostupných údajů a posouzení zda jsou kombinované důkazy dostačující k závěru o vlastnostech nebo účincích látky.



## Přístup váhy důkazů (Weight of evidence)

- Chcete-li začít budovat váhu důkazů, shromažďujte všechny informace ze všech možných zdrojů, včetně:
  - publikovaná literatura
  - z chemických analogů
  - Predikce (Q) SAR
  - údajů ze stávajících studií
  - in vitro studie
  - epidemiologických údajů / zkušeností s lidmi.
- Vytvoření transparentního a srozumitelného dokumentu ze všech použitých informací, všech kroků prováděných v procesu hodnocení a všech vyvozených závěrů.
- Vědecké zdůvodnění a dokumentaci důkazů.



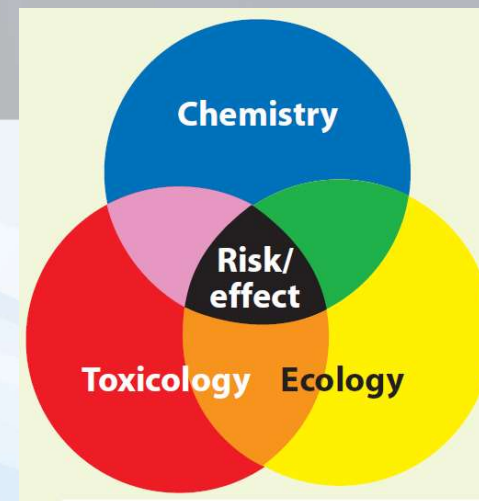
## Přístup váhy důkazů (Weight of evidence) – ECHA

- Správný přístup k důkazům zahrnuje přinejmenším dva samostatné záznamy o studiu pro danou nemovitost - i při použití učebnicových hodnot. Jedna hodnota ze sekundárního zdroje dat není dostatečná jako závažnost důkazů.
- Vyberte odborníka, který má odborné znalosti v příslušných vlastnostech a metodách studia. Tento odborník bude muset posoudit spolehlivost, relevanci, přiměřenost dostupných údajů a posoudit, zda kombinovaný důkaz postačuje k závěru o vlastnostech nebo účinku látky.
- Uveďte tento odborný posudek transparentně a srozumitelně dokumentováním všech použitých informací, všech kroků provedených v procesu hodnocení a všech vyvozených závěrů.
- Poskytněte vědecké zdůvodnění a dokumentaci podkladových důkazů.
- Uveďte všechny informace, které jsou relevantní ve vaší dokumentaci. Agentura ECHA nebo jiné orgány nemají stejné podrobné znalosti o vaší látce jako vy.



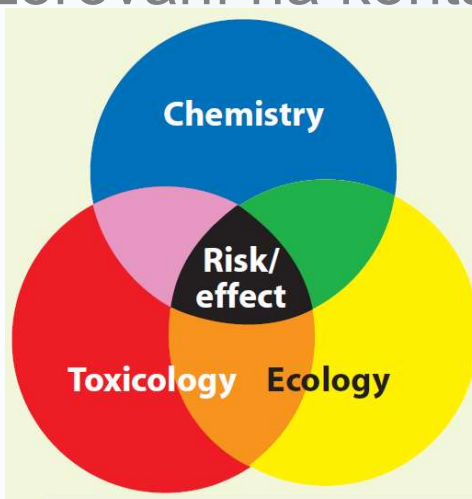
# TRIAD

- Triad je přístup WoE původně vyvinutý za účelem vyhodnocení kvality sedimentů
- Metoda byla nazvána **Triad** kvality sedimentů (in Long and Chapman 1985).
- Přístup Triad je založen na současném a integrovaném využití chemických, toxikologických a ekologických informací specifických pro danou lokalitu při hodnocení rizik
- Hlavním předpokladem je, že WoE ve třech nezávislých disciplínách povede k přesnější odpovědi na rozdíl od přístupu, který je založen pouze na zhodnocení koncentrací znečišťujících látek
- Multidisciplinární přístup pomůže minimalizovat počet falešně pozitivních a falešně negativních závěrů v ERA.
- Ekosystémy jsou příliš komplexní, aby mohly být analyzovány v jednosložkových přístupech.



