

Porovnání legislativních norem zabývajících se problematikou ochrany zdraví pracovníků před riziky z chemických látek

Mgr. Andrea Dalecká, VŠB – Technická univerzita Ostrava, Výzkumné energetické centrum,

andrea.dalecka@vsb.cz

Souhrn

Hodnocení rizik je nezbytnou součástí efektivní politiky ochrany zdraví a životního prostředí. Cílem této metodiky je učinit co nejobjektivnější závěry o možném vlivu chemických látek na zdraví a životní prostředí. Cílem národních i evropských norem je zajistit především bezpečné pracovní prostředí pro své zaměstnance. Závěry o vyhodnocení rizikovosti práce dle českých legislativních norem vznikají na podkladě stanovení koncentrace chemické látky v pracovním ovzduší. Na základě porovnání těchto koncentrací s limitními hodnotami jsou práce zařazovány do jednotlivých kategorií. Současně jsou zaměstnavatelé také povinni plnit povinnosti podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH). V určitých případech jsou výrobci/dovozci chemických látek povinni provádět posuzování chemické bezpečnosti, které zahrnuje mimo jiné komplexní hodnocení zdravotních a environmentálních rizik. Tento článek se zabývá porovnáním českých a evropských norem v problematice ochrany zdraví zaměstnanců exponovaných chemickým látkám.

Klíčová slova: *Hodnocení rizik, expozice, ochrana zdraví při práci*

Úvod

Činnosti spojené s užíváním chemických látek jsou nedílnou součástí vyspělé společnosti. Jejich přínos je pro společnost neocenitelný, protože prakticky neexistuje odvětví, které v rámci svého provozu nevyužívá chemické látky (1). Na druhou stranu je každá taková činnost zdrojem rizika jak pro člověka, tak pro životní prostředí. Je tedy nutné zavést efektivní opatření, která budou mít za cíl snížit rizika na přijatelnou úroveň. Takováto opatření by měla být prioritou politiky státu v ochraně zdraví a životního prostředí. Aby mohla být tato opatření formulována, je třeba definovat společensky přijatelnou míru rizika. Nulové riziko je s ohledem na významné ekonomicko - společenské přínosy neefektivní a naprostá eliminace chemických látek by znamenala nevyčíslitelné náklady (2).

Samotný pojem zdravotní riziko znamená pravděpodobnost, se kterou za skutečných podmínek expozice dojde ke vzniku nepříznivého účinku na zdraví člověka nebo životní prostředí. V číselném vyjádření se tato pravděpodobnost může pohybovat od 0 (k nepříznivému účinku nedojde) do 1 (k nepříznivému účinku dojde ve všech případech). Aby se však riziko mohlo projevit, musí být chemická látka, které je člověk nebo životní prostředí exponováno, nebezpečná (2).

Metodika hodnocení zdravotních a ekologických rizik poskytuje výsledky, které lze použít jako závěry o tom, zda je dosaženo únosné míry rizika. Samotný proces je složen ze dvou základních procesů. Prvním z nich je samotné hodnocení rizik, jehož součástí je identifikace rizika, charakterizace nebezpečnosti látky a vyhodnocení expozice člověka a životního prostředí. Na podkladě takto zjištěných informací lze riziko kvantifikovat. Druhým návazným procesem je řízení rizik, ve kterém jsou využity výsledky z procesu hodnocení. Celý proces řízení rizik je nutno podrobit komplikované analýze z hlediska politických, ekonomických a sociálních vlivů. Zdůrazňovaným aspektem je aktivní podíl všech zúčastněných osob včetně laické veřejnosti. Řízení rizik není možné úspěšně provádět, pokud není riziko pozitivně vnímáno všemi zainteresovanými stranami (3).

Základní principy hodnocení zdravotních rizik vycházejí z terminologie US EPA (United States Environmental Protection Agency), která jako první publikovala souhrnnou metodiku hodnocení zdravotních a ekologických rizik v letech 1983 – 1987. Tato koncepce byla v 90. letech přijata jako základ pro vznik prvních dokumentů zabývajících se hodnocením rizik v EU. V České republice je této problematice věnována pozornost od konce 80. let, přičemž hlavním cílem bylo vytvořit návrh národní

terminologie. Na podkladě tohoto záměru odbor ekologických rizik MŽP ČR zpracoval obecný metodický pokyn k hodnocení rizik.

Hodnocení expozice pracovníků

Hodnocení expozice člověka škodlivým faktorům (chemickým látkám) je velmi nesnadný úkol. Ačkoli se jedná o jeden z nejvýznamnějších kroků v hodnocení rizik, často bývá tento krok zatížen určitou nejistotou anebo chybou. Cílem hodnocení expozice je identifikovat a kvantifikovat chemické látky, které mohou významně působit na lidské zdraví. Pouze tam, kde je expozice nulová, je nulové také riziko.

