



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

# Legislativní rámec eko-toxikologických testů

Klára Hilscherová

**MUNI | RECETOX**  
SCI

## Standardní metody

Mnoho metod standardizováno mezinárodními i národními organizacemi

## Využití standardních testů

- Hodnocení vlastností nebezpečných pro životní prostředí a lidské zdraví
  - u chemických látek a přípravků
  - u přípravků na ochranu rostlin (pesticidy)
  - u biocidních přípravků a účinných látek
  - u léčiv
  - u kosmetických přípravků
- Stanovení toxicity a ekotoxicity odpadů, sedimentů
- Biologické testování přítokových a odpadních vod
- Biologická zkouška toxicity při haváriích

# 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 eko-toxikologických biotestů

ČSN  
ČSN ISO  
ČSN EN  
ČSN EN ISO  
TNV  
TNO

- ISO:
- OECD:
- ČNI
- MŽP, MZE

## Dozor

Ministerstvo životního prostředí

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo průmyslu a obchodu

Česká inspekce životního prostředí

krajské hygienické stanice

celní úřady.

# 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/))
- MZ (<http://www.mzcr.cz/Legislativa/>)

Section 2: Effects on Biotic Systems (49 guidelines) - ecotox

Section 4: Health Effects (79 guidelines) – human tox



> A to Z

Google Custom search



OECD Home

About

Countries ▾

Topics ▾

> Français

[OECD Home](#) > [Environment Directorate](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > [Testing of chemicals](#) > OECD Test Guidelines for the Chemicals

> Biodiversity, water and natural resource management

> **Chemical safety and biosafety**

> Testing of chemicals

> Assessment of chemicals

> Risk management of chemicals

> Chemical accident prevention, preparedness and response

> Pollutant release and transfer register

> Safety of manufactured nanomaterials

> Agricultural pesticides and biocides

> Biosafety - BioTrack

> Climate change

> Consumption, innovation and the environment

> Environment in emerging and transition economies

## OECD Test Guidelines for the Chemicals

### Test Guidelines

The [OECD Guidelines](#) are a unique tool for assessing the potential effects of chemicals on human health and the environment. Accepted internationally as standard methods for safety testing, the Guidelines are used by professionals in industry, academia and government involved in the testing and assessment of chemicals (industrial chemicals, pesticides, cosmetics, etc.). These Guidelines are regularly updated with the assistance of hundreds of national experts from OECD member countries.

- > [Section 1: Physical Chemical Properties](#)
- > [Section 2: Effects on Biotic Systems](#) (Software for TG 223)
- > [Section 3: Environmental Fate and Behaviour](#) (Softwares for TG 305 and TG 318)
- > [Section 4: Health Effects](#) (Software for TG 455, TG 432 and TG 425)
- > [Section 5: Other Test Guidelines](#)

Information on the Mutual Acceptance of Data (MAD) system, the full list of adopted Test Guidelines, the draft TGs under public commenting rounds, the draft Guidance and review documents are available on the [Test Guidelines Programme](#).

### Publications in the Series of Testing and Assessment

This [Series](#) includes publications related to testing and assessment of chemicals; some of them support the development of OECD Test Guidelines (e.g. validation reports, guidance documents, detailed review papers).

### Test Guidelines that have been deleted or replaced by updated versions

The Test Guidelines that have been deleted should **not** be used for new testing. They are included here because it may be useful to consult them in the framework of the assessment of substances based on old study reports. The guarantees of Mutual Acceptance of Data (MAD) would not apply if these Test Guidelines were used for new testing.

- > [Section 1: Physical Chemical Properties](#)
- > [Section 2: Effects on Biotic Systems](#)

- > [Section 3: Environmental Fate and Behaviour](#)
- > [Section 4: Health Effects](#)

# OECD guidelines

## - Section 4: Health Effects

- 402 **Acute Dermal** Toxicity
- 403 **Acute Inhalation** Toxicity
- 404 Acute Dermal Irritation/Corrosion
- 405 Acute Eye Irritation/Corrosion
- 406 Skin Sensitisation
- 407 **Repeated Dose 28-day** Oral Toxicity Study in Rodents
- 408 Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
- 409 Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents
- 410 Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study
- 411 **Subchronic** Dermal Toxicity: **90-day Study**
- 412 Repeated Dose Inhalation Toxicity: 28-day or 14-day Study
- 413 Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study
- 414 Prenatal Developmental Toxicity Study
- 415 **One-Generation Reproduction** Toxicity Study
- 416 **Two-Generation** Reproduction Toxicity Study
- 417 Toxicokinetics
- 418 Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure
- 419 Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study
- 420 Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Method
- 421 Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
- 422 Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity
- 423 **Acute Oral** toxicity - Acute Toxic Class Method
- 424 **Neurotoxicity** Study in Rodents
- 425 Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure
- 426 Developmental Neurotoxicity Study "
- 427 Skin Absorption: In Vivo Method
- 428 Skin Absorption: In Vitro Method
- 429 Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay
- 430 **In Vitro** Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER)
- 431 In Vitro Skin Corrosion: Human Skin Model Test
- 432 In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test
- 435 In Vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion
- 439 In Vitro Skin Irritation
- 440 Uterotrophic Bioassay in Rodents: a short-term screening test for oestrogenic properties
- 451 Carcinogenicity Studies (Original Guideline,
- 452 Chronic Toxicity Studies (Original Guideline,
- 453 Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies
- 455 The Stably Transfected Human Estrogen Receptor-alpha Transcriptional Activation Assay
- 456 H295R Steroidogenesis Assay
- 471 Bacterial Reverse Mutation Test
- 473 In vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test
- 474 Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
- 475 Mammalian Bone Marrow Chromosomal Aberration Test
- 476 In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test
- 477 Genetic Toxicology: Sex-Linked Recessive Lethal Test in *Drosophila melanogaster*
- 478 Genetic Toxicology: Rodent Dominant Lethal Test
- 479 Genetic Toxicology: In vitro Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells
- 480 Genetic Toxicology: *Saccharomyces cerevisiae*, Gene Mutation Assay
- 482 **Genetic Toxicology**: DNA Damage and Repair, Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells in vitro
- 483 Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test
- 484 Genetic Toxicology: Mouse Spot Test
- 485 Genetic Toxicology: Mouse Heritable Translocation Assay
- 486 Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo
- 487 In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
- 488 Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays



