



Fakulta rybářství
a ochrany vod
Faculty of Fisheries
and Protection
of Waters

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice
Czech Republic

Obecný úvod - základní pojmy, nebezpečnost, riziko, hodnocení a kontrola (řízení) rizik.

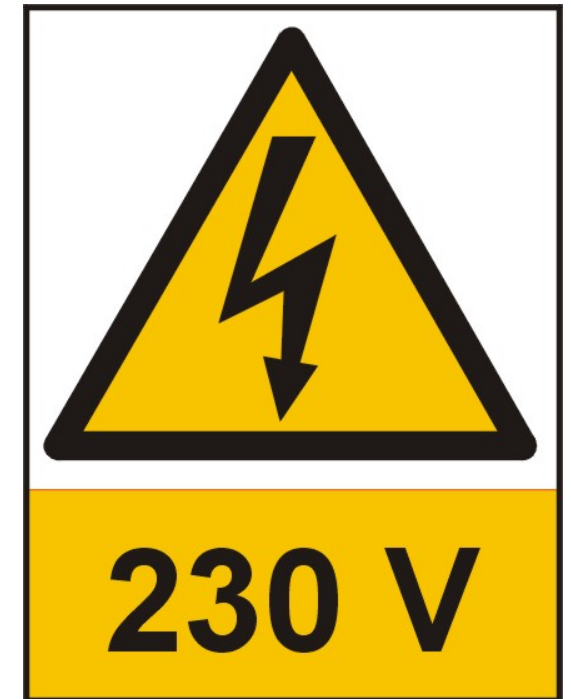


Anja Fedorova

gfedorova@frov.jcu.cz

www.frov.jcu.cz

Riziko



„Filozofie rizik“ –

1. Pojem „rizika“

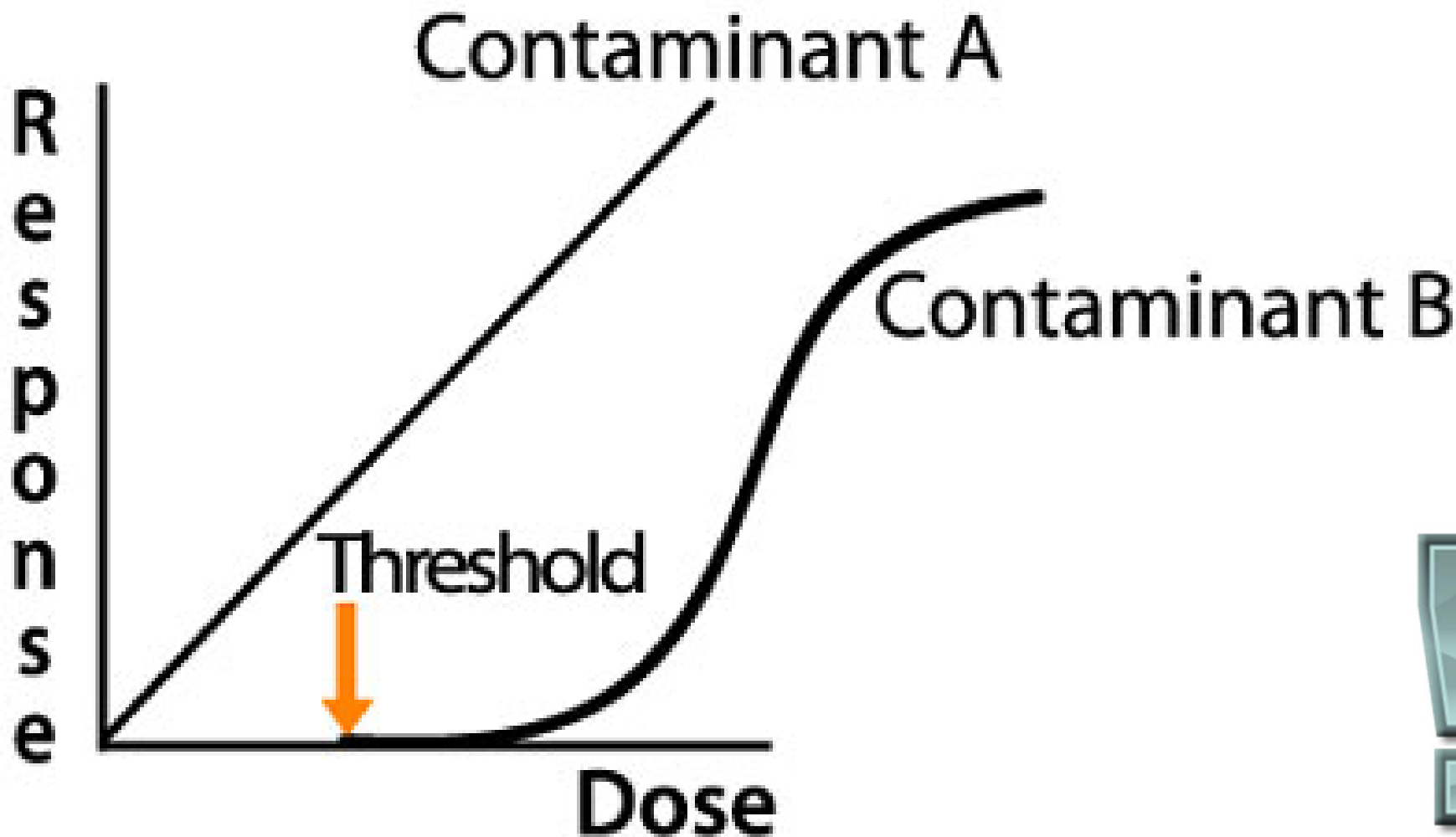
2. Co to je hodnocení rizik

3. Jak se generují vědecká data pro analýzu rizik

4. Hodnocení a řízení rizik – 8 kroků

5. Vývoj v procesu řízení rizik

6. Jak rizika jsou vyjádřena?



Fry: "Egh, that's the saltiest thing I've ever tasted! And I once ate a big heaping bowl of salt!"

Amy: "Bender, is this salt water?"

Bender: "It's salt with water in it, if that's what you mean."

Fry: "My vision's fading, I think I'm gonna die!"

Bender: "There was nothing wrong with that food! The salt level was 10% less than a lethal dose."



Dávka činí jed



X 47



X 17



X 179



X 24



X 480

Co tě nezabije, to tě posílí



Co určuje toxicitu:

✓ *Fyzikálně chemické vlastnosti molekuly*

✓ *Exponovaný (druh, věk, pohlaví, atd)*

✓ *Dávka*

✓ *Cesta podání (absorpce, distribuce)*

✓ *Metabolismus a vylučování*

✓ *Jiné expozice*

Základní pojmy

Nebezpečnost – inherentní schopnost chemické látky nebo směsi způsobují nežádoucí účinky u člověka nebo životního prostředí za podmínek expozice

Riziko – pravděpodobnost nežádoucího účinku na člověka nebo na životní prostředí vyskytující se v důsledku expozicí dané chemické látky nebo směsi

Analyza rizik – proces, který zahrnuje některé nebo všechny z následujících elementů: identifikace nebezpečnosti, posouzení účinků, posouzení expozice a charakterizace rizik

Identifikace nebezpečnosti – identifikace nepříznivých účinků, které daná látka má schopnost vyvolat, nebo v některých případech posouzení konkrétního účinku

Hodnocení účinků, nebo přesněji, **hodnocení vztahu dávka-odpověď** je odhad vztahu mezi dávkou nebo úrovní expozice dané látky a projevem a významností účinku

Hodnocení expozice – stanovení emisí, cest a rychlostí pohybu dané látky a její přeměny nebo rozkladu za účelem odhadu koncentrací / dávek, jimž skupiny obyvatelstva nebo složky životního prostředí jsou nebo mohou být vystaveni

Charakterizace rizika - odhad výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým může dojít u skupiny obyvatelstva nebo složky životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice dané látky, a může zahrnovat "odhad rizika", tj kvantifikaci této pravděpodobnosti

Řízení rizik - proces rozhodování, který používá informace o rizicích pro výběr vhodné regulační reakce na potenciální nebezpečnost pro zdraví nebo životní prostředí

Snížení rizika – učinění opatření pro ochranu člověka a / nebo životního prostředí před identifikovanými riziky

Bezpečnost – vysoká pravděpodobnost, že nepříznivé účinky nebudou důsledkem používání látky za určitých podmínek, v závislosti na množství a způsobu použití