K expozici pracovníků dochází nejčastěji při kontaktu chemického agens s vnějšími hranicemi lidského organismu (nejčastěji kůží nebo sliznicemi). Z těchto nabídnutých (potenciálních) dávek se ovšem jen určité množství projeví uvnitř organismu. Množství chemické látky, které pronikne přes povrchovou bariéru organismu, je závislé na mnoha faktorech. Jedná se zejména o kinetické vlastnosti chemické látky a o aktuální zdravotní stav jedince.

Z těchto důvodů je nutné při přijímání nových pracovníků do provozu provádět vstupní preventivní prohlídky, aby mohly být identifikovány možné kontraindikace pro práci v rizikovém pracovišti. Tato povinnost vyplývá pro zaměstnavatele ze zákona č. 373/2011 Sb., o *specifických zdravotních službách*. Zaměstnanec je povinen se preventivních prohlídek účastnit ve stanovené frekvenci a četnosti.

Před samotným hodnocením expozice je nutné definovat vhodnou expoziční cestu (cestu vstupu chemické látky do organismu). Pro hodnocení expozice lidského organismu jsou známy tři **cesty vstupu**. Jedná se o inhalaci, ingesci a kontakt s kůží. Všechny tyto expoziční cesty musí být s ohledem na možný nepříznivý vliv hodnoceny zvlášť. V závislosti na tzv. **expozičních faktorech** se může lišit odhad samotné expozice. Tyto faktory je třeba stanovit tak, aby co nejvíce odpovídaly reálné situaci na daném provozu. Při hodnocení expozice je třeba brát v úvahu následující expoziční faktory:

- Expoziční koncentrace
- Doba trvání expozice
- Frekvence expozice

Výsledné hodnoty faktorů mohou být využity jako vstupní data do modelových nástrojů k modelování expozice.

Expoziční koncentrace často bývá zaměňována s koncentrací chemické látky v prostředí. Je důležité poznamenat, že v rámci odhadu expozice je důležité znát koncentraci v dýchací zóně pracovníka, oproti koncentraci v prostředí. Tyto dvě hodnoty se mohou významně lišit a mohou tedy významným způsobem ovlivnit konečný odhad expozice. Při hodnocení expozice kromě koncentrace chemické látky hraje významnou úlohu také **čas**. Je nezbytné si uvědomit, že oba uvedené faktory se vzájemně ovlivňují. Expoziční koncentrace se může měnit během pracovní směny, týdne, měsíce i roku. Hodnocení expozice je třeba sledovat v krátkém i dlouhém časovém měřítku. Pokud se hodnotí zdravotní účinek dlouhodobé expozice, dávka či expozice se obvykle průměrují za určitou dobu (doba trvání expozice obvykle odpovídá předpokládané době vzniku potenciálního nepříznivého účinku na zdraví). V některých případech jsou vysoké krátkodobé expozice škodlivější než dlouhodobé ekvivalentní expozice a její posuzování probíhá jiným způsobem (2).

Aby všechny tyto faktory byly správně zohledněny a zdokumentovány, vytváří se na pracovišti tzv. **expoziční scénáře**. Tyto scénáře popisují provozní podmínky a opatření k řízení rizik, za kterých je chemická látka vyráběná a/nebo používána a to během celého životního cyklu.

Současná metodika umožňuje hodnotit expozici několika způsoby. Tyto způsoby je možné dělit na přímé a nepřímé. Mezi **nepřímé metody** hodnocení expozice se řadí **monitorování prostředí** a použití **expozičních modelů**, které na základě vstupních podmínek v expozičních scénářích modelují skutečnou expozici. Mezi **přímé metody** hodnocení lze zařadit **osobní a biologický monitoring**. Výběr metody a strategie záleží na tom, jak kvalitní údaje jsou zapotřebí. Nepřímé metody bývají obvykle levnější, ale neposkytují údaje o absorbované dávce. Samotné použití modelů pro vyhodnocení expozice provází řadu nejistot v odhadech, a proto je vhodné je kombinovat s jinými metodami (např. v kombinaci s monitorováním prostředí spolu s evidováním časových snímků expozice atp.).

Cílem legislativních předpisů je ochránit pracovníky v riziku chemických látek a zajistit patřičnou kontrolu v dodržování platných požadavků týkajících se vyhodnocení rizik. Ačkoli české i evropské normy týkající se vyhodnocení rizik z chemických látek pramení z původní metodiky US EPA, míra požadavků na odhad expozice se může lišit. Tyto rozdíly mohou následně zapříčinit nesoulad v závěrech v charakterizaci rizik, neboli zda jsou rizika adekvátně kontrolována.

Národní legislativa týkající se ochrany zdraví pracovníků exponovaných chemickými látkami

V České republice je problematika ochrany zdraví před riziky vyplývajícími z použití chemických látek a směsí ukotvena v několika právních předpisech. Podle nich mají zaměstnavatelé povinnost identifikovat a řídit rizika chemických látek, která mohou ovlivnit zdraví zaměstnanců.