# OECD guidelines for the Testing of Chemicals

## Section 2: Effects on Biotic Systems



### Aquatic organisms

<b>Test No. 201: Alga, Growth Inhibition Test</b>	11 July 2006
<b>Test No. 221: Lemna sp. Growth Inhibition Test</b>	11 July 2006
<b>Test No. 202: Daphnia sp. Acute Immobilisation Test</b>	23 Nov 2004
<b>Test No. 211: Daphnia magna Reproduction Test</b>	16 Oct 2008
<b>Test No. 203: Fish, Acute Toxicity Test</b>	17 July 1992
<b>Test No. 204: Fish, Prolonged Toxicity Test: 14-Day Study</b>	04 Apr 1984
<b>Test No. 210: Fish, Early-Life Stage Toxicity Test</b>	17 July 1992
<b>Test No. 212: Fish, Short-term Toxicity Test on Embryo and Sac-Fry Stages</b>	21 Sep 1998
<b>Test No. 215: Fish, Juvenile Growth Test</b>	21 Jan 2000
<b>Test No. 229: Fish Short Term Reproduction Assay</b>	08 Sep 2009
<b>Test No. 230: 21-day Fish Assay</b>	08 Sep 2009
<b>Test No. 231: Amphibian Metamorphosis Assay</b>	08 Sep 2009

### Tests with sediment

<b>Test No. 218: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Sediment</b>	23 Nov 2004
<b>Test No. 219: Sediment-Water Chironomid Toxicity Using Spiked Water</b>	23 Nov 2004
<b>Test No. 233: Sediment-Water Chironomid Life-Cycle Toxicity Test Using Spiked Water or Spiked Sediment</b>	23 July 2010
<b>Test No. 225: Sediment-Water Lumbriculus Toxicity Test Using Spiked Sediment</b>	15 Oct 2007



# OECD guidelines

## Soil organisms

<b>Test No. 208: Terrestrial Plant Test: Seedling Emergence and Seedling Growth Test</b>	17 Aug 2006
<b>Test No. 227: Terrestrial Plant Test: Vegetative Vigour Test</b>	17 Aug 2006
<b>Test No. 207: Earthworm, Acute Toxicity Tests</b>	04 Apr 1984
<b>Test No. 220: Enchytraeid Reproduction Test</b>	23 Nov 2004
<b>Test No. 222: Earthworm Reproduction Test (Eisenia fetida/Eisenia andrei)</b>	23 Nov 2004
<b>Test No. 228: Determination of Developmental Toxicity of a Test Chemical to Dipteran Dung Flies(Scathophaga stercoraria L. (Scathophagidae), Musca autumnalis De Geer (Muscidae))</b>	16 Oct 2008
<b>Test No. 232: Collembolan Reproduction Test in Soil</b>	08 Sep 2009
<b>Test No. 226: Predatory mite (Hypoaspis (Geolaelaps) aculeifer) reproduction test in soil</b>	16 Oct 2008
<b>Test No. 216: Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test</b>	21 Jan 2000
<b>Test No. 217: Soil Microorganisms: Carbon Transformation Test</b>	21 Jan 2000

## Other tests

<b>Test No. 213: Honeybees, Acute Oral Toxicity Test</b>	21 Sep 1998
<b>Test No. 214: Honeybees, Acute Contact Toxicity Test</b>	21 Sep 1998
<b>Test No. 205: Avian Dietary Toxicity Test</b>	04 Apr 1984
<b>Test No. 206: Avian Reproduction Test</b>	04 Apr 1984
<b>Test No. 223: Avian Acute Oral Toxicity Test</b>	23 July 2010

# Hodnocení zdravotních a environmentálních rizik v EU

Risk Assessment	←ENVIRONMENTAL RISK ASSESSMENT→						
	←HUMAN RISK ASSESSMENT→						
Regulation No.	1223/2009	1907/2006	1272/2008	1107/2009	1829/2003	528/2012	EMA Guidelines for ERA
Short name	<b>Cosmetic Directive</b>	<b>REACH</b> Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals	<b>Classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP)</b>	<b>Plant Protection Products (PPPs)</b>	<b>GMO</b>	<b>Biocidal products</b>	<b>Human &amp; Veterinary Medicinal and Vaccine products</b>
Regulatory Agency	Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)	European Chemicals Agency (ECHA)	European Chemicals Agency (ECHA)	European Food Safety Authority (EFSA)	EFSA	JCR-ECHA	European Medicines Agency (EMA)





Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals  
(**REACH**)

## Registrace, vyhodnocení a autorizace chemických látek

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;



# Legislativa REACH v EU

- Vztahuje se na všechny vyrobené a dovezené chemické látky
- Látky vyjmuté ze zákona (jiná legislativa)
  - léčiva humánní i veterinární
  - krmiva, potraviny a tabákové výrobky
  - kosmetické prostředky
  - radionuklidové zářiče a jaderné materiály
  - omamné a psychotropní látky
  - zdravotnické prostředky
  - hnojiva, pomocné rostlinné přípravky a substráty
  - nerostné suroviny
  - odpady
  - chemikálie pro účely obrany (vojenství)
- Výjimky z registrace (látky nepodléhající registraci)
  - Polymery (monomery ano), léčiva, potraviny, krmiva
  - Látky rostlinného a živočišného původu (IV)
  - Chemicky neupravené přírodní materiály, hydráty, vodík, kyslík, dusík, vzácné plyny (V)
- *Látky považované za registrované*
  - *Látky na ochranu rostlin, biocidy (registrace dle Nařízení ES č. 2032/2003, č. 1048/2005)*



- Registrace se předkládají **Evropské Agentuře pro chemické látky (ECHA)** – sídlo v Helsinkách