# TRIAD

- **Chemie:** Koncentrace kontaminantů v životním prostředí (součty, biologická dostupnost), Nahromaděné v biotě nebo modelované prostřednictvím potravinových řetězců
  - Rizika na základě údajů o toxicitě z literatury.
- **Toxikologie:** Biologické zkoušky s druhy přes rody jsou prováděny za účelem měřit skutečnou toxicitu přítomnou ve vzorcích životního prostředí.
- **Ekologie:** Polní pozorování na kontaminovaném místě



# TRIAD

- Přístup triad je založen na třech liniích důkazů (LoE), takzvaných trojicích "nohách,, Tj. Chemie, (ekologie) toxikologie a ekologie.
- Přístup Triad zahrnuje stupňovitý systém, v němž každá po sobě jdoucí vrstva je stále více detailnější s konkrétní situací.
- V první vrstvě je výzkum jednoduchý, široký a obecný. V pozdějších úrovních mohou být použity specifické a komplexní testy a analýzy.
- Pro každý z LoE v triádě existuje řada analýz nebo testů, které lze vybrat. Některé příklady jsou:
  - Chemie: Měření celkových koncentrací, biologicky dostupných koncentrací, bioakumulace atd.
  - Toxikologie: Biologické testy (v terénu a / nebo v laboratoři), biomarkery atd.
  - Ekologie: Pozorování vegetace, půdní fauna, mikroorganismy atd.





# TRIAD

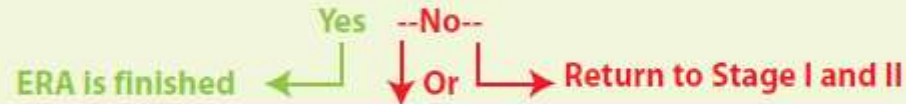
- Tento přístup je vybrán z několika důvodů, z nichž nejdůležitější je nákladová efektivita.
- Pokud se v první vrstvě TRIAD nenalezne žádná nesrovnalost, může být dokončeno posouzení ekologického rizika a provedeny kroky v případě potřeby.
- Pokud existují protichůdné výsledky, více šetření je žádoucí ve vyšším stupni.
- Informace z předešlých vrstev lze použít při hodnocení dalšího. Na konci každé úrovně je proveden konečný rozsudek
- V tomto závěrečném hodnocení budou použity všechny dostupné výsledky včetně výsledků z předchozích vrstev.
- Údaje by měly být smazány pouze v případě, že další výzkum ukázal, že výsledek není spolehlivý, např. Kdy kritéria platnosti nejsou splněna kvůli nízké kvalitě zkušebních organismů nebo vysoké teplotní fluktuaci v klimatické komoře.



### Tier I: Simple screening

- x Select test and analyses
- x Define acceptable results of tests
- x Perform the Triad

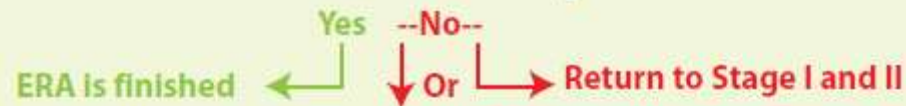
#### Result of Triad acceptable?



### Tier II: Refined screening

- x Select test and analyses
- x Define acceptable results of tests
- x Perform the Triad

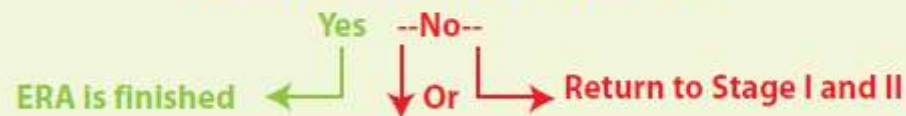
#### Result of Triad acceptable?