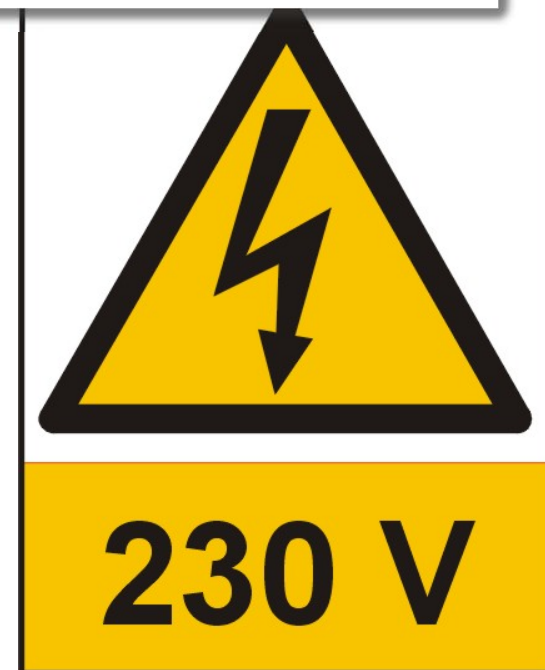
Riziko

- Pravděpodobnost nepříznivé události vynásobená mírou účinku*



$$R = F \times E$$

Riziko Frekvence Efekt

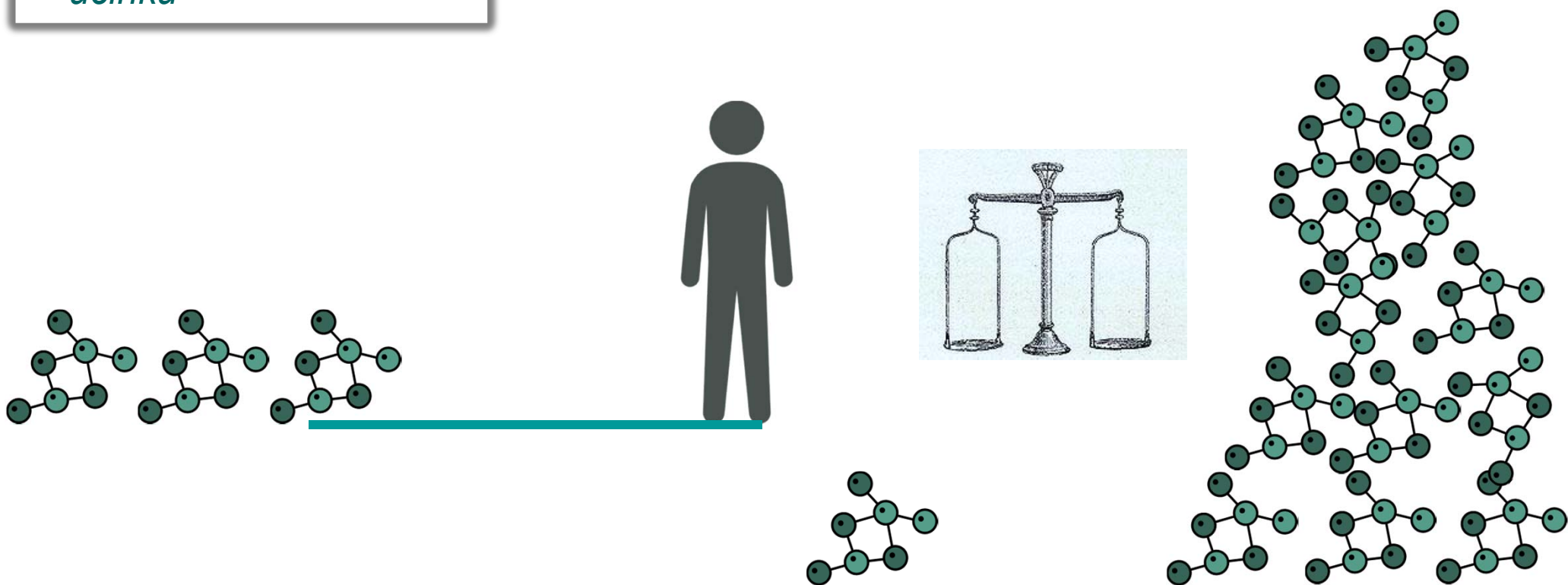


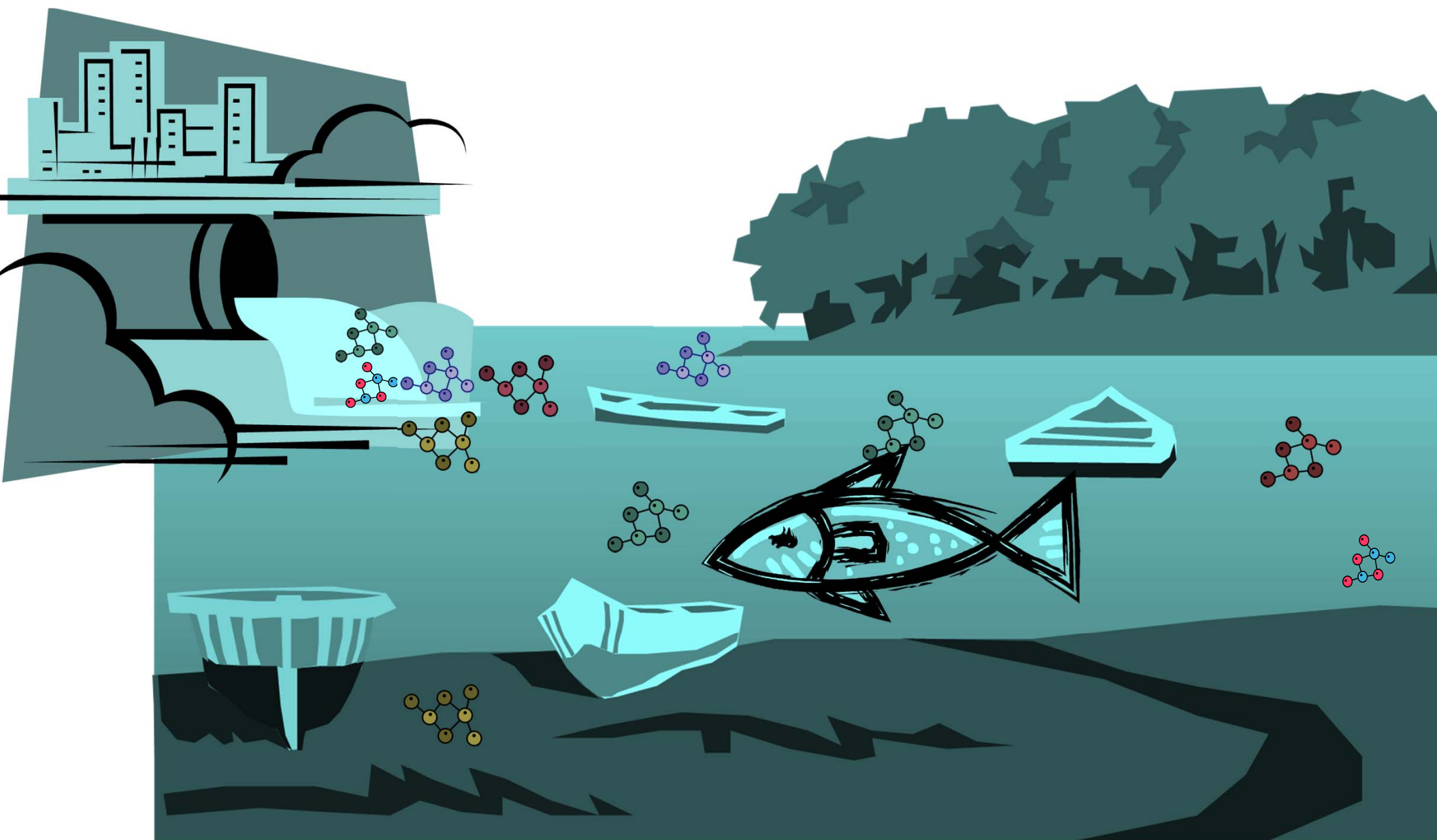
Co je to hodnocení rizik?