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

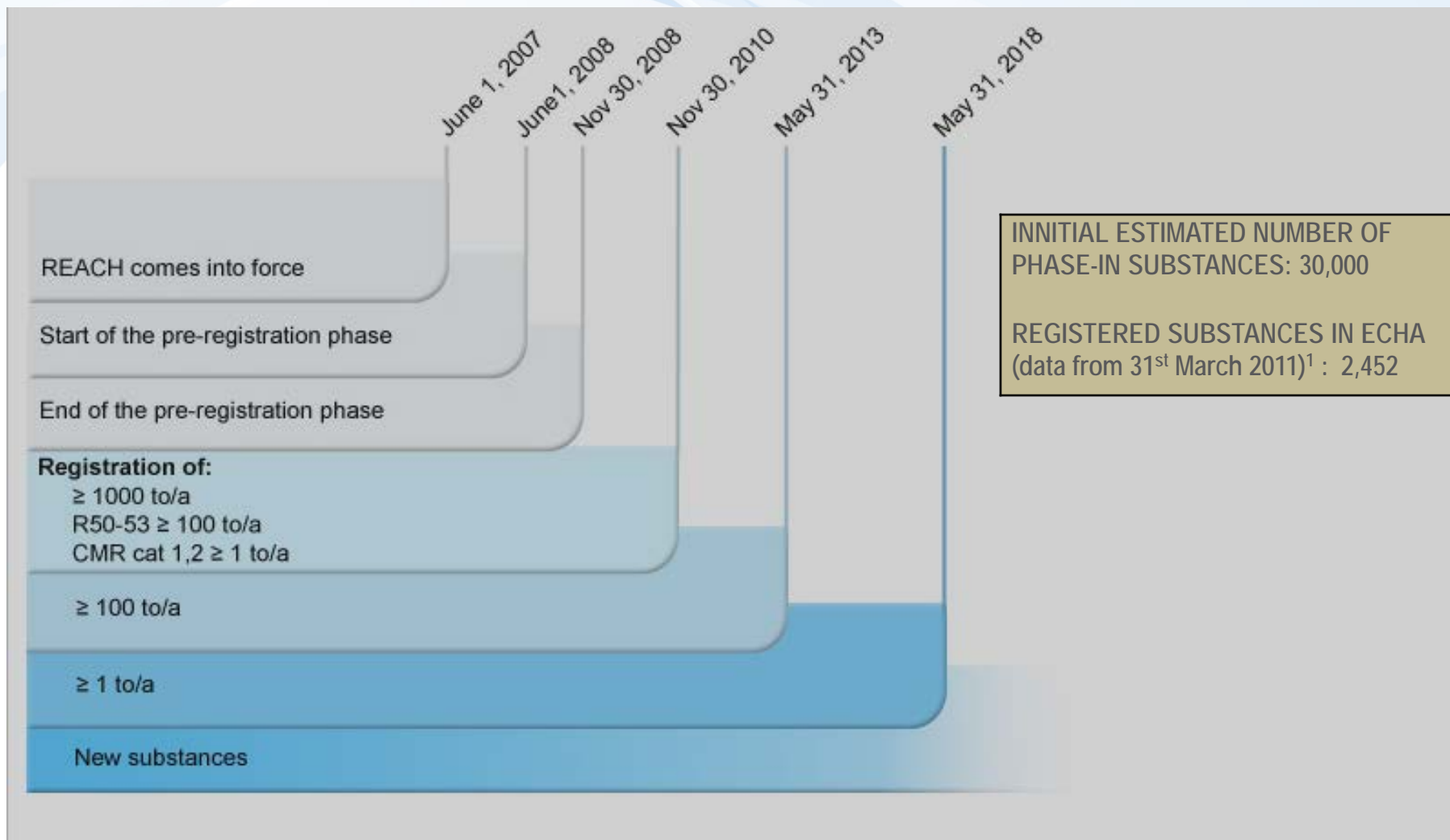
- Společná registrace látky členy konsorcia
  - sdružení registrantů za účelem registrace
  - princip jedna látka - jedna registrace
- Katalog klasifikace a označení
  - dostupný na internetu
  - Předregistrace
  - fórum pro výměnu informací (substance information exchange forum, SIEF) - zřízeno pro 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



- Základní principy REACH
  - registrace nových látek, zásady SLP, zásady označování obalů, .....
- **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

- 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

# Legislative REACH v EU



# 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

- 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.



## 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.**







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)



# 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.**





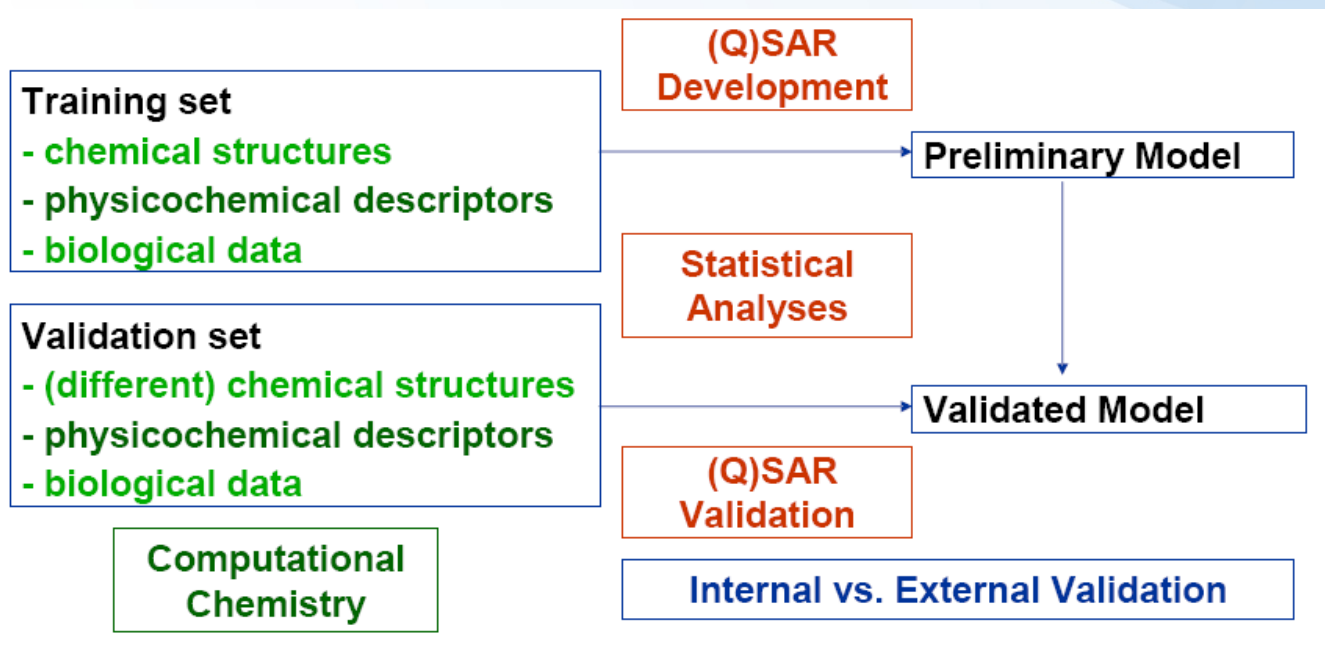


Classification categories	Test requirements in REACH			
	>1t		>10t	>100t
	New or prioritised substance			
Reproductive toxicity (a generation test)	no	no	no	no
Chronic toxicity and cancer	no	no	no	(yes)
90-day study	no	no	no	(yes)
28-day study	no	no	(yes)	yes
Acute toxicity (a second route of exposure)	no	no	yes	yes
Acute toxicity	no	yes	yes	yes
Skin allergy	no	yes	yes	yes
Skin and eye irritation	no	yes	yes	yes
Mutagenicity (in vitro)	no	yes	yes	yes
Further ecotoxicity studies (incl long term tests)	no	no	no	yes
Acute toxicity: fish	no	no	yes	yes
Acute toxicity: algae	no	yes	yes	yes
Acute toxicity: Daphnia	no	yes	yes	yes
Biotic degradation	no	yes	yes	yes