### Tier III: Detailed assessment

- x Select test and analyses
- x Define acceptable results of tests
- x Perform the Triad

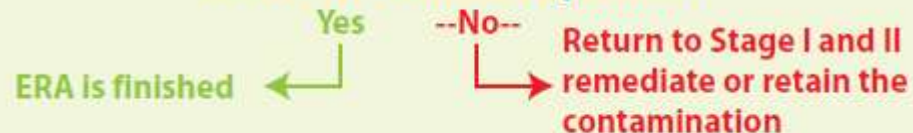
#### Result of Triad acceptable?



### Tier IV: Final assessment

- x Select test and analyses
- x Define acceptable results of tests
- x Perform the Triad

#### Result of Triad acceptable?



## Charakterizace rizik

- 1) Odhad rizika
- **2) Popis rizika**
  - 1) Shrnutí ekologického rizika
  - 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků**



## 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků

- Výklad ekologického významu představuje odhad rizika v kontextu druhů a rozsahu očekávaných účinků - vysvětlit, zda jsou změny které má expozice na endpointy lze považovat za nepříznivé.
- Poskytuje kritický vztah mezi odhadem rizik a sdělováním výsledků hodnocení.
- Interpretační krok se opírá o odborný úsudek a může zdůraznit různé aspekty v závislosti na posouzení.
- Nepříznivé ekologické účinky v této souvislosti představují změny, které jsou nežádoucí, protože mění cenné strukturální nebo funkční atributy uvažovaných ekologických subjektů.
- Posuzovatel hodnotí stupeň nepříznivosti, což je často obtížný úkol a je často založen na odborném posouzení posuzovatele rizika.



## 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků

- Několik aspektů ekologického významu, které lze vzít v úvahu:
  - Povaha účinků a intenzita účinků
  - Prostorová a časová měřítka
  - Potenciál pro zotavení jakmile je odstraněn stresor



## 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků

- Aby bylo možné rozlišit nepříznivé ekologické změny od těch, které jsou v normálním uspořádání variability ekosystému, nebo ty, které vedou k malým nebo žádným významným změnám bioty, je důležité zvážit povahu a intenzitu účinků.
- Například pro stanovení endpointů, který zahrnuje přežití, růst a reprodukci druhu, předpokládané účinky zahrnují přežití a reprodukci nebo pouze růst?
- Pokud bude ovlivněno přežití potomků, jakým procentem se sníží?
- Je důležité, aby hodnotitelé rizik při posuzování intenzity zvážili jak ekologický, tak i statistický kontext účinku.
- Například statisticky významné 1% snížení růstu ryb nemusí být relevantní pro konečný výsledek hodnocení rybí populace
- Zatímco 0% pokles reprodukce může být horší pro populaci pomalu se množící stromy než u rychle rostoucích planktonických řas.



## 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků

- Pozor na přirozené variace ekosystému!
- Například přirozená fluktuace populací mořských ryb je často velká, s intra- a meziroční variabilitou populačních úrovní pokrývajících několik řádů.
- Kromě toho jsou cyklické události různých období (např. Migrace ptáků, přílivy) velmi důležité v přirozených systémech a mohou maskovat nebo zpoždovat účinky související se stresem.
- Hodnotitelé rizik by měli spíše zvážit další důkazy při dosažení svých závěrů.



## 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků

- Důležité je také zvážit umístění efektu v rámci biologické hierarchie a mechanismy, které mohou vést k ekologickým změnám.
- Prostorový rozměr - zahrnuje jak rozsah a podobu působení, tak i kontext vlivu v krajině. Mezi faktory, které je třeba zvážit, patří dotčená absolutní oblast, rozsah dotčených kritických stanovišť ve srovnání s větší oblastí zájmu a role nebo využití postižené oblasti v krajině.
- Větší postižená oblast může být
  - (1) vystavena většímu počtu dalších stresorů, zvyšovat komplikace ze stresových interakcí,
  - (2) pravděpodobněji obsahovat citlivé druhy nebo stanoviště nebo
  - (3) více náchylné ke změnám na úrovni krajiny, protože ekosystémy mohou být ovlivněny stresory.