Základní právní normy a předpisy:

- **Zákon č. 258/2000 Sb.**, o ochraně veřejného zdraví, v platném znění
- **Zákon č. 309/2006 Sb.**, kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnostech nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy
- **Zákon č. 350/2011 Sb.**, o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon)
- **Zákon č. 262/2006 Sb.**, Zákoník práce
- **Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.**, kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
- **Vyhláška č. 432/2003 Sb.**, kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli

Normy:

- **ČSN EN 482** Ovzduší na pracovišti. Všeobecné požadavky na postupy měření chemických látek
- **ČSN EN 689** Ovzduší na pracovišti. Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření
- **ČSN EN 1232** Ovzduší na pracovišti. Čerpadla pro osobní odběr vzorků chemických látek. Požadavky na zkušební metody
- **ČSN EN 12919** Ovzduší na pracovišti. Čerpadla pro odběr vzorků chemických látek s průtokem vyšším než 5 l/min. Požadavky na zkušební metody

Podle **zákona č. 262/2006 Sb. Zákoník práce**, jsou zaměstnavatelé povinni zajistit pro své zaměstnance bezpečnost a ochranu zdraví při práci s ohledem na rizika možného ohrožení jejich života a zdraví. Zaměstnavatelé jsou dále povinni vytvářet bezpečné a zdravé neohrožující pracovní prostředí a pracovní podmínky vhodné organizací bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Zaměstnavatelé neustále vyhledávají nebezpečné činitele a procesy pracovního prostředí a zjišťují jejich příčiny a zdroje. Na základě tohoto zjištění jsou dále vyhledávána a hodnocena rizika a přijímána opatření k odstranění těchto rizik. Pokud není možné rizika zcela eliminovat, je zaměstnavatel povinen vyhodnotit a přijmout opatření k omezení rizik tak, aby ohrožení zdraví zaměstnanců bylo minimalizováno (4).

Podle **§ 37 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví**, je povinností zaměstnavatele, podle výskytu faktorů ovlivňujících zdraví zaměstnanců, zařazovat práce do čtyř kategorií. O zařazení práce do třetí a čtvrté kategorie rozhoduje příslušný orgán ochrany veřejného zdraví. Návrh na zařazení

prací do kategorií předkládá osoba, která zaměstnává fyzické osoby, a to do 30 dnů ode dne zahájení výkonu prací. Práce do druhé kategorie zařazuje zaměstnavatel a je povinen toto zařazení neprodleně oznámit orgánu ochrany veřejného zdraví.

Podle § 38 tohoto zákona může měření pro účely zařazení prací do kategorií, která jsou potřebná k hodnocení rizik, zaměstnavatel provést jen prostřednictvím držitele osvědčení o akreditaci nebo držitele autorizace.

Podle § 39 tohoto zákona je zaměstnavatel, na jehož pracovištích jsou vykonávány rizikové práce, povinen:

- a) zabezpečit neprodleně mimořádná měření faktorů pracovních podmínek, pokud o ně zažádá zařízení vykonávající pracovní lékařskou službu nebo pokud tak stanoví rozhodnutím příslušný orgán OVZ
- b) zjistit příčinu překročení limitních hodnot ukazatelů biologických expozičních testů a zabezpečit její odstranění

Podle § 40 je zaměstnavatel, na jehož pracovištích jsou vykonávány rizikové práce, dále povinen vést u každého zaměstnance evidenci (5).

Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli vyjadřuje, jaký je účel a způsob zařazování prací do kategorií. Zařazení práce do kategorie vyjadřuje souhrnné **hodnocení úrovně zátěže** faktory rozhodujícími ze zdravotního hlediska o kvalitě pracovních podmínek. Příloha č. 1 této vyhlášky upravuje kritéria, faktory a limity pro zařazování prací do kategorií, přičemž základním kritériem kategorizace prací spojených s expozicí osob chemickým látkám je **hodnocení expozice podle naměřených koncentrací těchto látek v pracovním ovzduší v dýchací zóně osoby**. Naměřené koncentrace jsou poté porovnávány s limitními hodnotami uvedenými pro jednotlivé kategorie. Výsledky těchto porovnání vedou ke konečnému rozhodnutí o zařazení do příslušné kategorie (6).

- **Do kategorie druhé se zařazují práce, při nichž jsou osoby exponovány:**
 - chemickým látkám, jejichž průměrné celosměnové koncentrace chemické látky v pracovním ovzduší jsou vyšší než **0,3** jejich hodnot **PEL**, avšak nepřekračují hodnotu PEL ani hodnotu NPK-P.
 - směsím chemických látek s předpokládaným aditivním účinkem, jestliže součet podílů celosměnových průměrných koncentrací jednotlivých látek v ovzduší z jejich hodnot PEL je vyšší než 0,3, ale nižší než 1.
 - chemickým látkám a směsím klasifikovaným jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, pokud práce s nimi nenáleží podle výsledků komplexního hodnocení expozice osob do kategorie vyšší.
- **Do kategorie třetí se zařazují práce, při nichž jsou osoby exponovány:**
 - chemickým látkám, jejichž průměrné celosměnové koncentrace v pracovním ovzduší **překračují hodnotu PEL**, avšak **nepřekračují hodnotu NPK-P** nebo, pokud pro danou látku není hodnota NPK-P stanovena, nepřekračují trojnásobek hodnoty jejího PEL.
 - směsím chemických látek s předpokládaným aditivním účinkem, jestliže součet podílů celosměnových průměrných koncentrací jednotlivých látek v ovzduší z jejich hodnot PEL **je vyšší nebo roven 1**.
 - chemickým látkám a směsím klasifikovaným jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci, pokud práce s nimi nenáleží podle výsledků komplexního hodnocení expozice osob do kategorie vyšší
- **Kategorie čtvrtá:**
 - Do čtvrté kategorie se zařazuje práce, při níž jsou překročeny kritériální hodnoty pro zařazení do třetí kategorie.