- 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)

- Implementuje legislativu REACH v ČR

- Obecná ustanovení – definice
- Podmínky uvádění nebezpečných látek na trh
- Systém klasifikace nebezpečných vlastností, MSDS (Bezpečnostní listy), výstražné symboly nebezpečnosti
- 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)



# 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)

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

## 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. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/440/oj>
- ČÁST A: METODY PRO STANOVENÍ FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÝCH VLASTNOSTÍ
- **ČÁST B: METODY STANOVENÍ TOXICITY A JINÝCH ÚČINKŮ NA ZDRAVÍ**
- ČÁST C: METODY STANOVENÍ EKOTOXICITY

31.5.2008

EN

Official Journal of the European Union

L 142/1

**COUNCIL REGULATION (EC) No 440/2008**

**of 30 May 2008**

**laying down test methods pursuant to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)**

# ČÁST B: METODY STANOVENÍ TOXICITY A JINÝCH ÚČINKŮ NA ZDRAVÍ

- B.1.a **AKUTNÍ ORÁLNÍ TOXICITA** – METODA FIXNÍ DÁVKY
- B.1.b AKUTNÍ ORÁLNÍ TOXICITA – METODA STANOVENÍ TŘÍDY AKUTNÍ TOXICITY
- B.2 AKUTNÍ TOXICITA (INHALAČNÍ)
- B.3 AKUTNÍ TOXICITA (DERMÁLNÍ)
- B.4 AKUTNÍ TOXICITA: **DRÁŽDIVÉ A LEPTAVÉ ÚČINKY** NA KŮŽI
- B.5 AKUTNÍ TOXICITA: DRÁŽDIVÉ/LEPTAVÉ ÚČINKY NA OČI
- B.6 SENZIBILIZACE KŮŽE
- B.7 **ORÁLNÍ TOXICITA** (28DENNÍ OPAKOVANÁ APLIKACE)
- B.8 **INHALAČNÍ TOXICITA** (28DENNÍ OPAKOVANÁ APLIKACE)
- B.9 **DERMÁLNÍ TOXICITA** (28DENNÍ OPAKOVANÁ APLIKACE)
- B.10 **MUTAGENITA** – ZKOUŠKA NA CHROMOZOMOVÉ ABERACE U SAVCŮ **IN VITRO**
- B.11 MUTAGENITA – ZKOUŠKA NA CHROMOZOMOVÉ ABERACE V BUŇKÁCH KOSTNÍ DŘENĚ SAVCŮ **IN VIVO**
- B.12 MUTAGENITA – TEST SAVČÍCH ERYTROCYTÁRNÍCH MIKROJADER IN VIVO
- B.13/14 **MUTAGENITA** – ZKOUŠKA NA REVERZNÍ MUTACE S BAKTERIEMI
- B.15 ZKOUŠENÍ MUTAGENITY A SCREENING KARCINOGENITY – ZKOUŠKA NA GENOVÉ MUTACE U SACCHAROMYCES CEREVISIAE



# ČÁST B: METODY STANOVENÍ TOXICITY.... (pokračování)

- B.16 ZKOUŠKA NA MITOTICKOU REKOMBINACI U SACCHAROMYCES CEREVISIAE
- B.17 MUTAGENITA – ZKOUŠKA NA GENOVÉ MUTACE V BUŇKÁCH SAVCŮ IN VITRO
- B.18 ZKOUŠKA NA POŠKOZENÍ A REPARACI DNA – NEPLÁNOVANOU SYNTÉZU DNA – V SAVČÍCH BUŇKÁCH IN VITRO
- B.19 ZKOUŠKA NA VÝMĚNU SESTERSKÝCH CHROMATID IN VITRO
- B.20 ZKOUŠKA NA RECESIVNÍ LETÁLNÍ MUTACE VÁZANÉ NA POHLAVÍ U DROSOPHILA MELANOGASTER
- B.21 ZKOUŠKY NA TRANSFORMACE SAVČÍCH BUNĚK IN VITRO
- B.22 DOMINANTNÍ LETÁLNÍ ZKOUŠKA NA HLODAVCÍCH
- B.23 ZKOUŠKA NA CHROMOSOMOVÉ ABERACE VE SPERMATOGONIÍCH SAVCŮ
- B.24 SPOT TEST NA MYŠÍCH
- B.25 ZKOUŠKA NA DĚDIČNOU TRANSLOKACI U MYŠÍ
- B.26 ZKOUŠKA **SUBCHRONICKÉ ORÁLNÍ TOXICITY** NA HLODAVCÍCH (90DENNÍ OPAKOVANÁ INHALAČNÍ EXPOZICE **NA HLODAVCÍCH**)
- B.27 ZKOUŠKA SUBCHRONICKÉ ORÁLNÍ TOXICITY STUDIE ORÁLNÍ TOXICITY **NA NEHLODAVCÍCH** (90DENNÍ OPAKOVANÁ APLIKACE)
- B.28 STUDIE **SUBCHRONICKÉ DERMÁLNÍ TOXICITY** (90DENNÍ OPAKOVANÁ KOŽNÍ APLIKACE NA HLODAVCÍCH)
- B.29 STUDIE **SUBCHRONICKÉ INHALAČNÍ TOXICITY** (90DENNÍ OPAKOVANÁ INHALAČNÍ EXPOZICE NA HLODAVCÍCH)