- **NOEL** (No-observed-effect-level) – dávka chemické látky, při níž nebyly žádné statisticky nebo biologicky významné zvýšení frekvence nebo závažnosti nežádoucích účinků

Porovnání mezi

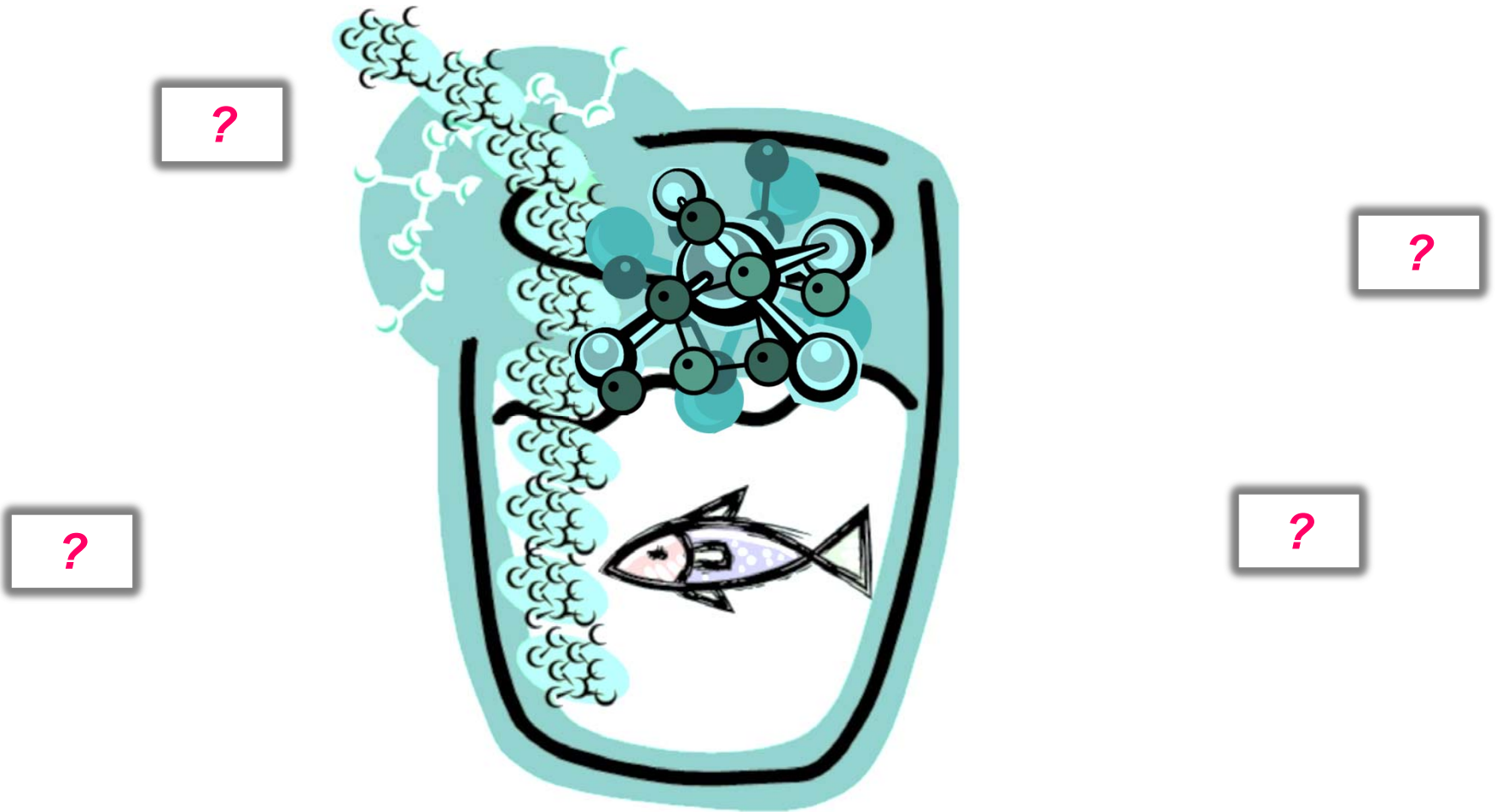
- **Množství** chemické látky, které jsou člověk nebo prostředí vystaveny

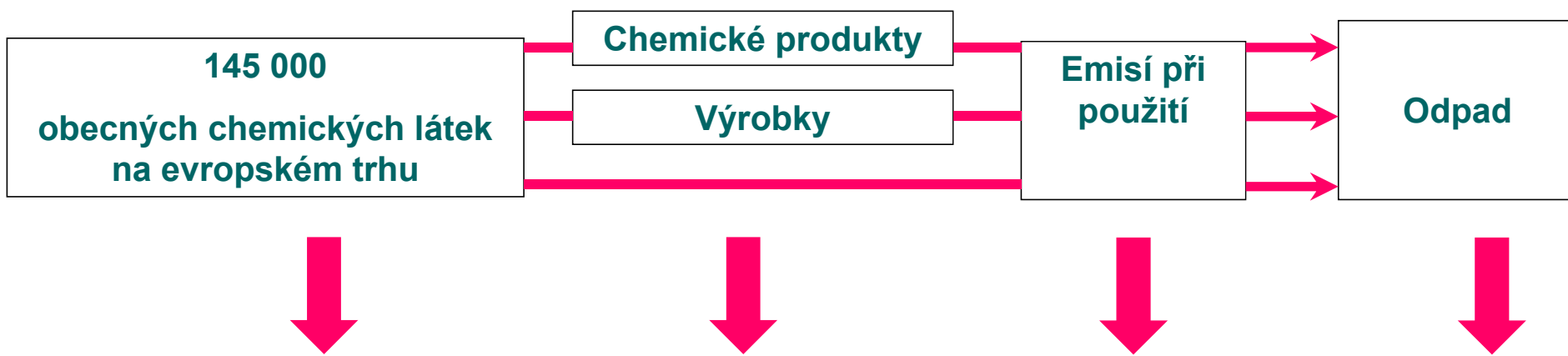




Hlavní problém: nedostatek dat!

- *přibližně 80% chemických látek chybí základní testování týkající se toxicity pro lidské zdraví a životní prostředí*





Expozice ?

Výrobci Profesionální uživatelé Spotřebiteli Životní prostředí (vč. potravin a vody)

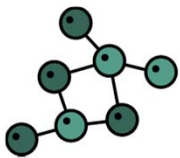
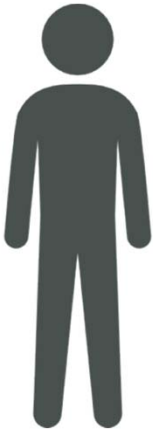
Nepříznivé účinky ?

Hodnocení rizik

- *Hodnocení rizika pro lidské zdraví*



© Igor Lukyanov



- *Hodnocení rizik pro životní prostředí*



Hodnocení rizik

Identifikace nebezpečnosti

*Jaké zdravotní problémy
jsou způsobeny
znečišťující látkou?*



Hodnocení expozice

*Kolik znečišťující látky lidé
přijmou během určitého
časového období? Jak
velké procento populace je
exponováno?*