Protože dýchací ústrojí nemusí být jedinou cestou vstupu chemických látek do organismu exponované osoby a na expozici se může podílet i vstup zažívacím ústrojím a kůží, berou se v odůvodněných případech v úvahu také výsledky vyšetření osob pomocí **biologických expozičních testů** a schopnost některých látek pronikat do organismu jinými cestami vstupu, například neporušenou kůží. Pro hodnocení expozice cytostatikům označených Mezinárodní agenturou pro výzkum rakoviny jako karcinogeny skupiny I nebo skupiny 2A lze použít **cytogenetická vyšetření** exponovaných osob (6).

Výsledky kategorizace prací slouží jako objektivní podklad pro stanovení opatření k ochraně zdraví při práci a k omezení rizik možného poškození zdraví. Jedná se především o stanovení minimální náplně a četnosti preventivních lékařských prohlídek v rámci pracovní lékařské služby a zajištění průběžného sledování expozice zaměstnanců rizikovým faktorům měřením. Hodnocení zdravotních rizik v rámci kategorizace prací slouží také ke stanovení dalších opatření k řízení rizik (technická, organizační) a provozní podmínek.

V § 17 Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., *kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci*, jsou definovány povinnosti týkající se chemických látek a směsí klasifikovaných jako karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci. U takto klasifikovaných chemických látek je povinností provádět hodnocení zdravotních rizik. Hodnocení se provádí pravidelně nejméně jedenkrát ročně a dále vždy, když dojde ke změně pracovních podmínek, která může mít vliv na výši expozice zaměstnance. Při hodnocení míry rizika musí být zhodnoceny všechny způsoby expozice včetně vstřebávání kůží apod.

V § 18 tohoto nařízení jsou popsána minimální opatření k ochraně zdraví při práci, bližší hygienické požadavky na pracoviště a informace k ochraně zdraví.

V § 9 tohoto nařízení vlády jsou definovány hygienické limity, kterými jsou **přípustné expoziční limity (PEL)** a **nejvyšší přípustné koncentrace (NPK-P)**.

- **Přípustný expoziční limit (PEL):** chemické látky nebo prachu je celosměnový časově vážený průměr koncentrací plynů, par nebo aerosolů v pracovním ovzduší, jimž může být podle současného stavu znalostí vystaven zaměstnanec v osmihodinové nebo kratší směně týdenní pracovní doby, aniž by u něho došlo i při celoživotní pracovní expozici k poškození zdraví, k ohrožení jeho pracovní schopnosti a výkonnosti. Přípustný expoziční limit je stanoven pro práci, při které průměrná plicní ventilace zaměstnance nepřekračuje 20 litrů za minutu za osmihodinovou směnu. Koncentrace chemické látky nebo prachu v pracovním ovzduší, jejímž zdrojem není technologický proces, nesmí překročit 1/3 jejich přípustných expozičních limitů.
- **Nejvyšší přípustná koncentrace (NPK-P)** je taková koncentrace chemické látky, které nesmí být zaměstnanec v žádném úseku směny vystaven. Při hodnocení pracovního ovzduší lze porovnávat s nejvyšší přípustnou koncentrací dané chemické látky časově vážený průměr koncentrací této látky měřený po dobu nejvýše 15 minut. Takové úseky s vyšší koncentrací smí být během osmihodinové směny nejvýše čtyři, hodnocené s odstupem nejméně jedné hodiny.

Příloha č. 2, část A tohoto nařízení obsahuje seznam chemických látek a definuje jejich hygienické limity (7).

V **Příloze č. 2, části B** je popsán postup při stanovení přípustného expozičního limitu:

- pro směsi chemických látek
- při vyšší plicní ventilaci
- pro delší než osmihodinovou směnu

Postup vyhodnocování expozice chemickým látkám dle národních norem

Stanovení expozice chemickým látkám v ovzduší tak, aby výsledky zjišťování byly reprezentativní, představuje náročnou úlohu, jelikož existuje mnoho průmyslových postupů a činitelů. Každý krok

výrobního postupu může probíhat za různých podmínek (teplota, tlak) a činitelů (např. široký výběr chemických látek). Každý tento krok může probíhat za různých podmínek expozice. Rozhodující vliv mají místo a délka odběru vzorků ovzduší. Reprezentativní strategii a techniku měření a vyhodnocení expozice lze nalézt v českých normách. Hodnocením inhalační expozice chemickým látkám se zabývá **ČSN EN 689 – Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemickým látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření**.