# ČÁST B: METODY STANOVENÍ TOXICITY.... (pokračování)

- B.30 ZKOUŠKA **CHRONICKÉ TOXICITY**
- B.31 STUDIE PRENATÁLNÍ **VÝVOJOVÉ TOXICITY**
- B.32 ZKOUŠKA **KARCINOGENITY**
- B.33 KOMBINOVANÁ ZKOUŠKA CHRONICKÉ TOXICITY A **KARCINOGENITY**
- B.34 JEDNOGENERAČNÍ ZKOUŠKA TOXICITY PRO REPRODUKCI
- B.35 DVOUGENERAČNÍ STUDIE **REPRODUKČNÍ TOXICITY**
- B.36 STUDIE **TOXIKOKINETIKY**
- B.37 POZDNÍ NEUROTOXICITA ORG. SLOUČENIN FOSFORU PO AKUTNÍ EXPOZICI
- B.38 POZDNÍ NEUROTOXICITA ORGANICKÝCH SLOUČENIN FOSFORU – 28DENNÍ OPAKOVANÁ EXPOZICE
- B.39 ZKOUŠKA NA NEPLÁNOVANOU SYNTÉZU DNA (UDS) V JATERNÍCH BUŇKÁCH SAVCŮ IN VIVO 378
- B.40 **LEPTAVÉ ÚČINKY NA KŮŽI IN VITRO: ZKOUŠKA TRANSKUTÁNNÍHO ELEKTRICKÉHO ODPORU (TER)**
- B.40.a **LEPTAVÉ ÚČINKY NA KŮŽI IN VITRO: NA MODELU LIDSKÉ KŮŽE**
- B.41 **ZKOUŠKA FOTOTOXICITY 3T3 NRU IN VITRO**
- B.42 SENZIBILIZACE KŮŽE: S VYŠETŘENÍM LOKÁLNÍCH LYMFATICKÝCH UZLIN
- B.43 ZKOUŠKA **NEUROTOXICITY** NA HLODAVCÍCH
- B.44 **ABSORPCE KŮŽÍ: METODA IN VIVO**
- B.45 **ABSORPCE KŮŽÍ: METODA IN VITRO**





# 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 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.



# 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.



■ výstražné symboly nebezpečnosti podle GHS



výbušné látky



hořlavé látky



oxidační látky



toxické látky



dráždivé látky



korozivní a  
žiravé látky



látky nebezpečné  
pro zdraví



látky nebezpečné  
pro životní prostředí

# 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 ....





# Ochrana zvířat a etika práce s laboratorními zvířaty

**Zákon č. 246/1992 Sb. na ochranu zvířat proti týrání** - novelizován zákonem č. **359/2012 Vyhláška č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat**, ve znění pozdějších předpisů

**Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU** o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely

- použití minimálního počtu zvířat, při němž lze zajistit spolehlivé výsledky, co nejšetrnější metody
- upravuje odbornou přípravu k získání kvalifikace a odborné způsobilosti pracovníků provádějících experimenty na zvířatech – musí absolvovat náležité vzdělání a odbornou přípravu

Doporučení Komise týkající se pokynů pro umístění zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely a péči o ně (2007/526/ES)

- stanoví podmínky chovu a ochrany pokusných zvířat

**státní orgány ochrany zvířat v České republice:**

**ministerstvo zemědělství ([www.eAGRI.cz](http://www.eAGRI.cz))**

**- Ústřední komise pro ochranu zvířat (ÚKOZ)**

**orgány veterinární správy**

- pracoviště musí splňovat podmínky zákona 167/1993 Sb. o Státním veterinárním dozoru a být držitelem akreditace uživatelského zařízení a osvědčení pro chovné a dodavatelské zařízení dle zákona 246/1992 Sb. v platném znění (uděluje MZe)
- akreditované pracoviště - nezávislá odborná komise dle zákona - posuzuje a schvaluje všechny projekty pokusů podle předpisů, dohlíží, ověřuje odbornou způsobilost



# Pesticidy

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

- <http://eagri.cz/public/web/mze/legislativa/>
- 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



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

- ochrana před chorobami a škůdci
- upravuje práva a povinnosti fyzických a právnických osob, týkající se:
  - ochrany rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým organismům a ochrany proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do České republiky
  - registrace, uvádění na trh, používání a kontroly přípravků na ochranu rostlin,
  - omezování nepříznivého vlivu použití přípravků a dalších prostředků na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí

## Vyhláška **132/2018** Sb., o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin

- Povinnosti a náležitosti registrace, balení a značení
- Rozsah dokumentů pro povolení
- Podrobná charakterizace vlastností, mechanismus účinku
- Podmínky skladování, aplikace

### **Authority**

- EU – EFSA (European Food Safety Authority); <http://www.efsa.europa.eu/>
- ČR – SRS (Státní rostlinolékařská správa) – od 2014 spadá pod Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ); <http://eagri.cz/public/web/ukzuz/portal/>



# Pesticidy



Vyhláška **132/2018** Sb., o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin (POR)

Příl.1 Údaje o pomocném prostředku na ochranu rostlin mimo bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení pomocného prostředku

Příl.2 Údaje o bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení

## Údaje o pomocném prostředku

- 1 Identifikace prostředku - údaje o žadateli, o výrobcí, složení prostředku, účinná složka
- 2 Údaje o použití - aplikační dávka, způsob aplikace, mechanismus účinku
- 3 Další informace o prostředku – BL, balení, analytické metody
- 3.4 klasifikace z hlediska chemických a fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických vlastností dle nařízení 1272/2008 (CLP)
- 3.9 Rizika při zacházení s pomocným prostředkem z hlediska vlivu na zdraví lidí
- 3.10 Dokumentace prokazující, že použití pomocného prostředku v kombinaci s přípravkem na ochranu rostlin nezvýší riziko pro zdraví lidí.
- 3.11 Zdůvodnění návrhu na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s pomocným prostředkem.
- 3.13 Zdůvodnění návrhu na minimalizaci rizika z použití pomocného prostředku, zejména pro včely, suchozemské obratlovce a vodní organismy a životní prostředí.

# Registrace POR – rozsáhlá žádost

## → Státní rostlinolékařská správa

### **Hodnocení biologické účinnosti**

Účinnost; fytotoxicita; vliv na výnos, kvalitu sklizně, zpracování rostlin a rostlinných produktů, negativní změny u následných plodin; nežádoucí změny sousedních plodin včetně necílových rostlin; nežádoucí změny užitečných a necílových organismů mimo rostliny; negativní vliv na rozmnožovací materiál

### **Fyzikálně-chemické vlastnosti a analytické metody**

Fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku, účinné látky; posouzení analytických metod; balení přípravku; nakládání s odpady.