## 2) Zhodnocení nepříznivých ekologických účinků

- Menší oblast vlivu není vždy spojena s nižším rizikem.
- Zničení malých, ale jedinečných oblastí, jako jsou kritické mokřady, může mít významný vliv na místní a regionální populace volně žijících živočichů. Také v říčních systémech se vyskytují mikrohabitáty, které udržují strukturu a funkci celého říčního ekosystému.
- Stresory působící na tyto mikrohabitáty mohou mít za následek nepříznivé účinky na celý systém.



## Analýza nejistot

- Obecně platí, že hodnocení rizik nese několik kategorií nejistoty a každý si zaslouží úvahu.
- Hodnotitelé by měli pečlivě zvážit všechna dostupná data, než se rozhodnou spoléhat na výchozí předpoklady.
- Analýza nejistot by se teoreticky měla zabývat všemi aspekty posuzování lidského zdraví a ekologického rizika, včetně identifikace nebezpečnosti, posouzení reakce na dávku a posouzení expozice.
- Výstupem z analýzy nejistot je vyhodnocení dopadu nejistot na celkové hodnocení
- Kdy je to možné, popisuje způsob, jak by mohla být nejistota snížena.
- Analýza nejistot poskytuje manažerovi rizika náhled na silné stránky a nedostatky hodnocení.



## Hodnocení nejistot

- Nejistota představuje nedostatek znalostí o faktorech, jako jsou nepříznivé účinky nebo úrovně kontaminujících látek, které mohou být doplněny dalšími studii.
- Neurčitost měření se vztahuje na obvyklou chybu, která doprovází vědecká měření - standardní statistické techniky mohou být často použity k vyjádření nejistoty měření.
- Množství nejistoty je často obsaženo v odběru vzorků v životním prostředí a hodnocení by se mělo zabývat těmito nejistotami.
- Existují rovněž nejistoty související s používáním vědeckých modelů.
- Analýza nejistot by se neměla omezovat na diskusi o přesnosti a nepřesnosti, ale měla by zahrnovat i takové problémy, jako jsou mezery mezi údaji a modely.



# Hodnocení nejistot

## Koncepční model

- Koncepční model je produktem fáze formulace problému, který poskytuje základ pro analýzu a vývoj profilů expozice a odezvy na stres.
- Pokud se při vývoji koncepčního modelu provedou nesprávné předpoklady týkající se možných účinků stresoru, ovlivňují prostředí nebo druhy, které jsou v těchto systémech přítomny, pak bude konečné posouzení rizik neřesné.
- Tyto nejistoty jsou možná nejtěžší k určení, kvantifikaci a snížení.



# Hodnocení nejistot

## Informace a data

- Dalším významným přispěvatelem nejistoty je neúplnost údajů nebo informací, z nichž vychází hodnocení rizik.
- V některých případech může být posouzení rizik dočasně zastaveno, dokud nejsou získány další informace.
- V ostatních případech mohou být některé základní informace, jako jsou údaje o historii života, nedosažitelné s dostupnými zdroji pro posouzení rizik.
- V případech, kdy nelze získat další informace, je úloha odborného úsudku a soudního používání předpokladů rozhodující pro dokončení hodnocení



# Hodnocení nejistot

## Stochasticita (přirozená variabilita)

- Přirozená variabilita je základní charakteristikou stresorů a ekologických složek, jakož i faktorů, které ovlivňují jejich distribuci (např. Vzory počasí, dostupnost živin).
- Jak uvedl Suter (1990), ze všech příspěvků k nejistotě je Stochasticita jediná, která může být uznána a popsána, avšak nikoliv redukována



# Hodnocení nejistot

## Chyby

- Chyby lze zavést pomocí experimentálního návrhu nebo postupů používaných pro měření a odběr vzorků.
- Tyto chyby mohou být sníženy dodržováním správných laboratorních postupů a dodržováním zavedených experimentálních protokolů.
- Chyby mohou být také zavedeny během simulačního modelového vývoje.
- Nejistota ve vývoji a používání modelů může být snížena pomocí analýz citlivosti, srovnání s podobnými modely a validace v polních studiích.