Strategie měření inhalační expozice má dvě fáze:

- **stanovení expozice (SE): koncentrace chemické látky během expozice se porovnává s limitní hodnotou**
- **periodická měření (PM) k pravidelné kontrole, zda se změnily expoziční podmínky**

Stanovení expozice se provádí při prvním hodnocení a opakuje se po každé významné změně pracovních podmínek, výrobního postupu, chemické látky apod. Z výsledku tohoto prvního měření je stanovována četnost následných periodických odběrů.

Jestliže chceme zjišťovat kvantitativní údaje o expozici, je obecně třeba zvolit nejehospodárnější přístup využívaných prostředků. Očekáváme-li, že úroveň koncentrace látek v ovzduší jsou podstatně menší než limitní hodnoty, potom je možné tyto případy potvrdit méně přesnými měřicími postupy. V případě, kdy se očekávají koncentrace látek v ovzduší blízko limitních hodnot, bude podle potřeby nutné provádět přesnější šetření s využitím analytických a přístrojových technik.

Reprezentativní výběr pracovníků pro stanovení expozice vyžaduje rozdělit exponovanou populaci do skupin homogenních podle expozice. Jestliže skupina pracovníků provádí obdobné práce na tomtéž místě a má stejné expoziční podmínky, může být výběr pracovníka uvnitř skupiny reprezentativní pro celou tuto skupinu. Z takto vybraných homogenních skupin je vhodné vybrat alespoň jednoho z každých deseti pracovníků.

S ohledem na možné vlivy faktorů prostředí je třeba měřené podmínky zvolit tak, aby výsledky poskytl reprezentativní obraz expozice. Nejlepší odhad expozice jednotlivce se získá odběrem z dýchací zóny pro celou pracovní dobu. Vzhledem k tomu, že koncentrace chemických látek významně kolísají v závislosti na změnách pracovních postupů, je třeba samotný odběr naplánovat tak, aby byl reprezentativní během celého pracovního období (8).

Závěrem stanovení expozice je **průměrná celosměnová koncentrace (PCK)**. Takto stanovená inhalační expozice je porovnávána s **limitními hodnotami (LH)**.

$$I = \frac{PCK}{LH}$$

Výsledkem porovnání koncentrace chemické látky s limitními hodnotami je jeden z následujících tří závěrů:

- Koncentrace chemické látky v ovzduší během expozice je nad limitní hodnotou. Pak
 - je třeba zjistit příčiny překročení limitů a je třeba uskutečnit vhodná opatření k nápravě
 - měření koncentrací se musí opakovat po uskutečnění vhodných opatřeních
- Koncentrace chemické látky v ovzduší během expozice je podstatně menší než limitní hodnota a pravděpodobně tak setrvá jako následek dlouhodobé stability podmínek na pracovišti. V těchto případech není třeba provádět periodická měření.
- Koncentrace chemické látky v ovzduší během expozice nepatří ani do jednoho z výše uvedených závěrů. V tomto případě je třeba provádět periodická měření (8).

Evropská legislativa týkající se ochrany zdraví pracovníků exponovaných chemickými látkami

Ochrana veřejného zdraví a životního prostředí je věnována velká pozornost také ze strany Evropské unie. Důkazem tohoto dlouhodobého zájmu mohou být i tzv. akční programy pro životní prostředí.

K přijetí prvního akčního programu došlo v roce 1973. Tomuto přijetí předcházela summit Evropské rady v Paříži v roce 1972, kdy se rozhodla učinit opatření pro zlepšení životní úrovně a životních podmínek v Evropě. Nejvyšší pozornost z hlediska životního prostředí a zdraví je třeba věnovat akčnímu programu, který byl přijat pro období 21. července 2012. Komise v rámci programu definovala pět faktorů, které představují nejvyšší riziko pro lidské zdraví. Jedním z faktorů jsou také chemické látky, které mohou představovat významné riziko, jak pro pracovníky exponovaným těmto látkám v průmyslu, tak pro následné uživatele cílových výrobků (9).

Tyto skutečnosti vedly k vývoji nového legislativního nástroje managementu rizik chemických látek, a to **Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, tzv. nařízení REACH**. Toto nařízení je současným nejvýznamnějším legislativním nástrojem, jehož cílem je zajistit zvýšenou ochranu zdraví a životního prostředí i za udržení konkurenceschopnosti evropského trhu. Jedním z hlavních cílů tak rozsáhlého nařízení je vytvoření komplexního systému nakládání s chemickými látkami, přičemž odpovědnost za bezpečnost chemických látek je přenesena na jejich výrobce, dovozce či následné uživatele (1). Díky tomuto nařízení jsou získávány informace o látkách a jejich použití. Pro účinné řízení technických, vědeckých a správních hledisek byl zřízen ústřední subjekt **Evropská agentura pro chemické látky (ECHA)**.