**Osud a chování v životním prostředí**  
půda, voda, ovzduší

## **Hodnocení**

**Expozice** - SZÚ Praha  
Operátor, okolostojící osoby a pracovníci

### **Ekotoxikologie**

Vliv na necílové organismy:  
vodní organismy,  
ptactvo,  
suchozemské obratlovce,  
necílové členovce,  
půdních makroorganismy,  
půdních mikroorganismy,  
včely  
necílové suchozemské rostliny

**Toxikologie** -SZÚ Praha  
Orální, dermální, inhalační toxicita;  
oční kožní dráždivost; karcinogenita,  
mutagenita, teratogenita,  
reprodukce

**Rezidua** - SZÚ Praha  
Stanovení MRL



- **Toxikologické studie u přípravků na ochranu rostlin (POR)**
  - akutní orální toxicita
  - akutní dermální toxicita
  - akutní inhalační toxicita
  - studie kožní dráždivosti
  - studie oční dráždivosti
  - studie senzibilizace
  
- **Hodnocení nebezpečnosti POR pro zdraví**
  - 1. Toxicita POR - předložené toxikologické studie - ve většině případů
  - 2. Další **nebezpečné vlastnosti** určují (počítají) se z vlastností **účinné látky a** koformulantů - konvenční výpočtová metoda (+ individuální koncentrační limity)



# Pesticidy

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

stanoví

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



# Léčiva

- Zákon o léčivech (č. 378/2007) + prováděcí vyhlášky
- **Autority (kontrola)**
  - EU: Evropská léková agentura (EMA); <http://www.ema.europa.eu/>
  - Národní - SÚKL (Státní úřad pro kontrolu léčiv); [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)
    - ÚSKVBL (Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv)

## Vyhláška č. 228/2008 Sb. o registraci léčivých přípravků

- Podmínky a průběh registrace, nutná dokumentace k žádostem
- § 4 Žádosti o registraci přípravku – obsah a požadavky stanoveny v přílohách
- <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2008-228#f3867509>

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 228/2008 Sb.

## Obsah a členění úplné registrační dokumentace v případě humánního přípravku

- 1.6 Hodnocení rizik pro životní prostředí
- Žádosti o registraci obsahují, pokud je to potřebné, přehled hodnocení rizik, kde jsou posouzena možná rizika pro životní prostředí vyplývající z použití a/nebo likvidace přípravku a navrženo vhodné označení na obalu



## 4. MODUL 4: NEKLINICKÉ ZPRÁVY

### 4.1.2.1 farmakologie

- a) primární **farmakodynamika**
- b) sekundární farmakodynamika
- c) farmakologie vztahující se k bezpečnosti
- d) farmakodynamické interakce

### 4.1.2.2 farmakokinetika

- a) analytické metody a zprávy o validaci
- b) absorpce
- c) distribuce
- d) metabolismus
- e) vylučování
- f) farmakokinetické interakce (neklinické)
- h) jiné farmakokinetické studie

### 4.1.2.3 toxikologie

- a) toxicita po jednorázovém podání
- b) toxicita po opakovaném podání
- c) genotoxicita in vitro, in vivo
- d) karcinogenita
  - 1. dlouhodobé studie
  - 2. krátkodobé nebo střednědobé studie
  - 3. jiné studie
- e) reprodukční a vývojová toxicita
  - 1. fertilita a časný embryonální vývoj
  - 2. embryonální/fetální vývoj
  - 3. prenatální a postnatální vývoj
  - 4. studie, v nichž jsou dávky podávány potomstvu (mláďatům) a/nebo je potomstvo dále hodnoceno
- f) místní snášenlivost

### 4.1.2.4 jiné studie toxicity

- a) antigenicita
- b) imunotoxicita
- c) mechanistické studie

Farmakologické a toxikologické zkoušky musí ukázat možnou toxicitu přípravku a jakékoliv nebezpečné nebo nežádoucí toxické účinky, které se mohou objevit při navržených podmínkách použití u lidí



### ČÁST 1: SOUHRN REGISTRAČNÍ DOKUMENTACE

### ČÁST 2: FARMACEUTICKÉ (FYZIKÁLNĚ-CHEMICKÉ, BIOLOGICKÉ NEBO MIKROBIOLOGICKÉ INFORMACE

### ČÁST 3: ZKOUŠKY BEZPEČNOSTI A REZIDUÍ

- Dokumentace týkající se bezpečnosti má prokázat:
- *a)* možnou toxicitu veterinárního přípravku a jakékoliv nebezpečné nebo nechtěné účinky, které se mohou objevit při navržených podmínkách použití u zvířat;
- *b)* možné škodlivé účinky reziduí veterinárního přípravku nebo látky v potravinách získaných z ošetřených zvířat pro člověka
- 2. Farmakologie - 2.1 Farmakodynamika, 2.2 Farmakokinetika
- 3. Toxikologie – akutní tox., reprodukční toxicita, vývojová toxicita, genotoxicita, karcinogenita
- 6. Hodnocení rizik pro životní prostředí – i bezpečnostní opatření, která mohou být nezbytná k omezení těchto rizik



# Kosmetické prostředky

- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví.
- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009** ze dne 30. listopadu 2009 o kosmetických přípravcích.
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32009R1223>
- **The SCCS'S Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and Their Safety Evaluation, 7. Revision, 2010** (Návod pro zkoušení ingrediencí kosmetických prostředků a pro vyhodnocení jejich bezpečnosti, Scientific Committee for Consumer Safety, 2010)
- Odpovědná osoba: osoba, která zajišťuje soulad kosmetického přípravku uvedeného na trh s požadavky stanovenými v nařízení (výrobce, dovozce či distributor)
- dokumenty potřebné pro uvedení kosmetického přípravku na trh:
  - formulář pro oznámení kosmetického přípravku
  - zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku



## Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku (KP) musí obsahovat:

- Kvantitativní a kvalitativní složení kosmetického přípravku
- Fyzikální/chemické vlastnosti a stabilita kosmetického přípravku
- Mikrobiologická kvalita
- Nečistoty, stopová množství zakázaných látek, informace o obalovém materiálu
- Běžné a rozumně předvídatelné použití
- Expozice kosmetickému přípravku
- Expozice látkám
- Toxikologický profil látek – dle Prováděcího rozhodnutí komise ze dne 25.11.2013 k Nařízení ES č. 1223/2009 (2013/674/EU), bod 3.8.2. Toxikologický profil látek pro všechny příslušné toxikologické cílové parametry  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32013D0674>
- Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky
- Informace o kosmetickém přípravku
- Závěry posouzení
- Upozornění a návod k použití uvedené na etiketě
- Údaje o posuzovateli a schválení

V EU zákaz zkoušek KP na zvířatech

– pouze alternativní testy při hodnocení jejich bezpečnosti

- Cosmetic Directive 1223/2009

- Jednotlivé složky často testovány pod REACH



# Hodnocení odpadů

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

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1357/2014, kterým se nahrazuje příloha III směrnice 2008/98/ES o odpadech (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32014R1357>)

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic.