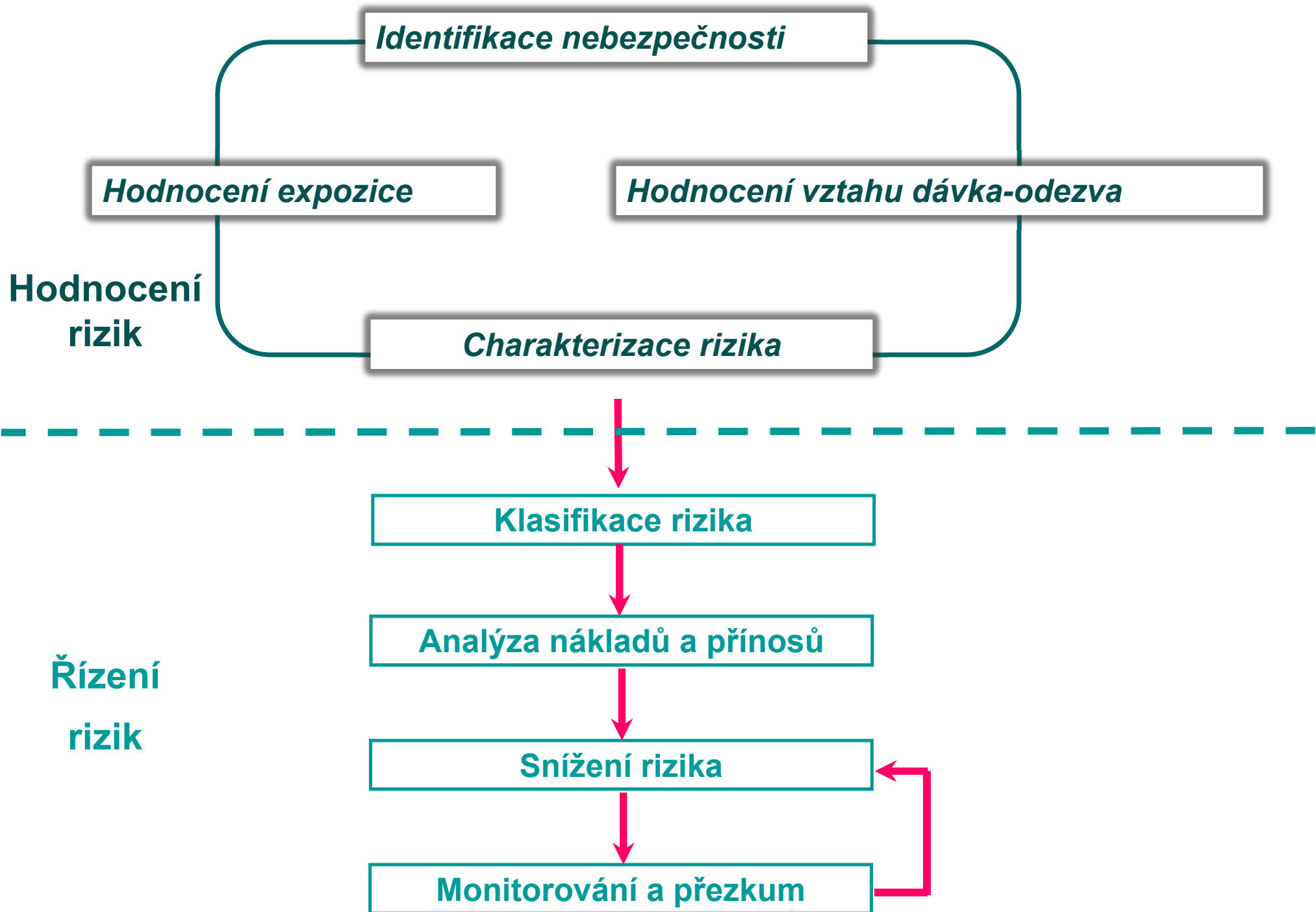
Hodnocení vztahu dávka- odezva

*Jaké jsou zdravotní problémy
při různých expozicích?*



Charakterizace rizika

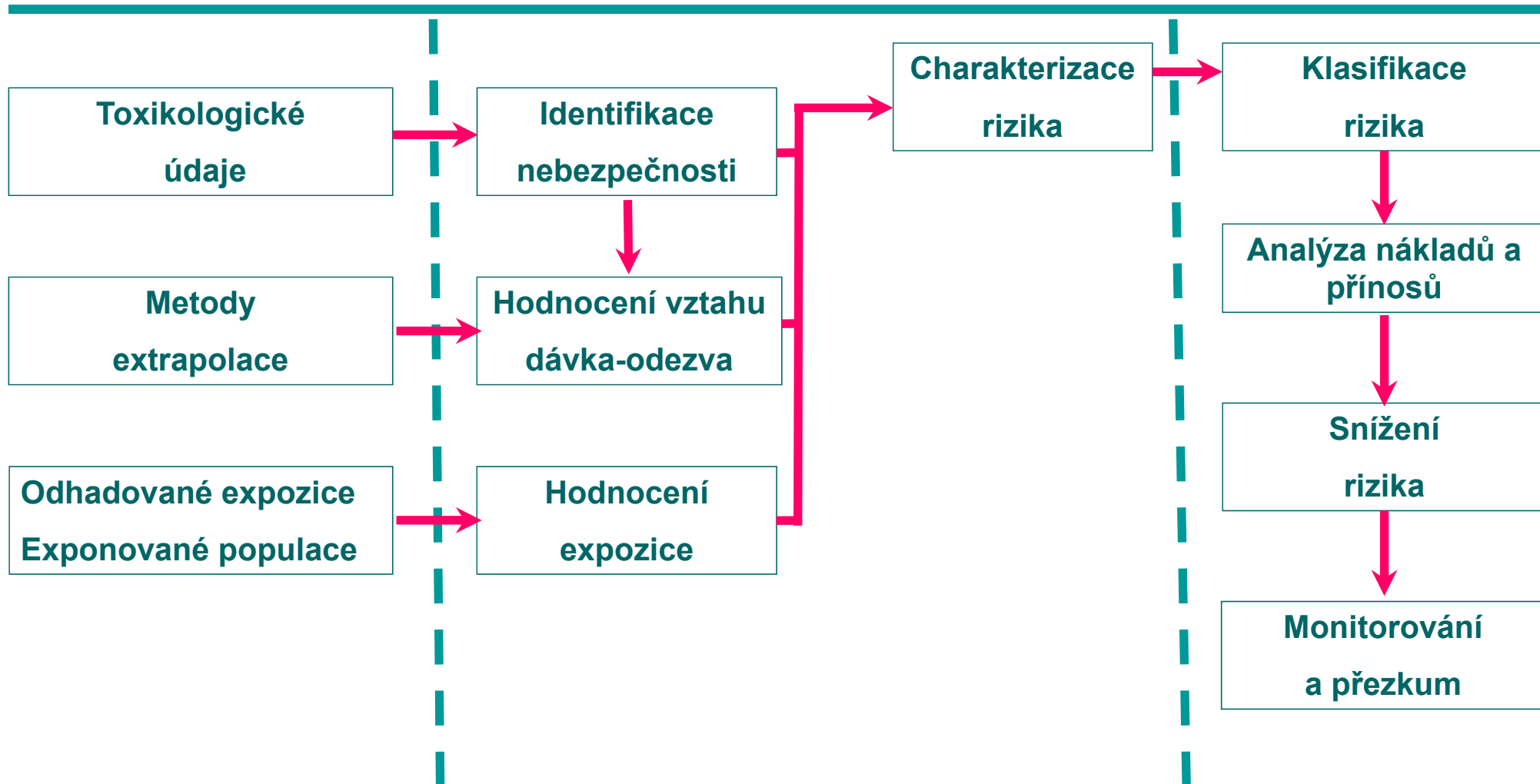
*Jaké je dodatečné riziko vzniku
zdravotních problémů u exponované
populace?*



Výzkum

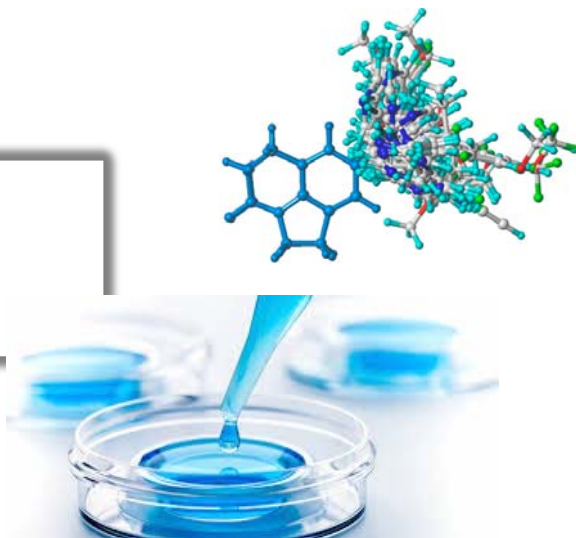
Hodnocení rizik

Řízení rizik

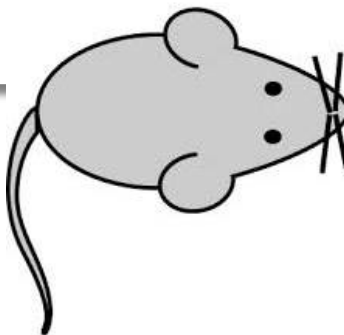


Data pro hodnocení rizik

- (Q)SAR; *In vitro* pokusy
(buněčné nebo orgánové kultury)



- *In vivo* pokusy
(laboratorní zvířata)



- Epidemiologie
(lidé)



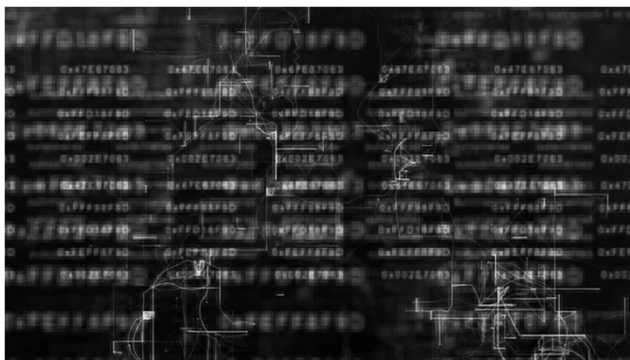
Rostoucí
relevance

Rostoucí
opakovatelnost

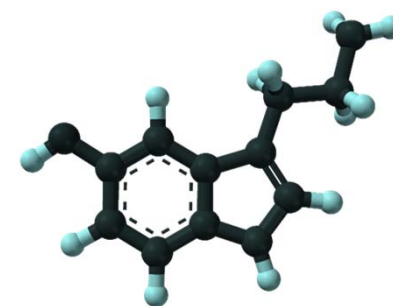
- Vztah mezi strukturou a aktivitou («structure-activity relationships» – SAR) a kvantitativní vztah mezi strukturou a aktivitou («quantitative structure-activity relationships» – QSAR) – **(Q)SAR** – teoretické modely, které mohou být použity ke stanovení fyzikálně-chemických, biologických (např. toxikologických) vlastností a osudu molekul v prostředí, ze znalosti chemické struktury

V případě absence skutečných experimentálních dat pro chemickou látku může být její potenciální toxicita odhadnuta na základě porovnání chemické struktury se strukturou chemických látek, jejichž toxicita byla charakterizována.

