

Systém REACH a ochránci zvířat

Rok 2008 je možné označit jako nultý rok zavádění systému REACH. Cílem zavedení systému REACH je inventarizace a opětovné hodnocení obchodovatelných chemických látek v Evropské unii z hlediska jejich vlivu na zdraví lidí a životní prostředí. Pojem „chemická látka“ označuje chemický produkt dodávaný na trh (nikoliv tedy chemickou sloučeninu). V minulosti byl systém hodnocení chemických látek (chemických výrobků) v Evropské unii řízen Směrnicí (Direktivou), která byla v České republice převzata jako „Zákon o chemických látkách a chemických přípravcích“. Tento zákon předepisuje postup hodnocení a registrace chemických výrobků, které smějí být uvedeny na trh. Tak zvané „obchodovatelné látky“ jsou v Evropské unii zařazeny v seznamech EINECS a ELINEC. Je jich okolo 100 000.

Předběžná registrace chemických výrobků v systému REACH a její význam

V roce 2008 se všichni výrobci a dovozci chemických látek museli „přihlásit“ k chemickým výrobkům, o které mají zájem. Předběžná registrace je opravňuje daný výrobek vyrábět nebo dovážet, až do doby, kdy na ně padne povinnost výrobek registrovat. Povinnost registrace v systému REACH je rozložena, podle roční produkce výrobku, na dobu do roku 2018.

Předběžná registrace chemických výrobků je tedy jakousi inventarizací látek, o které mají výrobci a dovozci zájem. Je velmi pravděpodobné, že v seznamech EINECS a ELINECS jsou „mrtvé výrobky“, tj. výrobky, jejichž výroba již skončila.

Pro řízení procesu REACH byla zřízena agentura v Helsinkách. Všechna jednání jsou vedena elektronicky a v anglickém jazyce. Na základě předběžné registrace sestaví agentura REACH seznam sloučenin a zájemců o jejich výrobu nebo dovoz, který bude přístupný přes internet. Zájemci o stejný výrobek se pak mohou mezi sebou dohodnout na společném postupu získání a zpracování požadovaných údajů (konsorcia).

Základní dokumenty pro registraci výrobku

Pro každý výrobek je nutné zpracovat dva základní dokumenty:

- „**Dossier**“, což je soubor údajů o vlastnostech daného produktu, český název pro tento dokument nebyl ještě zaveden, je pravděpodobné, že se mu bude říkat „dozír“. Pro zpracování tohoto dokumentu je na INTERNETU dostupný vzor označovaný jako UCLIDE5. Instrukční text vysvětlující, jak má být „Dossier“ vyplněn má asi 2500 stran.
- „**Zpráva o chemické bezpečnosti výrobku**“. V této zprávě je nutné údaje o výrobku prezentovat ve formě srozumitelné širší veřejnosti. Ovšem, i návod na zpracování této zprávy má kolem 2000 stran (některé

stránky se opakují na různých místech, aby je uživatel nemusel znova hledat).

Co je nového na systému REACH v porovnání se zákonem o chemických látkách a chemických přípravcích?

Principy hodnocení vlastností chemických výrobků aplikované dříve a v systému REACH jsou prakticky stejné, systém REACH však vyžaduje sledovat osud chemického výrobku „od kolébky do hrobu“. Pro výrobek je vyžadováno sledovat, komu je prodáván, jak je dále využíván, a jak ohrožuje osoby, které s výrobkem přicházejí do styku ve výrobě i aplikaci, je nutné hodnotit, jak výrobek ohrožuje životní prostředí. Systém REACH předepisuje analýzu „scénářů ohrožení“, v nichž jsou komplexně hodnocena rizika spojená s výrobou, použitím a likvidací výrobku.

