

CHEMICKÁ LEGISLATIVA POHLEDEM LABORATORNÍHO CHEMIKA

IGOR LINHART

*Ústav organické chemie, Fakulta chemické technologie,
Vysoká škola chemicko-technologická, Technická 5,
166 28 Praha 6
igor.linhart@vscht.cz*

Došlo 31.8.18, přijato 16.11.18.

Klíčová slova: nebezpečné látky, REACH, CLP, bezpečnostní listy, přehnaná varování, podcenění rizika

Obsah

1. Úvod
2. REACH – Nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
3. Globálně harmonizovaný systém a CLP
4. Informace o nebezpečných látkách, jejich vlastnostech, klasifikaci a označení na stránkách Evropské chemické agentury
5. Bezpečnostní listy
6. Závěr

1. Úvod

Není pochyb o tom, že chemické látky mohou být nebezpečné. Zacházení s nimi představuje významná rizika, jako je otrava, požár, výbuch, dlouhodobé poškození životního prostředí či dokonce stále palčivější nebezpečí zneužití jedovatých látek k teroristickým útokům. Pokusy omezit tato rizika legislativou nejsou ničím novým. Prvním zaznamenaným legislativním aktem směřujícím proti travičství byl *Lex Cornelia de sicariis et veneficis* římského diktátora Cornelia Sully z r. 81 před Kristem¹. Když později císař Trajan zakázal pod trestem smrti pěstování jedovatého oměje šalamounku², lze to považovat za první pokus o preventivní zákonné opatření proti zneužití jedů.

Zatímco první legislativní pokusy byly zaměřeny pouze proti travičství jako nejhrubšímu zneužití jedovatých látek, moderní průmyslová éra přinesla nová rizika, která se legislativa snaží postihnout a minimalizovat. Vznikla tak rozsáhlá síť legislativních předpisů regulujících nakládání s chemikáliemi obecně a s jednotlivými speciálními skupinami chemických látek zvlášť. Na úrovni Evropské unie (EU) čítá současná chemická legislativa nejméně 4 nařízení: REACH, CLP = Classification, La-

belling and Packaging, BPR = Biocidal Product Regulation a PIC = Prior Informed Consent Regulation³. V tom však nejsou zahrnuty četné zákony na úrovni členských států, které upravují nakládání s nebezpečnými látkami v různých aplikačních oblastech, jako např. agrochemikálie, léčiva či návykové látky. V ČR jsou to kromě chemického zákona⁴, který v podstatě jen zapracovává legislativu EU, zákony o léčivech, krmivech, potravinách a tabákových výrobcích, o návykových látkách, o ochraně veřejného zdraví, o mírovém využití jaderné energie, o rostlinolékařské péči, o biocidních přípravcích, horní zákon, veterinární zákon, zákon o odpadech, energetický zákon, přepravní zákony a četné navazující podzákonné předpisy, z nichž zde stojí za zmínku vládní nařízení č. 467/2009 Sb., které v příloze uvádí seznam jedů pro potřeby trestního zákoníku a množství omamných a psychotropních látek, považovaných za větší než malé⁵. Již z tohoto výčtu je zřejmé, že je pro jedince stěží myslitelné, aby chemickou legislativu obsáhl v celé šíři. Je to dáno na jedné straně šíří problematiky, kterou se legislativa snaží postihnout, na druhé straně tendencí moderního právního systému k reglementaci lidských činností do nejmenších detailů. Zatímco první důvod je nesporně opodstatněný (problematika chemických rizik je skutečně komplexní a nelze ji zúžit na několik jednoduchých příkazů a zákazů), přílišná snaha o detailní reglementaci snadno vede k nepřehlednosti, zvyšuje riziko vzniku vzájemně si protřečících ustanovení a konečně odtržení zákonů od reality.

V tomto článku se pokusím kriticky poukázat na některé vážné nedostatky současné chemické legislativy, zejména systému klasifikace, který systematicky vede k nadhodnocování rizik. Když se pak varování před riziky opakovaně ukážou být falešným poplachem, lidé se naučí taková varování ignorovat, což může paradoxně vést k podcenění rizika.