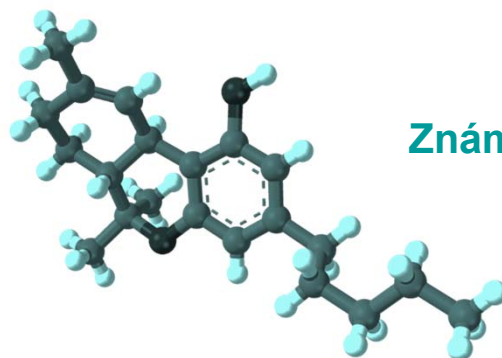
Neznámý efekt



Odhadovaný
efekt



Známary efekt



Omezená hodnota v
posuzování rizik

Vyhodnocení dat při hodnocení rizik

Opakovatelnost/
Spolehlivost

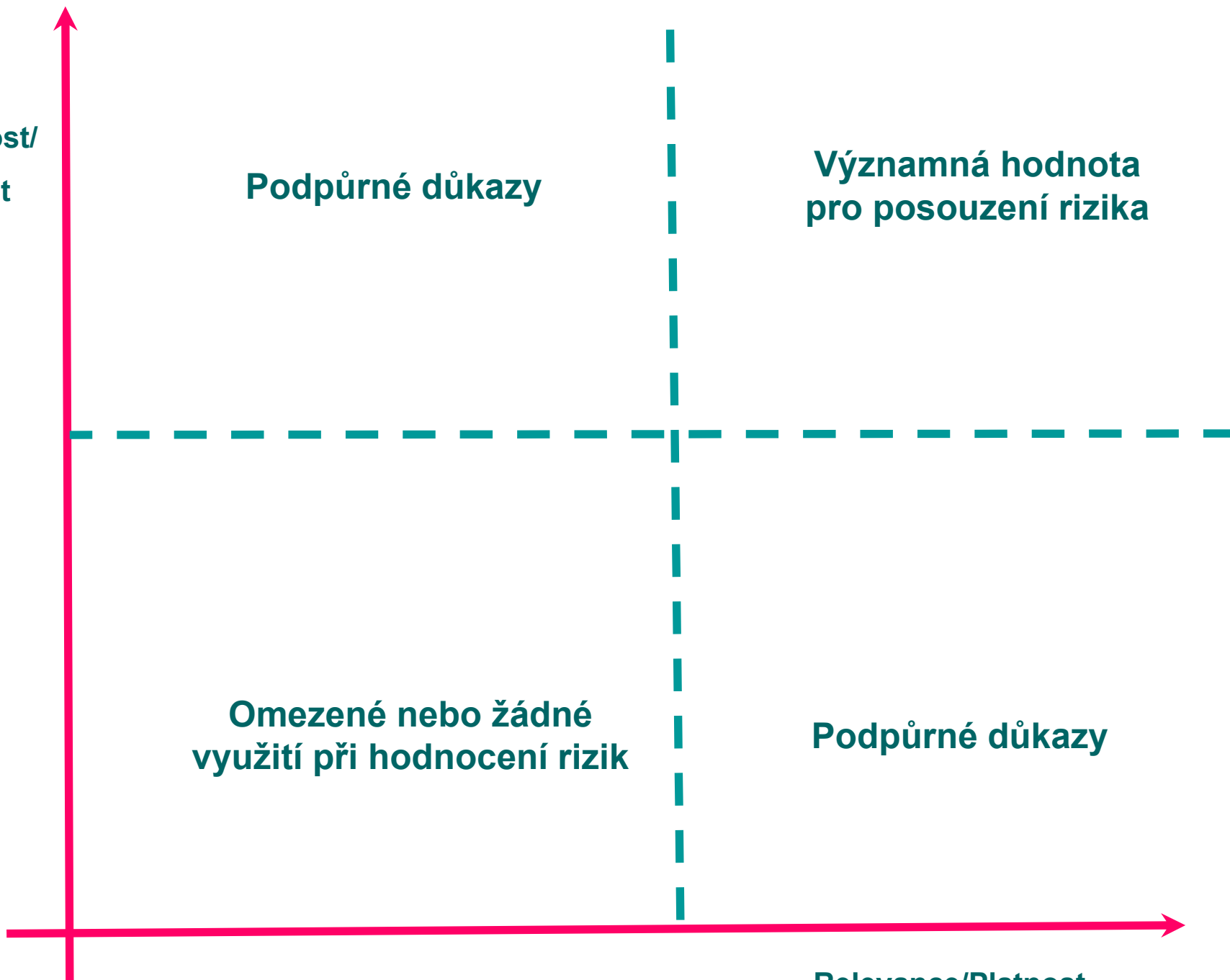
Podpůrné důkazy

Významná hodnota
pro posouzení rizika

Omezené nebo žádné
využití při hodnocení rizik

Podpůrné důkazy

Relevance/Platnost



Kolik dat je potřeba?

- k varování uživatele chemické látky
- ke snížení nejvyšší expozice
- k zákazu používání

“Jeden osamělý blázen
si myslí, že...”

“Všichni odborníci se
shodují, že...”



Hlavní chyby v posouzení rizik

1. Žádné údaje k nepříznivým účinkům = žádné nebezpečí
2. Žádná data o expozici = žádná expozice

Systematické podcenění rizik!

Disciplíny zapojené do procesu řízení rizik

Laboratorní a terénní práce

- Chemie
- Biologie
- Toxikologie
- Farmakologie
- Fyzika



Odhad rizika

- Chemie, biologie, atd.
- Statistika, počítačové vědy
- Medicína
- Technologie
- Politika vědy



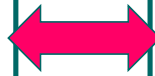
Řízení rizika

- Hodnocení rizik
- Ekonomika
- Politika
- Právo
- Sociologie

Krok 1. Identifikace nebezpečnosti

- Proces, který určuje, zda vystavení chemické látky může zvýšit výskyt určitého nepříznivého účinku
- Pravděpodobnost poškození v důsledku expozice je to, co odlišuje riziko od nebezpečnosti
- Zahrnuje sběr a vyhodnocování dat:

Typ zdravotních účinků, které mohou být způsobeny chemickou látkou



Podmínky expozice, za kterých nastanou škody pro životní prostředí nebo zdraví obyvatelstva

- Pozorované účinky na člověka: reprodukční vady, neurologické vady či rakovina
- Nebezpečí pro životní prostředí: letální účinky (úmrtnost ryb, ptáků atd.), sub-letální účinky na růst a reprodukci různých populací
- Základní otázkou je, zda data z populací, u kterých se vyskytují toxické účinky naznačují potenciální problém pro ostatní populace za podobných podmínek expozice
- Po identifikaci nebezpečnosti (potenciálního rizika) je nutné podniknout celou řadu dílčích kroků.

Krok 2. Hodnocení expozice

- Měření nebo odhad intenzity, frekvence a délky trvání expozice vůči chemickým látkám
- Měření koncentrace chemické látky v průběhu její výroby, použití a emise

- Zahrnuje odhad:



- Zahrnuje popis vlastností a velikosti populace nebo složek životního prostředí vystavených látce a rozsah a trvání expozice
- Vyhodnocení se může týkat minulé, aktuální nebo budoucí expozice
- Hodnocení expozice je nejistá součást posouzení rizik z důvodu nedostatku informací o emisních faktorech při výrobě chemických látek a o použití chemických látek v různých produktech
- Expozice se mění s časem a závisí na výrobní technologii a bezpečnostních opatřeních, které jsou aplikovány

Krok 3. Hodnocení účinků

- Přesněji – Hodnocení vztahu dávka-odezva – odhad vztahu mezi dávkou nebo úrovní expozice dané látky a výskytem a závažností účinku
- Spolehlivá kvantitativní přesnost nemůže být vždy dosažena
- Různé vztahy dávka-odezva mohou být nalezeny v případě, že látka má různé toxické účinky

krátkodobá expozice vysokým koncentracím benzenu → letální účinky (akutní toxické účinky)