Ustanovení týkající se registrace chemických látek vyžaduje od výrobců a dovozců, aby vytvářeli a shromažďovali veškeré údaje o látkách, které budou používány k posouzení rizik a k následnému plánování opatření k řízení rizik. Aby bylo zajištěno plnění těchto povinností, výrobci/dovozci chemických látek předkládají agentuře ECHA tzv. registrační dossier, který obsahuje všechny dostupné informace o registrované chemické látce. Těmto zaregistrovaným látkám je umožněn pohyb na vnitřním trhu EU.

Část nařízení REACH týkající se povolování použití nebezpečných chemických látek má především zajistit, aby rizika plynoucí z používání látek vzbuzující mimořádné obavy (tzv. SVHC látky) byla náležitě kontrolována. Komise uděluje povolení použití SVHC látky pouze tehdy, pokud jsou rizika plynoucí z používání SVHC látky dostatečně kontrolována, nebo pokud je užívání SVHC látky odůvodněno významnými socioekonomickými důvody a pokud nejsou nalezeny dle současného vědeckého poznání vhodné a z ekonomického či technického hlediska uskutečnitelné alternativy (10).

Postup posuzování chemické bezpečnosti podle nařízení REACH

Nepříznivým účinkům na lidské zdraví a životní prostředí plynoucích z používání SVHC látek by se mělo předcházet uplatňováním opatření k řízení rizik. Tato opatření by měla být uplatňována tak, aby expozice v průběhu celého životního cyklu látky nepřekračovala mezní hodnoty, přičemž překročení těchto hodnot může způsobit vznik nepříznivých účinků na zdraví nebo životní prostředí. Všechny tyto informace týkající se nebezpečných vlastností látky, provozních podmínek i opatření k řízení rizik musí být uplatňovány při **posuzování chemické bezpečnosti (Chemical Safety Assessment - CSA)**. **Cílem posouzení chemické bezpečnosti** je zajištění toho, aby všechna rozpoznaná rizika byla pod kontrolou. Celý proces posuzování rizik včetně všech zdokumentovaných provozních podmínek a dalších náležitostí musí být zdokumentován v tzv. **zprávě o chemické bezpečnosti (Chemical Safety Report - CSR)** (11).

Účelem posouzení chemické bezpečnosti (CSA) je zajistit následující výstupy:

- **Posouzení** jakéhokoli nebezpečí, které může látka představovat
- **Určení** podmínek, za kterých lze identifikovaná rizika považovat za kontrolovaná
- **Dokumentace** údajů, zdůvodnění závěrů ve zprávě o chemické bezpečnosti (CSR)
- **Sdělení** podmínek zákazníkům v celém dodavatelském řetězci

Posuzování chemické bezpečnosti je proces zahrnující tři hlavní kroky. Patří mezi ně **posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a charakterizace rizika**.

Posouzení nebezpečnosti vyžaduje shromáždění všech dostupných a relevantních informací o látce. Jedná se zejména o všechny informace **fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické**, které jsou užitečné v rozhodování o tom, zda má či nemá chemická látka nebezpečné vlastnosti. U těchto informací by měla být také zhodnocena jejich úplnost, tj. jejich schopnost splnit minimální požadavky na informace stanovené nařízením REACH. Pokud shromážděné informace nedostačují podmínce úplnosti, je nutné provést k jejich doplnění další zkoušky (11).

Kromě toho se látky posuzují také z hlediska jejich schopnosti dlouhodobě se hromadit ve složkách životního prostředí – PBT látky a vPvB látky. Látky **PBT** jsou látky, které jsou **perzistentní, bioakumulativní a toxické**, zatímco látky **vPvB** jsou charakterizovány **vysokou perzistentností a velkým sklonem k bioakumulaci**, ale nemusí u nich být nutně prokázána toxicita. V Nařízení REACH jsou definována kritéria pro identifikaci PBT a vPvB látek (Příloha XIII). Bude-li potvrzeno, že látka splňuje kritéria vlastností PBT/vPvB látek, musí žadatel o registraci jako součást posouzení chemické bezpečnosti provést i posouzení expozice a charakterizaci rizik.

Cílem posouzení nebezpečnosti je rozpoznat typy nebezpečnosti dané látky, zhodnotit jejich možné účinky na lidské zdraví a životní prostředí. V případech, kde je to možné, by měla být taktéž kvantitativně stanovena **mezní úroveň**, při které je expozice látky považována za bezpečnou. Mezní úroveň je definovaná též jako *odhad každodenní expozice lidské populace, která velmi pravděpodobně nepředstavuje žádné zdravotní riziko nepříznivých účinků, přestože trvá celý život*. Obecně jsou rozlišovány následující mezní úrovně:

- **DNEL** (Derived No-Effect Level) - Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
- **PNEC** (Predicted No-Effect Concentration) - Odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
- **DMEL** (Derived Minimal Effect Level) - Odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům

Pro každý účinek chemické látky na zdraví nebo životní prostředí nemusí být vždy možné určit mezní úroveň DNEL, DMEL nebo PNEC. Může se jednat například o bezprahové účinky látek, kdy není technicky možné provést příslušné zkoušky. V takových případech musí hodnotitel při posouzení chemické bezpečnosti vycházet z **kvalitativní analýzy**, která bude brát v úvahu pravděpodobnost k nežádoucímu účinku (11).