- 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:

- **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 PAHs, PCB a mnoho dalších POPs), výsledky testů ekotoxicity vodného výluhu mohou podhodnotit reálnou toxicitu materiálu. V zemích EU jsou zavedeny 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 příloze vyhlášky 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:  $LC(EC, IC)_{50} \leq 10 \text{ ml.l}^{-1}$

## 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)

# Další relevantní legislativa

- **Zákon (č. 258-2000) o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.**
- **Zákon (č. 326-2004) o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.**
- **Zákon (č. 350-2011) o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).**
- **Zákon (č. 378-2007) o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech).**
- Zákon (č. 102-2001) o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů.
- Zákon (č. 167-1998) o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů.
- Zákon (č. 379-2005) o opatřeních k ochraně před škodami působenými tabákovými výrobky, alkoholem a jinými návykovými látkami a o změně souvisejících zákonů.
- Nařízení vlády (č.4 – 2012), kterým se mění nařízení vlády č. 467/2009 Sb., kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za jedy a jaké je množství větší než malé u omamných látek, psychotropních látek, atd.
- Nařízení vlády (č. 454-2009), kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za látky s anabolickým a jiným hormonálním účinkem a jaké je jejich větší množství, a co se pro účely trestního zákoníku považuje za metodu spočívající ve zvyšování přenosu kyslíku v lidském organismu a za jiné metody s dopingovým účinkem.
- Nařízení vlády (č. 455-2009), kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, které rostliny nebo houby se považují za rostliny a houby obsahující omamnou nebo psychotropní látku a jaké je jejich množství větší než malé ve smyslu trestního zákoníku.
- Nařízení vlády (č. 467-2009), kterým se pro účely trestního zákoníku stanoví, co se považuje za jedy a jaké je množství větší než malé u omamných látek, psychotropních látek, přípravků je obsahujících a jedů.
- Vyhláška (č. 305-2004), kterou se stanoví druhy kontaminujících a toxikologicky významných látek a jejich přípustné množství v potravinách.



# (Eco)toxicological data sources – databases on chemicals

- OECD
  - <http://www.echemportal.org/>



Print

English ▾

## The Global Portal to Information on Chemical Substances



eChemPortal ▾

› Home

› Substance Search

› Property Search

› What's new?

› General Information

› Participating Databases

› Roles & Responsibilities

› Extension of the Portal

› Linking to eChemPortal

› Schedules of Assessments

› Other useful information

› FAQ

**Chemical Substance Search**

Twenty-four data sources participate under Chemical Substance Search. Four databases participate under Chemical Property Data Search.

**Chemical Property Data Search**

The [list of data sources participating](#) in eChemPortal is continuously expanding.

eChemPortal provides free public access to information on properties of chemicals:

- Physical Chemical Properties
- Environmental Fate and Behaviour
- Ecotoxicity
- Toxicity

### Latest news

Two additional databases:  
Combined exposure and Australian NICNAS Other



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

# (Eco)Toxicological Databases

- ECOTOX (US EPA); <https://cfpub.epa.gov/ecotox/>; <http://www.epa.gov/iris/>
- ECHA <http://echa.europa.eu>
- IUCLID 5 (ECHA);  
<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.iuclidHome>
- PAN Pesticide Database (PAN North America); <http://www.pesticideinfo.org/>
- PPDB (University of Hertfordshire); <http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/>
- EFSA <https://www.efsa.europa.eu/>
- <https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data>
- ETOX (UBA) <http://webetox.uba.de/webETOX/public/download/file.do?id=4> - links to other relevant web pages
- <https://iutox.org/tox-resources.asp> - links to other relevant web pages
- <http://www.echemportal.org/>
- <https://www.echemportal.org/echemportal/page.action?pageID=9>
- <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
- <https://envirotoxininfo.nlm.nih.gov/>
- <https://www.atsdr.cdc.gov/substances/index.asp>
- [http://www.wfduk.org/UK\\_Environmental\\_Standards/stakeholder\\_reviews/stakeholder\\_review\\_1-2007/sr1-2007-reports/](http://www.wfduk.org/UK_Environmental_Standards/stakeholder_reviews/stakeholder_review_1-2007/sr1-2007-reports/)
- <http://evidence.environment-agency.gov.uk/ChemicalStandards/Home.aspx>



# Základní zdroje informací – databáze o toxicitách látek

- OECD
  - <http://www.echemportal.org/>



Print

English ▾

## The Global Portal to Information on Chemical Substances



eChemPortal ▾

› Home

› Substance Search

› Property Search

› What's new?

› General Information

› Participating Databases

› Roles & Responsibilities

› Extension of the Portal

› Linking to eChemPortal

› Schedules of Assessments

› Other useful information

› FAQ

**Chemical Substance Search**

Twenty-four data sources participate under Chemical Substance Search. Four databases participate under Chemical Property Data Search.

**Chemical Property Data Search**

The [list of data sources participating](#) in eChemPortal is continuously expanding.

eChemPortal provides free public access to information on properties of chemicals:

- Physical Chemical Properties
- Environmental Fate and Behaviour
- Ecotoxicity
- Toxicity

### Latest news

Two additional databases:  
Combined exposure and Australian NICNAS Other



Centrum pro výzkum  
toxických látek  
v prostředí

# Základní zdroje informací – databáze o toxicitách látek

- Society of Toxicology USA
  - [www.toxicology.org/dotnet/SearchTR.aspx](http://www.toxicology.org/dotnet/SearchTR.aspx)



[Login](#) | [Contact Us](#) | [Join](#) | [Site Map](#) | [Help](#)

*Get Involved*

Search



[General Public](#)

[Press](#)

[Kids](#)

[Teachers](#)

[Policymakers](#)

[Members / Scientists](#)

Login: E-mail address

Password



[Forgot your Password?](#)

[About SOT](#)



[Manage Membership](#)



[Join SOT](#)

[People & Groups](#)



[Contribute](#)



[News](#)



[Publications](#)



[Services](#)



## Toxicology Resources Web Site Search:

Use the search methods below to search the Toxicology Resource Database. Choose from the Category and/or Keywords below to access a listing of web sites along with a general description of information and services offered at that web site.