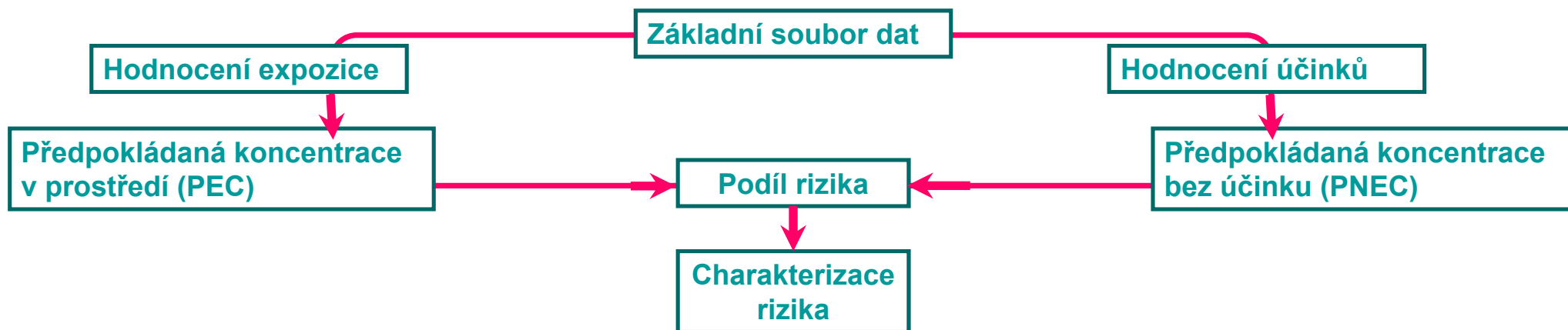


dlouhodobá expozice na relativně nízkých koncentracích → vyvolaná rakovina (chronické karcinogenní účinky)

- U většiny chemických látek jsou hladiny s nulovým efektem (NOELs – no effect level) odvozené ze studií na laboratorních zvířatech, které jsou transformovány do předpokládaných nebo odhadovaných NOELs (PNELs) pro člověka nebo životní prostředí na základě hodnotících faktorů
- Hodnotící factory- hodnoty odrážející odhadovanou míru nejistoty z experimentálních údajů modelových systémů, extrapolovaných na člověka nebo ekosystémy
- Hodnotící faktory jsou obvykle v rozmezí 10 až 10 000
- Při posuzování rizika pro lidské zdraví je nejistota dána odlišnou citlivostí na sledovanou látku mezi laboratorními savci a lidmi obecně. Rozdíly způsobují odlišnosti v expozičních drahách a citlivosti jedinců.

Krok 4. Charakterizace rizika

- Odhad výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým dochází v lidské populaci nebo v životním prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice dané látky, a může zahrnovat odhad rizika, tj kvantifikaci této pravděpodobnosti
- Zahrnuje integraci předchozích třech kroků:
 1. Identifikace nebezpečí.
 2. Hodnocení účinků, tj. stanovení DNEL (derived no-effect level), PNEC (predicted no-effect concentration).
 3. Posouzení expozice, tj. Stanovení PEC (predicted environmental concentration), příjmu látky lidským organismem.
- V mnoha mezinárodních regulačních rámcích pro životní prostředí jsou rizika často vyjádřena jako poměry $PEC / PNEC$, tj. rizikové podíly



- Pro definice rizika lidskému zdraví se podobné porovnání provádí mezi expozicí a NEL
- Jsme schopni posoudit rizika velmi obecně a v zjednodušené podobě
- Na současné úrovni poznání nedokážeme adekvátně predikovat negativní dopady na ekosystémy, ani nemůžeme předpovědět, jaká část lidské populace bude ovlivněna
- Relativní klasifikace rizik nám umožňuje nahradit nebezpečné procesy, techniky nebo chemické látky bezpečnějšími alternativami ve fázi řízení rizik, i bez znalosti přesného rizika

Krok 5. Klasifikace rizika

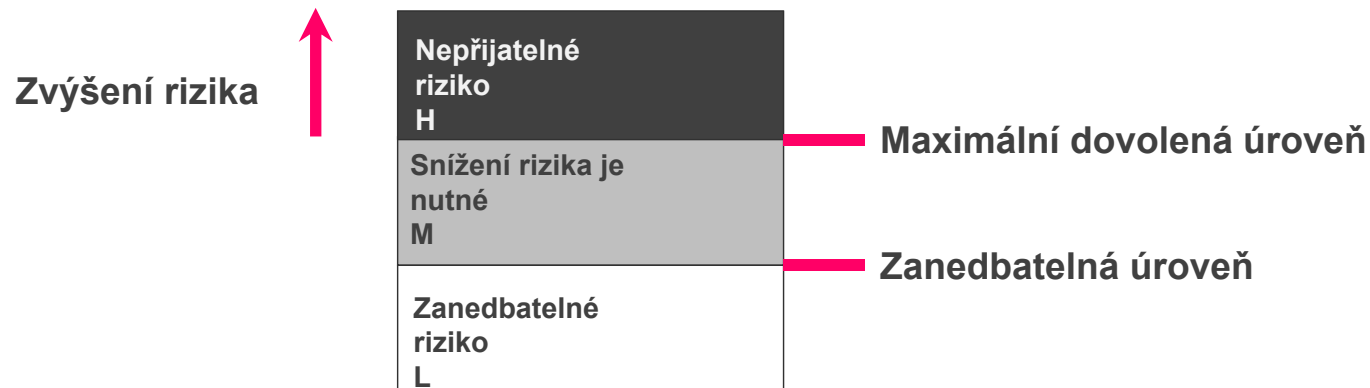
- Prvním krokem ve fázi řízení rizik je klasifikace, tj oceňování rizik s cílem rozhodnout, zda je nutné snížení rizika
- Rozhodnutí o klasifikaci rizika souvisejí s přijetím rizik a musí být provedeny v situaci se zbylou nejistotou
- Přijatelnost se mění s časem a místem. Co bylo přijatelné v minulosti nemusí být přijatelné v budoucnosti a naopak.

- V poslední době byly definovány dvě úrovně rizika:

horní limit (Maximální dovolená úroveň – MPL)

spodní limit (Zanedbatelná úroveň – NL)

- Tyto dva rizikové limity vytvoří tři zóny: vysoce rizikovou zónu (H), zónu se středním rizikem (M) a zónu s nízkým rizikem (L).
- Aktuální rizika v H zóně nad MPL jsou nepřijatelné a další opatření k řízení rizik jsou nezbytné
- V oblasti mezi horním a dolním limitem, snížení rizika je založen na principu ALARA (tak nízké, jak je rozumně dosažitelné)



Krok 6. Analýza nákladů a přínosů

- Identifikace a analýza variant pro snížení rizika, a nakonec výběr nejvhodnější varianty snížení rizika
- Možnosti pro snížení rizik chemických látek jsou v rozsahu od mírného přizpůsobení výrobního procesu do úplného zákazu výroby nebo používání chemické látky
- To je nejtěžší krok v procesu řízení rizik, protože se jedná o multifaktoriální úkol, ve kterém risk manažer musí vzít v úvahu nejen posouzení rizik, ale i další důležité aspekty

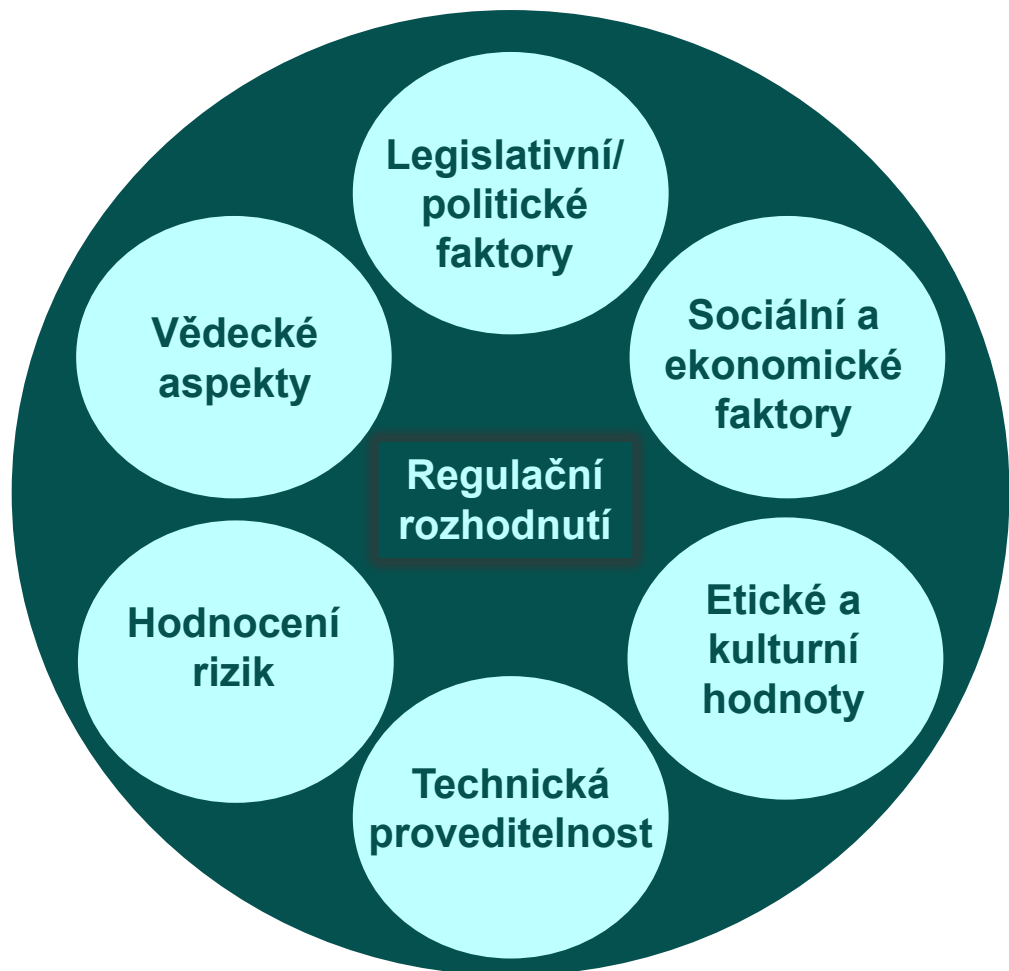
Technická proveditelnost: jsou opatření technicky proveditelné?