## Hodnocení nejistot - příklad

- Primární zdroje nejistot pro hodnocení rizik souvisejí s odhadem expozic vůči včelám a účinkům těchto expozic vůči včelám. Pokud jde o vystavení potravinám, může být první zdroj nejistoty souvislý s mírou, v jaké množství potravin konzumovaných včelami pro odhad expozice stupně I představuje koncentraci pesticidů ve zdrojích včelích potravin.
- Co se týče kontaktní expozice, existuje nejistota, pokud jde o to, že pro včely mohou být pro včely dostupné zbytky na listech a dokonce i půdě.
- Existuje také nejistota, pokud jde o to, do jaké míry mohou být včely vystaveny reziduíům pesticidů různými zdroji vody (např. louže) a rostlinných exsudátů, a zda se tato voda pohltí, použije se ke zředění medu nebo ke chlazení kolonie.
- Druhý zdroj nejistoty souvisí s rozdíly v biologii včel a jejich chování v oblasti chovu, které mohou přímo ovlivnit způsoby expozice a rozsah, v jakém mají včelí krmivo na ošetřované plodině. Všechny tyto zdroje nejistoty se mohou projevit ve studiích na různých



## 2) Popis rizik

- Popis rizika zahrnuje
  - **posouzení důkazních prostředků - proof of evidence** - podporujících nebo vyvracejících odhady rizika



## Důkazní linie (proof of evidence)

- Rozvoj „důkazních linií“ (proof of evidence) poskytuje jak proces, tak rámec pro dosažení závěru ohledně důvěry v odhad rizika.
- Je důležité, aby hodnotitelé poskytli důkladné vyjádření všech důkazů vyvinutých při posuzování rizika spíše než jednoduše snížili jejich interpretaci a popis ekologických účinků, které mohou vyplynout z expozice stresorů systému číselných výpočtů a výsledků.
- Důležité je, že každý faktor je popsán a interpretován.
- Nejdůležitější jsou důkazní linie přímo související s hypotézy týkajícími se rizik a také které souvisejí se vztahem příčin a následků



## Důkazní linie (proof of evidence)

- Důvěra v závěry posouzení rizik může být zvýšena pomocí několika linek důkazů pro interpretaci a porovnání odhadů rizik.
- Tyto důkazní linie mohou pocházet z různých zdrojů nebo různých technik relevantních pro hodnocení nepříznivých účinků na endpointy, jako jsou kvantitativní odhady, výsledky modelování nebo terénní pozorovací studie.
- Existují tři hlavní kategorie faktorů, které musí hodnotitelé zvážit při hodnocení důkazních prostředků:
  - (1) přiměřenost a kvalita údajů,
  - (2) stupeň a druh nejistoty spojených s důkazy
  - (3) vztah důkazů k otázkám posuzování rizik



## Důkazní linie (proof of evidence)

- Přímou souvislostí s otázkami kvality dat je vyhodnocení relativní nejistoty jednotlivých důkazů.
- Jedním z hlavních zdrojů **nejistoty** je extrapolace. Čím větší je počet extrapolací, tím větší míra nejistoty je zavedena do studie.
- Např: Byly vyvozeny závěry z extrapolací z laboratorních a terénních efektů, nebo byly terénní efekty odvozeny z omezených informací, jako jsou vztahy mezi chemickou strukturou a aktivitou?
  - Byly úrovně bez efektu nebo s nízkým účinkem použity k řešení pravděpodobnosti účinků?
  - Posuzovatelé by měli při posuzování relativní důležitosti konkrétních důkazních řádů zvážit tyto i další zdroje nejistoty.