**Resource Audience:**

None

OR

**Resource Category:**

None

OR

**Resource Keyword:**

None

OR

[Provide an alphabetical listing of the Toxicology Resources Database.](#)

- **US National Library of Medicines**  
– <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

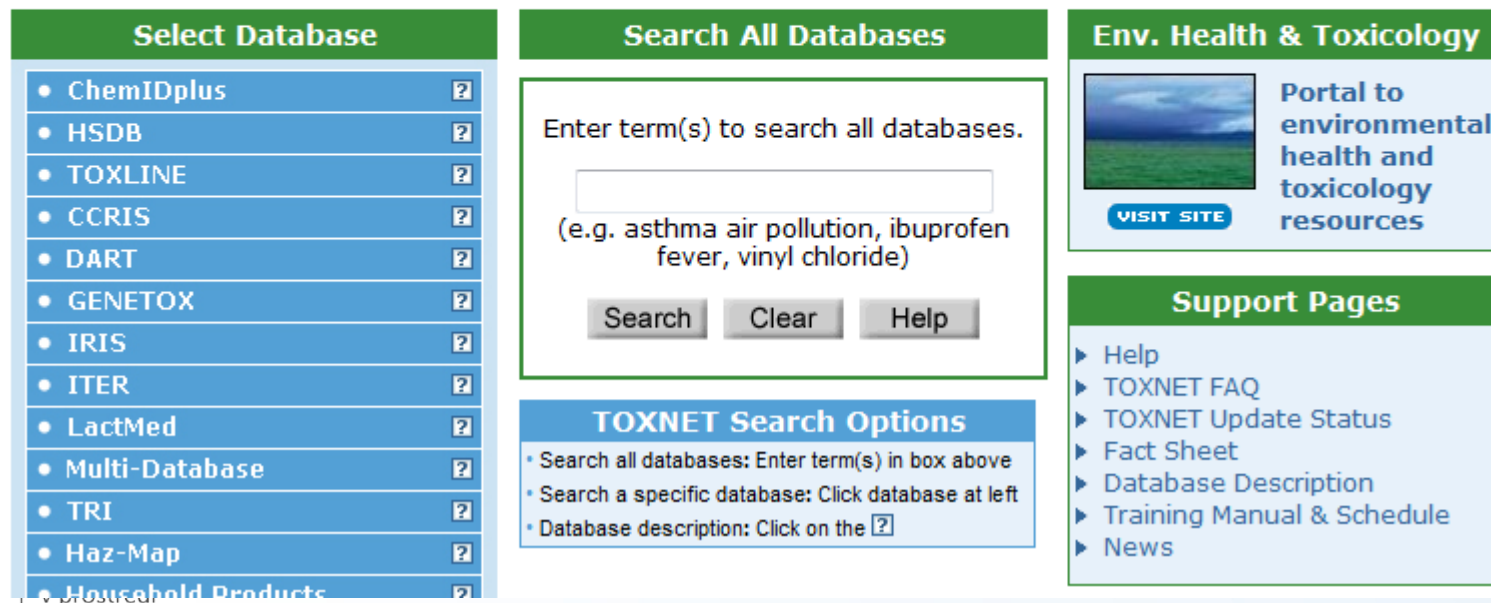


United States National Library of Medicine  
**TOXNET**  
Toxicology Data Network

TOXNET Mobile Access | SIS Home | About Us | Site Map & Search | Contact Us

▶ Env. Health & Toxicology ▶ TOXNET

**TOXNET** - Databases on toxicology, hazardous chemicals, environmental health, and toxic releases.



**Select Database**

- ChemIDplus ?
- HSDB ?
- TOXLINE ?
- CCRIS ?
- DART ?
- GENETOX ?
- IRIS ?
- ITER ?
- LactMed ?
- Multi-Database ?
- TRI ?
- Haz-Map ?
- Household Products ?

**Search All Databases**

Enter term(s) to search all databases.

(e.g. asthma air pollution, ibuprofen fever, vinyl chloride)

Search Clear Help

**TOXNET Search Options**

- Search all databases: Enter term(s) in box above
- Search a specific database: Click database at left
- Database description: Click on the ?

**Env. Health & Toxicology**

Portal to environmental health and toxicology resources

VISIT SITE

**Support Pages**

- ▶ Help
- ▶ TOXNET FAQ
- ▶ TOXNET Update Status
- ▶ Fact Sheet
- ▶ Database Description
- ▶ Training Manual & Schedule
- ▶ News



# Základní zdroje informací – databáze o toxicitách látek

- <http://www.pesticideinfo.org/>

## PAN Pesticide Database

Home

The Pesticide Action Network (PAN) Pesticide Database is your one-stop location for toxicity and regulatory information on herbicides and other pesticides select one of the choices below. To learn more about our comprehensive coverage of pesticides visit our [Pesticide Database](#) page.

The database and website are updated and enhanced by [Pesticide Action Network North America](#) (PANNA) funds. We need your support to maintain and improve this system. Please support the database and website by [donating](#).

### Search

- [Chemicals](#) or [Alphabetized Chemical List](#)
- [Products](#) (a product can contain multiple chemicals)
- [International Pesticide Registration](#)
- [Poisoning Diagnostics](#)
- [Aquatic Ecotoxicity](#)

### California Data

- [Pesticide Use Reports](#)
- [Pesticides and Air](#)

### Help and Other Resources





# Toxikologické informační středisko

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK



Úvodní stránka

Informace pro veřejnost

Informace pro odborníky

Informace o středisku

Vítejte na stránkách Toxikologického informačního střediska (TIS).

## Co dělat při akutní otravě



Volejte **224 91 92 93** nebo **224 91 54 02**

Získáte pokyny jak poskytnout první pomoc a jak postupovat dále.

### Připravte si:

- přesné informace o nehodě
- celé jméno
- rodné číslo
- zdravotní pojišťovnu



# US EPA - Integrated Risk Information System (IRIS)

<http://www.epa.gov/iris/>



- LEARN THE ISSUES
- SCIENCE & TECHNOLOGY
- LAWS & REGULATIONS
- ABOUT EPA

Advanced Search

A-Z Index

## Integrated Risk Information System (IRIS)

[Contact Us](#) [Share](#)

**Science Wednesday Blog: EPA Risk Assessments, the Best Possible Science**

1 2 3

### IRIS Most Viewed Chemicals

Acrylamide  
Arsenic, inorganic  
Benzene  
Bisphenol A

Cadmium  
Chromium (VI)  
1,4-Dioxane  
Formaldehyde

Mercury, elemental  
Methylmercury (MeHg)  
Polychlorinated biphenyls (PCBs)  
Silver

[Full List of IRIS Chemicals](#)

EPA's Integrated Risk Information System (IRIS) is a human health assessment program that evaluates information on health effects that may result from exposure to environmental contaminants. Through the IRIS Program, EPA provides the highest quality science-based human health assessments to support the Agency's regulatory activities. The IRIS database is web accessible and contains information for more than 550 chemical substances. [Learn more.](#)

### Top 3 Tasks

- Recent Additions
- IRIS Process
- Contacting the IRIS Hotline

### Search IRIS by Keyword

IRIS Summaries / Toxicological Reviews

Entire IRIS Website

[Perform an advanced search](#)

### Calendar

- 3/7: External Peer Review Meeting - Vanadium Pentoxide
- 3/19: External Peer Review Meeting - 1,4-Dioxane