2. REACH – Nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

Základním kamenem evropské legislativy je Nařízení Evropského parlamentu a Rady Evropy (ES) č. 1907/2006, REACH (cit.⁶). Toto „nařízení“, je platné ve všech členských státech. Bylo schváleno zákonodárnými orgány EU a mělo by tedy z logiky věci být nazýváno zákonem. Jeho oficiální označení jako „nařízení“ totiž ukazuje na exekutivní předpis nižší právní síly než zákon. V terminologii EU se však legislativní předpisy s přímou platností ve všech členských státech bez nutnosti implementace do národní legislativy nazývají nařízeními (angl. regulation, fr. r glement, n m. Verordnung).

Jak už to u nových legislativních předpisů bývá, vznik Nařízení REACH byl odůvodňován nedostatky stávající legislativy. Ideologická východiska, ze kterých vyplynulo rozhodnutí o jeho zavedení lze shrnout do čtyř bodů⁷:

- Prvním předpokladem chemické bezpečnosti je znalost rizik, tedy znalost nebezpečných vlastností látek a dostupnost informací o těchto vlastnostech.
- Náklady na testování nebezpečných látek mají nést výrobci.
- Nová legislativa přinese posílení konkurenceschopnosti a technologického rozvoje chemického průmyslu Evropské unie.
- Do zavedení systému REACH platila odlišná pravidla pro tzv. existující a nové chemikálie. Existovaly tři seznamy obchodovaných chemických látek (EINECS, ELINECS a NLP). Na zavedení nových látek na trh byly kladeny vyšší nároky než na tzv. existující látky. Nový systém měl odstranit tuto údajnou dvoukolejnost či dokonce nespravedlnost.

I když tyto argumenty znějí na první pohled přesvědčivě, při bližším pohledu jsou některé z nich sporné. Požadavek, aby náklady na testování nebezpečných látek nesli výrobci je jistě v zásadě spravedlivý, ale je oprávněn pouze pokud náklady administrace systému nepřevyší náklady potřebné k testování. Tvrzení o posílení konkurenceschopnosti chemického průmyslu EU v důsledku zavedení nové legislativy byly odůvodňovány tím, že tehdejší systém brzdil inovace, protože na nové látky byly kladeny vyšší nároky než na „existující“, tedy ty, které byly na evropském trhu před rokem 1981. Nelze však očekávat že nová, přísnější legislativa zvýší konkurenceschopnost. Zavedení nové legislativy vždy vyžaduje náklady. V tomto případě jde o náklady daňových poplatníků i výrobců (ti mají nést náklady testování). Dojde-li skutečně v důsledku nové legislativy ke zvýšení chemické bezpečnosti, mohou to být náklady účelně vynaložené, avšak i tak se odrazí ve zvýšení cen výrobků, což stěží může přispívat ke zvýšení konkurenceschopnosti.

3. Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemikálií a Nařízení CLP

Jen dva roky po přijetí REACH schválil Evropský parlament spolu s Radou Evropy další nařízení, které zavádí nový systém klasifikace, nové piktogramy a fráze označující jednotlivé typy nebezpečných látek a směsí. Šlo o zavedení tzv. Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemikálií (GSH) vzešlého z iniciativy OSN. Návrh byl odůvodňován potřebou ujednotit sice podobné, ale přece jen vzájemně se významně lišící systémy klasifikace a označování chemikálií v jednotlivých zemích a zlepšit tak informovanost o nebezpečných vlastnostech látek. To mělo přispět jednak k ochraně zdraví a životního prostředí a jednak ke zjednodušení obchodování s chemickými látkami odstraněním některých obchodních bariér.

Iniciativa sice nevedla ke schválení právně závazného systému, takže klasifikace a označování dosud nebylo a pravděpodobně ani nebude plně ujednoceno ve světovém měřítku, avšak na úrovni Evropské unie byl GHS vtělen do Nařízení č. 1272/2008, označovaného jako CLP (Classification, Labelling and Packaging)⁸.