Sociální a ekonomické faktory: např. jaké jsou náklady; V případě extrémně vysokých rizik, potřebujeme odstranit lidi z jejich domovů?

Etické a kulturní hodnoty: např. bude potenciální opatření diskriminovat specifické skupiny v naší společnosti?

Legislativní/politické faktory: právní, politické omezení nebo rizika, tj máme vhodné nástroje regulace, sledování a prosazování?

Vědecké aspekty: limity vědy se projevují na různých úrovních; jak velká jsou nejistoty v metodikách, měření, extrapolace; mají rizika vliv na úmrtnost, nemocnost nebo obojí a jaké předpoklady byly provedeny?



Krok 7. Snížení rizika

- Snížení rizika je přijímání opatření na ochranu člověka a/nebo životního prostředí proti zjištěným rizikům

1. Klasifikace a označování – zahrnuje přiřazení symbolu, fráze rizika a bezpečnostní fráze

2. Bezpečnostní normy

Dobře známé příklady norem jsou standardy kvality vzduchu, vody a půdy, stejně jako prahové hodnoty pro koncentrace ve vzduchu průmyslových chemikálií na pracovišti.

Normy environmentální kvality jsou kontrolní úrovně, při níž expozice je v současné době považována za přijatelnou.

3. Opatření ke snížení rizika mohou zahrnovat:

- Technická opatření, jako je předělání procesů výroby a použití, uzavřené systémy, oddělení člověka a zdrojů (stavební opatření), větrání, separace, fyzikální, chemická a biologická úpravy.
- Organizační opatření, jako například omezení určitého konkrétního pracoviště, doby provozu nebo pracovních činností, školení, sledování a dohledu, zakaz jíst, pít a kouřit na místě.
- Instrukce, informace a varování týkající se běžného použití nebo bezpečného použití. To může zahrnovat klasifikaci a označování popsané výše.
- Osobní ochranná opatření, jako je plynové a prachové masky, ochranné brýle, rukavice a ochranný oděv.
- Produkt-látka související opatření. Mezi příklady patří omezení koncentrace látky v přípravku nebo výrobku.
- Pokyny k omezení používání látky nebo produktu. To lze provést omezením určitých aplikací a využití a omezení použití s uvolněním nebezpečné látky, atd.



Krok 8. Monitorování a přezkum

➤ Monitorování a přezkum je posledním krokem v procesu řízení rizik.

➤ Monitorování slouží k řadě účelů:

Kontrolní funkce pro ověření účinnosti strategií snížení rizik a kontrolu dodržování.

Funkce alarmu nebo signálu – aby bylo možné detekovat náhlé (nežádoucí) změny v lidském zdraví a životní prostředí. V ideálním případě monitorovací systém by měl být navržen tak, aby příčiny bylo možné zjistit okamžitě.

Funkce rozpoznávání – umožňuje predikci budoucího vývoje na základě analýzy časových řad.

Funkce nástroje – pro pomoc při rozpoznávání a ujasnění základních procesů.

➤ Kromě monitorování existuje mnoho dalších způsobů, jak zhodnotit řízení environmentálních a zdravotních opatření: audity a kontroly, dobrovolné dohody a programy, podávání zpráv, průzkumy trhu, ekonomické nástroje, posouzení technologie, měření výkonnosti a indikátorů pro lidské zdraví a udržitelného rozvoje.

Další vývoj v procesu řízení rizik

- **REACH** – Registration, Evaluation, Authorization and restriction of Chemicals – je regulace Evropské unie.
- REACH vztahuje na všechny chemické látky dovážené nebo vyrobené v EU
- REACH – hlavní nástroj pro řízení průmyslových chemických látek v EU od 1.06.2007. Nejvíc složité právní předpisy v historii Unie a nejdůležitější za 20 let.
- Účelem REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jakož i volný pohyb látek (samotných i v přípravcích) a současně zvýšení konkurenceschopnosti a inovace.
- REACH nahradil neefektivní systém 40 směrnic EU (Community Directives) jediným nařízením konzistentního přístupu ke kontrole rizik.
- Evropská agentura pro chemické látky řídí technické, vědecké a administrativní aspekty systému REACH.

Zásadní změny v procesu řízení rizik v průběhu posledních desetiletí

- *zaměření na snížení rizik a zodpovědné péče*
- *komunikace o riziku a zapojení podílníku*
- *politika posouzení rizik a role vědy*
- *integrace v posuzování rizik*

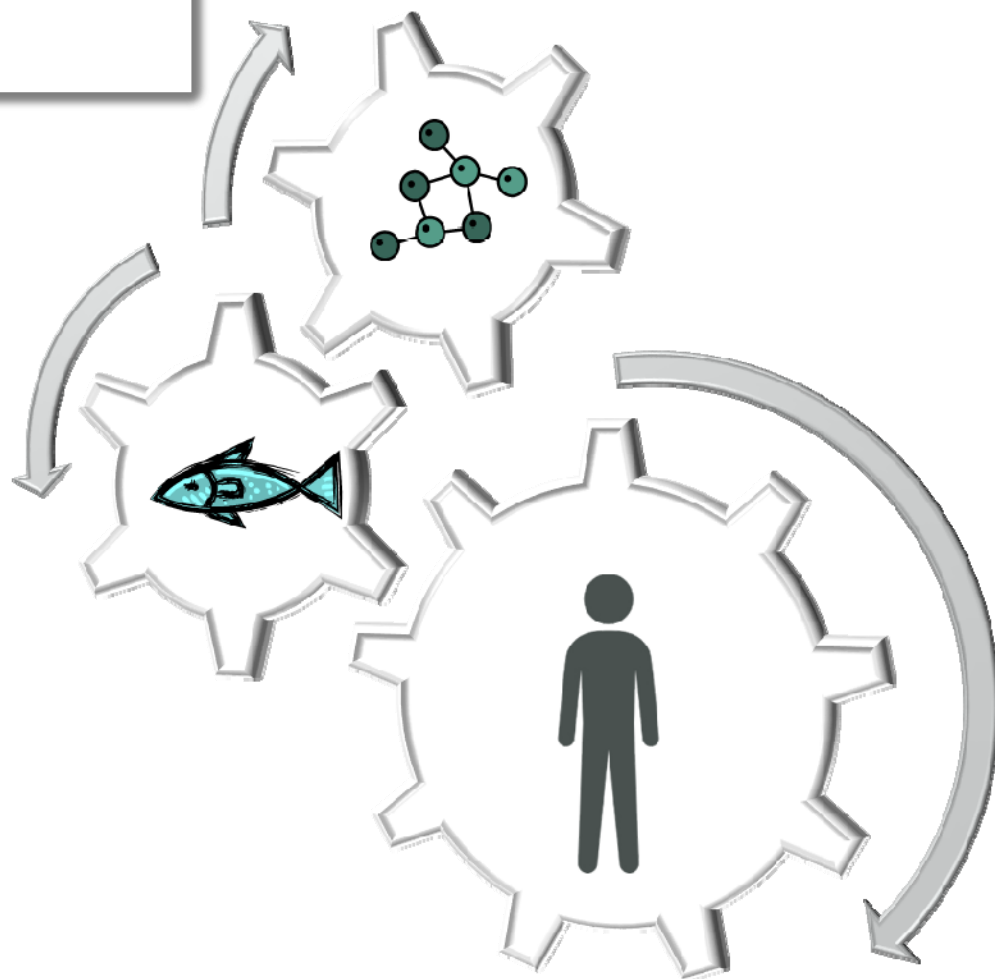
Hodnocení rizik

Řízení rizik

Identifikace a regulace rizik

Úřady

Průmysl



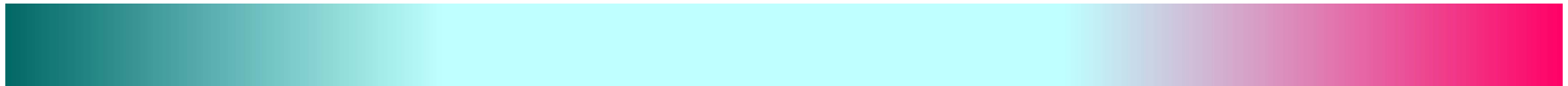
Jak rizika jsou vyjádřena?