Náklady na získání potřebných údajů pro hodnocení chemického výrobku

Náklady na získání jednotlivých typů informace o vlastnostech výrobku jsou řádově odlišné. Jako relativně „laciné“ údaje je možné označit fyzikálně chemické údaje (např. teplotu varu, teplotu tání, hustotu), požární údaje (teplotu vzplanutí, teplotu hoření, teplotu vznícení). Nákladnější je stanovení akutní toxicity při požití nebo při působení na kůži (LD50, zpravidla pro krysu či myš) a stanovení akutní toxicity pro vdechování (LC50, zpravidla pro krysu či myš). Do této skupiny patří i údaje o ekotoxicitě (vliv na ryby, řasy, žížaly). Stanovení ekotoxicity patří však stále ještě k údajům, jejichž stanovení a hodnocení není plně vyjasněno. Nejdražším, a ostře sledovaným parametrem v systému REACH budou údaje o biologických účincích výrobku: karcinogenita (vznik rakoviny), teratogenita (poškození plodu), vliv na plodnost, mutagenita (vliv na genetický kód buněk), senzibilizující vlastnosti (vyvolání alergie). Stanovení těchto vlastností je velmi drahé, protože vyžaduje často sledování více generací testovaných organismů. Zejména jde o látky perzistentní (vysoce stabilní), bioakumulativní (rozpustné v tucích a vstupující do potravních řetězců).

Ochrana obratlovců

V současné době jsou některé problémy v Evropské unii zpolitizovány. Systém REACH je ovlivněn snahou ochránců zvířat „chránit obratlovce“, kteří jsou využíváni jako testovací organismy. Je ovšem pravděpodobné, že důvodem není jen snaha chránit obratlovce, ale i skutečnost, že některé vlivné firmy mají zásobu dat o nebezpečných vlastnostech chemických výrobků a chtějí tato data „prodat“. Dalším důvodem může být i skutečnost, že dostupné kapacity ústavů, které mohou látky testovat na obratlovcích, nemohou stačit na „přetestování“ všech chemických výrobků.

K snížení počtu testů na obratlovcích jsou doporučována tato řešení:

Prodej dat

Tento problém se týká výrobků, k nimž se hlásí více výrobců nebo dovozců. Podle pravidel systému REACH musí být starší údaje předávány bezplatně, novější údaje budou prodávány za podmínek, které budou v systému REACH definovány.

Použití „počítačových metod“ odhadu vlastností

Přesto, že v systému REACH se klade vysoká váha na dokumentaci spolehlivosti údajů o nebezpečných vlastnostech výrobku, dokumentací dokládající, že organizace, která údaje stanovila má odpovídající ověřenou kvalifikaci (systém správné laboratorní praxe), systém REACH připouští využití „počítačových metod“ k odhadu vlastností chemických výrobků. Pro tyto metody nebyly ještě zavedeny ustálené české názvy. Metody jsou založeny na skupinové analýze vlastností a vztahů vlastností uvnitř jisté vybrané skupiny látek. Kritickým problémem je výběr skupiny látek. Výběr skupiny látek klade vysoké nároky na chemické a biochemické znalosti chemika. Skupinou mohou být například homologické řady organických látek.

Pro odhad vlastností jsou doporučovány tyto metody:

- *Metoda QSAR – kvantitativní vztah mezi účinkem a strukturou ve skupině látek.*
- *Metoda „READ ACROSS“ – doplňování chybějících*

údajů pro danou látku skupiny interpolací nebo extrapolací známých údajů pro ostatní členy skupiny látek, s využitím vhodného souřadnicového systému. Každému chemikovi je však jasné, že obě uvedené metody se nedají aplikovat mechanicky. Metody je možné aplikovat, pokud je mechanismus působení všech látek vybrané skupiny na organismy a životní prostředí stejný. Každý chemik ví, že některé členy skupiny mohou mít specifický účinek. Příkladem je řada alkoholů, v níž methanol má jiný účinek než ethanol a vyšší členy homologické řady.

Závěr

V souvislosti se zavedením systému REACH roste důležitost oboru, který je možné označit jako aplikovaná informatika. Podniky, či skupiny podniků budou nuceny vytvořit oddělení informatiky, které bude schopno vyhledat a zpracovat údaje z odborné literatury a vyplnit předepsané formuláře. Představa, že by byly znova experimentálně přetestovávány údaje o toxicitách a jiných nebezpečných vlastnostech chemických výrobků, je neschůdná. Ale stejně je neschůdná i představa, že by úlohu vyplňování formulářů REACH mohl plnit technolog vedle svých výrobních povinností. Je proto nutné vychovat novou generaci „informatiků“, kteří vyplňování formulářů systému REACH zvládnou.

Josef Horák