Z působnosti zákona CLP jsou vyjmuty např. radioaktivní látky, léčiva, potraviny, krmiva (včetně aditiv), a také látky pro vědecký výzkum a vývoj, které nejsou uváděny na trh. Systém se dále nevztahuje na přepravu, kde se používá jiné označování. Tyto výjimky, byť většinou odůvodněné, pochopitelně poněkud narušují představu o jednoduchém, univerzálně srozumitelném a v globálním měřítku harmonizovaném systému klasifikace a označování chemikálií.

Před uzákoněním GHS nechala Evropská komise vypracovat analýzu dopadů zavedení nové legislativy. Podle této analýzy měly náklady přechodu na nový systém (do r. 2015) dosáhnout 526 mil. EUR. Jednalo se o investice do informačních technologií, školení, náklady na změny klasifikace a přeznačení a na paralelní fungování dvojího systému. Přínosy systému nebyly vyčísleny, avšak závěrem bylo konstatováno, že dlouhodobě se GHS vyplatí, protože průběžné ekonomické přínosy určitě převyší jednorázové náklady přechodného období⁹. Předpokládalo se zvýšení exportu i importu a v důsledku toho nové pracovní příležitosti.

Nařízení CLP má rozsah 2014 stran z čehož 1537 stran tvoří tabulka – seznam harmonizovaných klasifikací. Definuje celkem 24 klasifikačních tříd, z toho 16 tříd nebezpečnosti plynoucí z fyzikálních, či přesněji fyzikálně-chemických vlastností („physical hazards“), 7 tříd nebezpečnosti pro zdraví, 1 třídu nebezpečnosti pro životní prostředí omezenou pouze na vodní prostředí a 1 další třídu, kterou je nebezpečnost pro ozonovou vrstvu. Tato třída nemá samostatné označení v rámci GHS, CLP jí přiřadila stejné označení (piktogram a signální slovo) jako látkám akutně toxickým kategorie 4 a některým dalším kategoriím. Jednotlivé třídy se dále dělí na kategorie podle míry nebezpečnosti. Celkem je zavedeno 27 kategorií, z nichž některé se dále ještě dělí na subkategorie. Oproti předcházejícímu evropskému systému dle Direktivy 67/548 EEC (Dangerous Substances Directive, DSD), který znal 15 kategorií nebezpečnosti, je tedy systém výrazně strukturovanější a komplikovanější. Přitom jeho struktura a členění působí poněkud nekonzistentně a nevyváženě. Třídy „fyzikální“ nebezpečnosti jsou definovány jednak na základě nebezpečných vlastností, jako hořlavost, výbušnost, jednak na základě skupenství (hořlavé plyny, kapaliny, tuhé látky). Z tohoto členění ale vybočuje třída organických peroxidů, která je jako jediná definována na základě chemické struktury. Přitom organické peroxidy lze jistě adekvátně charakterizovat na základě jejich vlastností jako látky výbušné, hořlavé a oxidující.

Zatímco různá nebezpečí vyplývající z fyzikálně-chemických vlastností a z toxicity jsou systémem rozlišena do nejmenších detailů (dle mínění autora tohoto článku příliš podrobně), nebezpečí pro životní prostředí je věno-

vána jediná třída. Ta je sice členěna na 1 kategorii akutní a 4 kategorie chronické toxicity, avšak všechny jsou omezeny pouze na vodní prostředí.