Proměnné rizika:

- typ
- závažnost
- pravděpodobnost nebezpečnosti

0

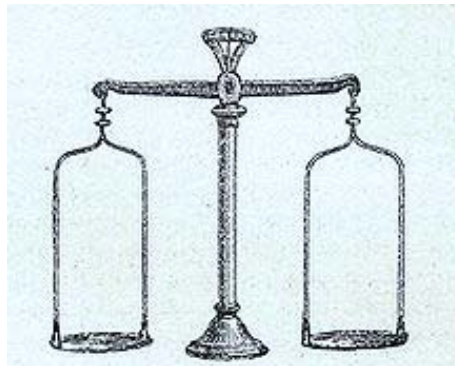
1



nedochází k poškození

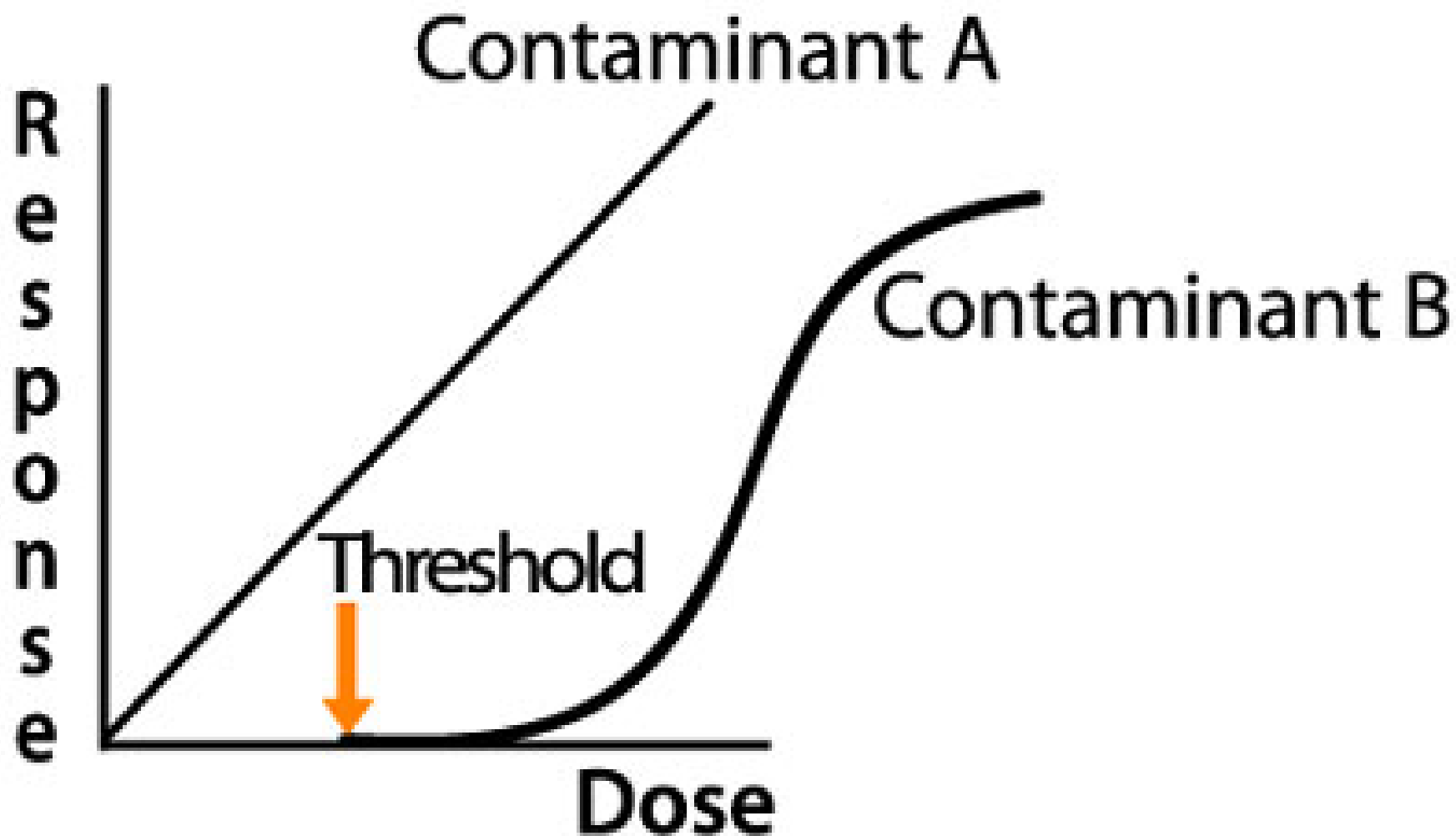
absolutní jistota, že
k poškození dojde

**Podcenění pravděpodobnosti
rizika** by mohlo vést k nadměrné
expozice populace



Nadhodnocení rizika by mohlo
vést k neopodstatněným
nákladům pro veřejnost

Chemické látky s (B) nebo bez (A) prahové úrovně



No effect level – **NOEL**

Faktor nejistoty – assessment factor – **AF**

Přijatelná denní dávka – acceptable daily intake – **ADI** [mg/kg body weight / day]

Margine of safety – **MOS**

Predicted no effect concentration – **PNEC** [mg/L; mg/kg]

Predicted environmental concentration – **PEC** [mg/L; mg/kg]

$$ADI (PNEC) = NOEL/AF$$



$$MOS = ADI/Dose$$

$$MOS > 1$$

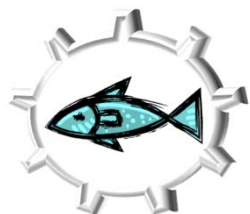
$$MOS < 1$$

$$MOS \ll 1$$

Low risk

Medium risk

High risk



$$0.1 < PEC/PNEC < 1$$

$$1 < PEC/PNEC < 10$$

$$PEC/PNEC > 10$$

Low risk

Medium risk

High risk

Vnímání rizik

- Rizika, která jsou nedobrovolná nebo vyvolávají “nové” větší obavy, než ty, která jsou „dobrovolná“ nebo “rutinní”
- Nebezpečí, která jsou opožděná ve svém účinku (vymírání populací nebo druhů způsobené dlouhodobou akumulací perzistentních polutantů v potravních sítích) jsou obvykle velmi obtížné pozorovatelná, hodnotitelná a kontrolovatelná. Nebezpečí tohoto typu jsou často považovány za závažnější než ty, která nastanou ihned.

Aktivita

Roční mortalita (Nizozemsko)

Utopení v důsledku zhroutení hráze	10^{-7}	1 z 10 milionů
Včelí bodnutí	2×10^{-7}	1 z 5 milionů
Zasah bleskem	5×10^{-7}	1 ze 2 milionů
Létání	1.23×10^{-6}	1 z 814,000
Chůze	1.85×10^{-5}	1 z 54,000
Řízení auta	1.75×10^{-4}	1 z 5,700
Jízda na motorce	2×10^{-4}	1 z 1,000
Kouření cigaret (1 balíček za den)	5×10^{-3}	1 z 200

- Přestože poměr rizik a přínosů by měl být hlavním ukazatelem, rizika a přínosy často nejsou plně pochopeny a lidé vyvíjí iracionální strach



Fakulta rybářství
a ochrany vod
Faculty of Fisheries
and Protection
of Waters

Jihočeská univerzita
v Českých Budějovicích
University of South Bohemia
in České Budějovice
Czech Republic

www.frov.jcu.cz

<https://www.youtube.com/watch?v=WPz9Fcvb1II&feature=youtu.be>

Děkuji za pozornost