Pokud ze závěru posouzení nebezpečnosti vyplývá, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci nebezpečné látky v souladu se směrnicí 67/548/EHS nebo kritéria pro látky PBT či vPvB, bude pro stanovení úrovně expozice vyžadováno **posouzení expozice**. Pokud látka nesplňuje žádné z kritérií, není posouzení expozice nutné. Tyto výsledky doloží žadatel ve zprávě o chemické bezpečnosti.

Posouzení expozice obvykle zahrnuje dva kroky – **vytvoření scénářů expozice a odhad expozice**. Posouzení expozice musí zahrnovat výrobu a všechna definovaná použití a fáze životního cyklu.

Scénář expozice je soubor informací popisující podmínky výroby a použití látky, které mohou mít za následek expozici. Tyto podmínky zahrnují:

- Provozní podmínky, jako je např. délka trvání expozice, frekvence expozice, koncentrace látky v prostředí apod.
- Opatření k řízení rizik, jako jsou např. osobní ochranné pomůcky, nakládání s odpady, způsoby ventilace apod.

Scénář expozice hraje v průběhu posuzování chemické bezpečnosti významnou roli. Přestavuje základ pro odhad expozice, ale je také společně s bezpečnostním listem hlavním nástrojem ke sdělení rizik v rámci dodavatelského řetězce. Pro obě tyto funkce je nezbytné, aby informace v expozičních scénářích byly formulovány standardizovaným způsobem. Z tohoto důvodu byl vytvořen tzv. systém deskriptorů použití, díky kterému hodnotitelé mohou snadno strukturovat sdělení o použití látky. Některé kategorie ze systému deskriptorů mohou být použity jako vstupní data v některých existujících modelech pro odhad expozice (11).

Při **odhadu expozice** je třeba brát v úvahu všechny **expoziční cesty** (inhalační, dermální, orální) u všech možných **exponovaných populací** (pracovníci, spotřebitelé apod.). Odhad expozice musí být také zacílen na všechny složky životního prostředí (voda, půda, sediment, dravci apod.). Ideálně by měl postup odhadu expozice vycházet z aktuálních a reálných měření expozice, avšak v praxi je dostupnost spolehlivých údajů spíše vzácností. Z toho důvodu byly vytvořeny tzv. **modely pro odhad expozice**, které mohou být použity přesně za účelem vytvoření expozičních scénářů. V těchto modelech je možné stanovit provozní podmínky včetně s opatřeními k řízení rizik, které lze přímo propojit s vybranými deskriptory použití.

- **Model ECETOC TRA** – využívá se pro odhad expozice pracovníků a spotřebitelů
- **Model EUSES** – využívá se pro odhad expozice životního prostředí

Při odhadu expozice lidského organismu látce je třeba zvážit všechny průběhy expozice vyplývající ze scénáře expozice. To znamená, že pro každou expoziční cestu, každou populaci atp. musí být stanovena **úroveň expozice**. Obdobně musí úroveň expozice stanovena také pro každou sféru životního prostředí na úrovni místní i regionální. Úroveň expozice životního prostředí je známá jako **odhad koncentrace expozice životního prostředí (PEC)** (11).

Charakterizace rizik je závěrečným krokem posouzení chemické bezpečnosti, při kterém se porovnávají hodnoty expozice s příslušnými mezními úrovněmi (DNEL/DMEL, PNEC). Charakterizace rizik musí být provedena pro každý scénář expozice, aby bylo možné stanovit, zda opatření k řízení rizik a provozní podmínky zajišťují dostatečnou kontrolu rizik dané látky.

Kvantitativní charakterizace pro lidské zdraví se provádí porovnáním odhadované úrovně expozice s nejnižší hodnotou DNEL/DMEL, tj. kritickou úrovní pro průběh expozice. Riziko bude považované za kontrolované, pokud:

- Pravděpodobnost a závažnost události, která se objeví kvůli fyzikálně-chemickým vlastnostem látky, je **zanedbatelná**.
- Odhadované úrovně expozice **nepřevyšují** příslušné úrovně DNEL/DMEL.

Konečný scénář expozice musí být připojen k rozšířenému bezpečnostnímu listu (rBL) a musí být sdělen účastníkům v dodavatelském řetězci (11).