V příloze CLP (ANNEX VII) je i „překladová tabulka“ (5 stran) obsahující převod dosavadní klasifikace dle systému DSD na nový CLP systém. Jelikož ale systém CLP řadí látky do více tříd a kategorií, tento převod není jednoznačný, takže např. látky původní kategorie T⁺ (vysoce toxické) mohou být nově klasifikovány jako akutně toxické kategorie 1 nebo 2, dále jako toxické pro určité cílové orgány po jednorázové expozici (STOT SE = specific target organ toxicity, single exposure) kategorie 1 nebo po opakované expozici (STOT RE = specific target organ toxicity, repeated exposure) kategorie 2, tedy do čtyř různých kategorií. Podrobný návod, jak klasifikovat nebezpečné látky v systému CLP na základě toxikologických dat případně na základě dřívější klasifikace obsahuje Pokyn ECHA z roku 2009, čítající 647 stran¹⁰, přičemž jeho původní verze z r. 2009 měla jen 528 stran. Nutno zdůraznit, že látky, které nebyly klasifikovány jako nebezpečné v rámci staršího systému DSD, mohou spadat do některé z kategorií nebezpečnosti v rámci CLP, protože nová kritéria pro zařazení do jednotlivých tříd a kategorií nebezpečnosti jsou přísnější. V případě směsí byly zpřísněny také koncentrační limity pro nebezpečné složky.

4. Informace o nebezpečných látkách, jejich vlastnostech, klasifikaci a označení na stránkách Evropské chemické agentury

Dvoukolejnost posuzování nebezpečných vlastností, tedy rozdílný přístup k novým a „existujícím“ látkám, byla novou legislativou odstraněna. Tři seznamy chemických látek, EINECS, ELINECS a NLP, které obsahovaly informace o jejich vlastnostech a klasifikaci, byly nahrazeny tzv. seznamem (EC Inventory) obsahujícím 106 211 položek¹¹. Evropská chemická agentura (ECHA) deklaruje, že tyto záznamy jsou kopii položek z uvedených tří seznamů, jak je agentura převzala při svém založení v roce 2008. Škoda, že zde nejsou uvedeny kategorie nebezpečnosti dle systému DSD. Jejich srovnání s novým systémem by bylo pro návštěvníka webu ECHA jistě zajímavé. Pravděpodobně by ale nedopadlo pro nový systém příznivě. Ukázalo by se, o co byl dřívější systém klasifikace přehlednější a jednodušší, podle názoru autora článku prostě lepší.

Kromě této databáze, která již není doplňována o nové položky, lze informace o nebezpečných vlastnostech látek nalézt na stránkách ECHA také v databázi klasifikací a označení (C&L Inventory)¹². Tato databáze obsahuje 137 192 látek (k 7. březnu 2018), které byly oznámeny agentuře a/nebo registrovány výrobci a dovozci. Údaje v ní včetně klasifikace do jednotlivých tříd nebezpečnosti pocházejí od registrantů a oznamovatelů a jsou shrnuty formou tzv. infokaret¹³. ECHA v právním upozornění¹⁴ uvádí, že obsah těchto informací nebyl ověřen a že tedy za jeho správnost nenese žádnou odpovědnost. Navíc Agentura upozorňuje, že tyto informace mohou podléhat ochraně

autorských práv a jejich použití nebo šíření bez povolení vlastníka může porušit práva vlastníka, aniž by uváděla, kdo je vlastníkem té které informace a kdo za ni tedy nese odpovědnost (informace o tom, kdo je registrantem a oznamovatelem příslušných látek a tedy „vlastníkem“ informace totiž chybí). Uživatel se tak dostává do paradoxní situace: Má-li brát takové upozornění doslova, nemůže informace veřejně sdílené na oficiálních stránkách instituce placené z daní evropských občanů použít, aniž by riskoval, že bude žalován z porušení autorských práv jemu neznámého subjektu. Striktně vzato by tak uživatel bez souhlasu vlastníka nesměl informace o preventivních opatřeních nebo o zacházení s danou látkou použít. Kdyby například daná látka způsobila požár, musel by zapomenout na tam doporučené hasicí prostředky a konat, jakoby o nich nevěděl. Takto striktně si našťěstí uživatelé právní upozornění ECHA pravděpodobně vykládají nebudou. Upozornění má rozsah 9 stran tisku (3255 slov) a je málo pravděpodobné, že by jej praktikující chemik přečetl a porozuměl mu. Nadmíru zvědavý chemik by si pak položil otázku, jaký význam a cenu může mít informace, kterou nelze bez souhlasu jejího anonymního „vlastníka“ použít.