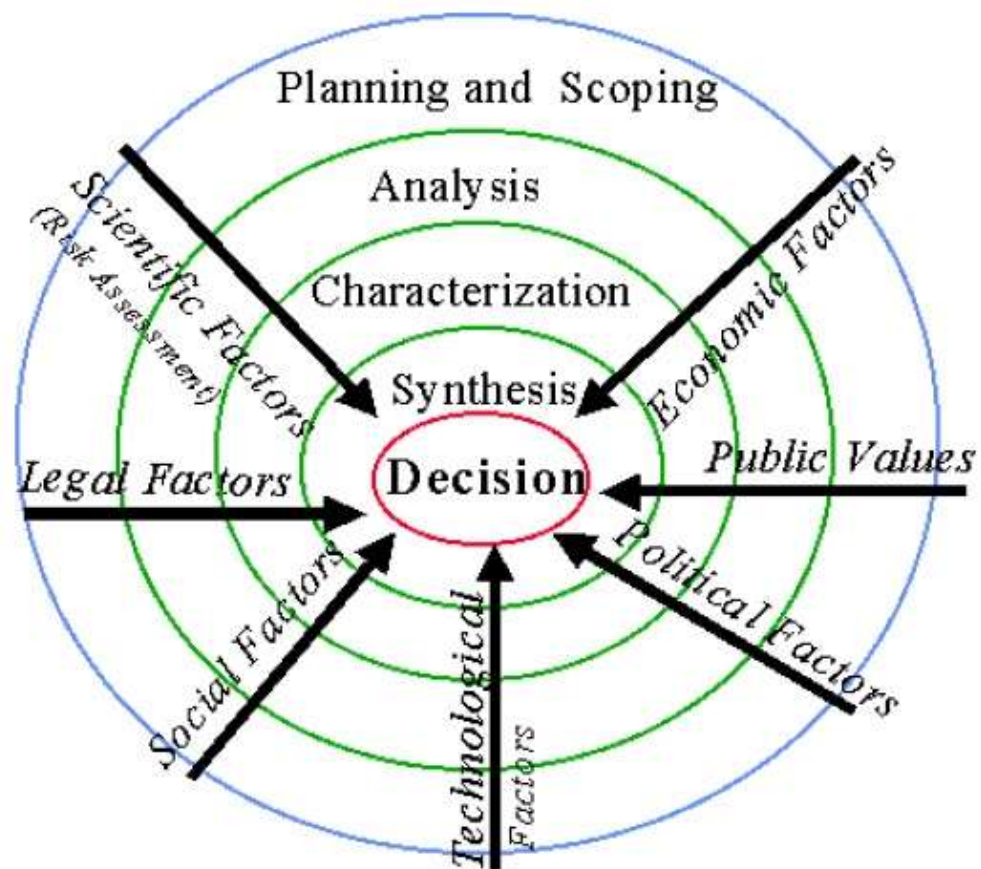


## Příklad

- Někdy důkazy nevedou ke stejnému závěru.
- Důležité je prozkoumat případné důvody neshody než ignorovat nevhodné důkazy.
- Výchozím bodem je rozlišovat mezi skutečnými nesrovnalostmi.
- Například model může předvídat nepříznivé účinky, které nebyly pozorovány v terénním průzkumu.
- Posuzovatel rizika by se měl zeptat, zda experimentální návrh terénní studie má dostatečnou sílu k odhalení předpovězeného rozdílu nebo zda naměřené endpointy byly srovnatelné s hodnotami použitými v modelu.
- Naproti tomu model mohl být ve svých předpovědích nerealistický. Zatímco opakování procesu hodnocení rizik a shromažďování dalších údajů může pomoci vyřešit nejistoty, tato možnost není vždy k dispozici.



# HLÁŠENÍ RIZIK



# HLÁŠENÍ RIZIK

- Po dokončení charakterizace rizika by hodnotitelé rizik měli být schopni odhadnout ekologická rizika, uvést celkový stupeň důvěryhodnosti v odhadech rizika, uvádět řadu důkazů podporujících odhady rizik a interpretovat nepříznivé účinky ekologických účinků.
- Obvykle jsou tyto informace zahrnuty do zprávy o hodnocení rizik (někdy označované jako zpráva charakterizace rizika kvůli integrační povaze charakterizace rizika).
- Stejně jako samotné hodnocení rizik může být zpráva o posouzení rizik krátká nebo rozsáhlá, v závislosti na povaze a zdrojích, které jsou k dispozici pro posouzení.
- Zpráva nemusí být příliš složitá nebo zdlouhavá;
- Je nejdůležitější, aby informace požadované k podpoře rozhodnutí o řízení rizik byly předloženy jasně a stručně.