Shrnutí

V dnešní době neustále narůstá počet činností, které jsou spjaty s používáním chemických látek. Ty, které mají nebezpečné vlastnosti pro lidské zdraví nebo životní prostředí jsou zdrojem určitého rizika. Nejefektivnějším způsobem, jak nakládat s těmito riziky, je udržovat je na přijatelné úrovni a pod kontrolou. Problematikou ochrany zdraví pracovníků před riziky z chemických látek se zabývá řada legislativních předpisů na národní i evropské úrovni. Jsou kladeny zejména požadavky na zaměstnavatele v oblasti ochrany a kontroly zdraví svých zaměstnanců.

Podle českých norem mají zaměstnavatelé povinnost zajistit pro své zaměstnance bezpečné a zdravé neohrožující pracovní prostředí a pracovní podmínky. Zaměstnavatelé jsou také povinni vyhledávat možná rizika. Práce je povinné kategorizovat podle příslušné vyhlášky celkem do čtyř kategorií. Práce jsou zařazovány do kategorií podle hodnocení expozice pomocí naměřených koncentrací látek v pracovním prostředí nebo pomocí biologických expozičních testů. Výsledky kategorizace prací slouží jako podklad pro stanovení opatření k ochraně zdraví. Jedná se především o stanovení minimální náplně a četnosti preventivních lékařských prohlídek. Kromě toho mají zaměstnavatelé povinnost pravidelně měřit koncentrace látek v pracovním prostředí a porovnávat je s příslušnými limitními hodnotami (PEL, NPK-P) danými nařízením vlády. Pokud koncentrace látky v pracovním prostředí nepřekračují limitní hodnoty, zdravotní rizika vyplývající z expozice chemické látky, jsou kontrolovaná.

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady č. 1907/2006, tzv. nařízení REACH, se k problematice hodnocení zdravotních rizik z chemických látek staví přísněji. Jedním ze základních cílů tohoto nařízení je vytvořit komplexní systém nakládání s chemickými látkami, přičemž zaměstnavatelé jsou odpovědní

zajistit zvýšenou ochranu zdraví a životního prostředí. Pro účinné řízení tohoto systému byl zřízen ústřední subjekt Evropská agentura pro chemické látky. Aby bylo zajištěno plnění všech povinností, předkládají výrobci/dovozci chemických látek dokumentaci. Pokud je nakládáno s nebezpečnými chemickými látkami, součástí dokumentace je také kvantitativní nebo kvalitativní posouzení expozice. Odhad expozice zahrnuje shromáždění všech dostupných informací o použití látky, provozních podmínkách a opatřeních k řízení rizik. Tyto informace slouží k vytvoření expozičních scénářů a také jako vstupní data do modelových nástrojů. Pro všechny expoziční cesty a exponované populace musí být stanovena úroveň expozice, která se porovnává s mezními úrovněmi stanovenými agenturou ECHA. Rizika jsou považována za kontrolovaná pouze tehdy, pokud úroveň expozice nepřekračují příslušné mezní úrovně. Pokud žadatelé o registraci či autorizaci neprokáží ve své dokumentaci, že jsou rizika dostatečně kontrolována, nebudou moci takové látky vyrábět či dovážet na úrovni Evropského společenství.

Problematika ochrany zdraví zaměstnanců při práci je velice rozsáhlá a komplikovaná. Zaměstnavatelé musí plnit všechny povinnosti, které jim ukládá národní i evropská legislativa. Ačkoli mohou být podle národní legislativy rizika z chemických látek kontrolována, podle evropské legislativy tomu tak být nemusí. V některých případech může docházet k rozporu při charakterizaci rizika (neboli v pojetí tzv. „kontrolovaného rizika“). Z tohoto důvodu je třeba apelovat na lepší provázanost těchto norem.

Literatura

1. Přichystalová, Radka. Zhodnocení nařízení REACH jako nástroje pro snižování environmentálních a zdravotních rizik v rámci nakládání s nebezpečnými látkami. *Ostrava : Hornicko-geologická fakulta, Vysoká škola Báňská - TUO*, 2015. Disertační práce.
2. Bláha, Karel. Hodnocení rizik chemických látek.. *Chemické listy*, 1997, stránky 824-828.
3. Jiřík, Vítězslav. Odhad zdravotních rizik. *Ostrava : Ostravská univerzita v Ostravě*, 2014.
4. Zákon č. 262/2006 Sb. Zákoník práce. Česká republika, 2006.
5. Zákon č. 258/2000 Sb., O ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů. Česká republika, 2000.
6. Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli. Česká republika, 2003.
7. Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci. Česká republika, 2007.
8. ČSN EN 689 Ovzduší na pracovišti - Pokyny pro stanovení inhalační expozice chemických látkám pro porovnání s limitními hodnotami a strategie měření. (83 3631). Česká republika, 1997.
9. Kutálková, Zuzana. Ochrana zdraví člověka před nebezpečnými chemickými látkami. Brno: Právnická fakulta, Masarykova Univerzita, 2013. Diplomová práce.
10. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006: o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93m nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES. Evropský Parlament a Rada EU, 2006.
11. Evropská agentura pro chemické látky. Posouzení chemické bezpečnosti. Helsinky : *Evropská agentura pro chemické látky*, 2009.