Vyhodnocení a klasifikace nebezpečných vlastností látek je v rámci systému REACH a CLP odpovědností registrantů a oznamovatelů. Ti nemusí nutně dospět ke stejné klasifikaci pro jednu a tutéž látku. To se pak odráží v nejednoznačných údajích o klasifikaci mnoha dosud oznámených a registrovaných látek. Jedna a taž látka může být ve výsledku klasifikována odlišně, takže údaje o klasifikaci na infokartách v této databázi jsou často nejednoznačné. Nelze se tomu divit za situace, kdy jednotlivé kategorie nebezpečnosti jsou vymezeny příliš úzce. Například pro akutní toxicitu má CLP 4 kategorie, přičemž pro některé z nich je určeno velmi úzké rozmezí toxicity vyjádřené dosti nepřesným ukazatelem, hodnotou LD₅₀, nebo dokonce odhadem akutní toxicity (tab. I)⁸. Hlavním zdrojem dat pro tento odhad jsou testy na zvířatech, ať už klasické stanovení LD₅₀ či LC₅₀ nebo modernější metody fixní dávky, které spoléhají na jasně pozorovatelné projevy toxicity spíše než na mortalitu. Od těchto metod nelze očekávat, že poskytnou hodnoty přesné jako fyzikální konstanty. V případě metod fixní dávky výsledkem není toxická dávka, tedy číslo, ale přibližné rozmezí, do kterého toxicita spadá. Hodnoty akutní toxicity získané experimentálně testy na různých živočišných druzích se i při stejném způsobu podání či expozice mohou lišit až o několik řádů. Rozmezí toxicity pro jednotlivé kategorie (tab. I) se jeví jako příliš úzké vzhledem k chybě stanovení či odhadu.

Aby se odstranila nejednoznačnost v klasifikaci aspoň v případech považovaných za obzvláště důležité, byla pro některé kategorie látek zavedena tzv. harmonizovaná klasifikace. Především jde o látky kategorie označované zkratkou CMR (karcinogenní, mutagenní a toxické pro reprodukci) a ve zvláště odůvodněných případech i pro jiné třídy nebezpečnosti. Pro ně mohou jednotlivé členské státy, výrobci, dovozci nebo uživatelé navrhnout Agentuře tzv. harmonizovanou klasifikaci. Na základě expertního posouzení takového návrhu ve spolupráci s ECHA pak

Tabulka I

Kritéria pro zařazení látek do jednotlivých kategorií akutní toxicity na základě jejich odhadů (ATE = acute toxicity estimate)



Cesta vstupu [jednotka dávky]	Kategorie 1 ATE	Kategorie 2 ATE	Kategorie 3 ATE	Kategorie 4 ATE
Perorální [mg kg ⁻¹]	≤ 5	5–50	50–300	300–2000
Dermální [mg kg ⁻¹]	≤ 50	50–200	500–2500	2500–20000
Inhalace plynů [ppm – 4 h]	≤ 100	100–500	500–2500	2500–20000
Inhalace par [mg l ⁻¹ – 4 h]	≤ 0,5	0,5–2,0	2,0–10,0	10,0–20,0
Inhalace aerosolů [mg l ⁻¹ – 4 h]	≤ 0,5	0,5–2,0	0,5–1,0	1,0–5

Evropská komise může rozhodnout o harmonizované klasifikaci látky. Všichni výrobci, dovozci a distributoři jsou poté povinni používat tuto harmonizovanou klasifikaci a příslušná označení (výstražné symboly). Harmonizovaná klasifikace se však netýká všech známých nebezpečných vlastností látky, ale jen kategorií CMR, případně některých dalších vybraných. V ostatních nebezpečných vlastnostech zůstává i u látek, jejichž klasifikace byla harmonizována, odpovědnost za klasifikaci na registrantech.