# HLÁŠENÍ RIZIK

- Pro usnadnění vzájemného porozumění je zásadní, aby byly výsledky hodnocení rizik řádně prezentovány.
- Politika agentury (EPA) vyžaduje, aby byla charakterizace rizik vypracována "způsobem, který je jasný, transparentní, přiměřený a je v souladu s dalšími charakterizacemi rizik podobného rozsahu připravenými v rámci programů v agentuře,,
- Po vypracování zprávy o hodnocení rizika jsou výsledky projednávány s manažery rizik
- Manažeři rizik používají při hodnocení rozhodnutí o řízení rizik a jako základ pro sdělování rizik zúčastněným stranám a široké veřejnosti výsledky hodnocení rizik spolu s dalšími faktory (např. hospodářskými či právními).





# HLÁŠENÍ RIZIK

- Při rozhodování o ekologických rizicích zvažují manažeři rizik další informace, jako jsou sociální, ekonomické, politické nebo právní otázky v kombinaci s výsledky hodnocení rizik.
- Výsledky hodnocení rizik mohou být například použity jako součást ekologické analýzy nákladů a přínosů, což může vyžadovat převedení zdrojů (určených pomocí koncových bodů hodnocení) do peněžních hodnot.



# HLÁŠENÍ RIZIK

- Charakterizace rizik poskytuje základ pro sdělování ekologických rizik zúčastněným stranám a široké veřejnosti.
- Tento úkol obvykle nese odpovědnost manažerů rizik, ale může být sdílen s posuzovateli rizik.
- Přestože konečný dokument o posouzení rizik (včetně jeho částí pro charakterizaci rizik) může být zpřístupněn veřejnosti, proces komunikace s rizikem se nejlépe slučuje přizpůsobením informací pro určité publikum.
- Nezávisle na konkrétním formátu je důležité jasně popsat rizikové ekologické zdroje, jejich hodnotu a peněžní a jiné náklady na ochranu (a neposkytnutí ochrany) zdrojů.



# HLÁŠENÍ RIZIK

- Spolu s diskusemi o rizicích a komunikací s veřejností je důležité, aby vedoucí rizik uvážili, zda jsou vyžadovány další následné činnosti.
- V závislosti na důležitosti hodnocení, důvěře ve své výsledky a dostupných zdrojích může být vhodné provést další opakování posouzení rizik (počínaje formulací nebo analýzou problému) s cílem podpořit rozhodnutí konečného vedení.
- Další možností je pokračovat v rozhodování, implementovat zvolenou alternativu řízení a vytvořit plán monitorování pro vyhodnocení výsledků .
- Pokud je rozhodnutím zmírnit rizika snížením expozice, například monitorování by mohlo pomoci určit, zda je dosaženo požadovaného snížení expozice (a účinků).



## Management rizik

- Vědomost o typu a míře rizika umožňuje analyzovat jeho přijatelnost pro další existenci hodnocených systémů.
- V této fázi sumarizace výstupů EcoRA hrají samozřejmě klíčovou roli i preventivní kroky, možnost změny konkrétní situace směrem ke snižování rizika apod.
- Management rizika musí vždy obsahovat následující komponenty:
  - a) ospravedlnění aplikace – žádná aplikace nesmí být přijata, pokud společensky prospěch výrazně nepřevyšuje možné riziko
  - b) optimalizace rizika – riziko má být udržováno na tak nízké úrovni, jak je to z ekonomických a sociálních hledisek rozumně dosažitelné
  - c) plnění limitů – musí být splněny limity pro jednotlivce z obyvatelstva
  - d) důsledná kontrola všemi účastníky procesu dle míry odpovědnosti