Jak se může klasifikace pro stejnou či aspoň stejně pojmenovanou látku lišit, názorně ukazuje příklad vody. Na obr. 1 a 2 jsou kopie záznamů o látce, označené jako

voda, v Databázi klasifikací a označení (C&L Inventory) na oficiálních stránkách ECHA. Podle jedné z nich je voda řazena hned do dvou různých kategorií akutní toxicity, takže je „toxická po požití“ (H301) a „při vdechování může způsobit smrt“ (H330). K tomu ještě „způsobuje těžké poleptání kůže a očí“ (H314)¹⁵. Podle druhé je voda dokonce hořlavinou¹⁶. V souhrnných informacích na infokartě je diplomatically uvedeno, že podle většiny oznámení voda není klasifikována jako nebezpečná látka. Nejméně jeden registrant uvedl, že klasifikace je ovlivněna nečistotami nebo aditivami¹⁷. Podrobnosti o složení produktů označených jako voda klasifikovaných jako akutně toxické,

Notified classification and labelling according to CLP criteria


General Section						
EC Number	EC Name	CAS Number	Additional Notified Information			
231-791-2	water	7732-18-5	State/Form IUPAC Names			
Classification		Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)			
Acute Tox. 3	H301	H301				
Skin Corr. 1A	H314					
Acute Tox. 2	H330					
Signal Words		Pictograms				
Danger		 Skull and crossbones		 Corrosion		

Obr. 1. Voda jako látka toxická a žíravá. Kopie záznamu z databáze ECHA – Seznam klasifikací a označení¹⁵

Notified classification and labelling according to CLP criteria

General Section						
EC Number	EC Name	CAS Number	Additional Notified Information			
231-791-2	water	7732-18-5	State/Form IUPAC Names			

Classification		Labelling		Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)			
Flam. Liq. 3	H226	H226				

Signal Words	Pictograms
Warning	 Flame

Obr. 2. Voda jako hořlavina. Kopie záznamu z databáze ECHA – Seznam klasifikací a označení¹⁶

žiravé či hořlavé nelze z veřejně dostupných informací zjistit. Není zřejmé, jak k takovým klasifikacím registranti či oznamovatelé dospěli. Jediným možným vysvětlením se zdá být, že nešlo o vodu, ale o vodné roztoky nebezpečných látek. Pojem „látka“ je v rámci legislativy REACH a CLP definována jako *chemický prvek a jeho sloučeniny v přírodním stavu nebo získané výrobním procesem, včetně všech přídatných látek nutných k uchování jeho stability a všech nečistot vznikajících v použitém procesu, avšak s vyloučením všech rozpouštědel, která lze oddělit bez ovlivnění stability látky nebo změny jejího složení*¹⁸. Podle Pokynů pro identifikaci a pojmenování látek vydaných ECHA je za jednosložkovou látku považován produkt, který obsahuje nejméně 80 % hlavní složky a nejvýše 20 % nečistot. Podle těchto pokynů však za nečistoty nemohou být považovány záměrně přidané složky s výjimkou stabilizátorů¹⁸. Je však nutno dodat, že toto číselné vymezení obsahu hlavní složky nemá oporu v textu zákonů REACH ani CLP, ale vyplývá pouze z pokynů ECHA, které nejsou právně závazné. V každém případě je však označení žiravých, toxických či hořlavých vodných roztoků jako „vody“ chybné nejen z hlediska prosté logiky věci, ale i podle právně závazné definice látky dle REACH a CLP⁸ a aktuálních pokynů ECHA k identifikaci a pojmenování látek¹⁸. Nelze totiž uvěřit, že příměs, která činí vodu žiravou, toxickou nebo hořlavou byla pouhou nečistotou vzniklou v použitém procesu nebo látkou přidanou za účelem stabilizace. Šlo tedy zřejmě o vodné roztoky

nebezpečných látek, chybně označené jako voda. Je zarážející, že takové zavádějící a zjevně nesmyslné označení mohlo projít kontrolou vrcholné evropské odborné instituce a octnout se na jejich oficiálních webových stránkách. Lze to snad vysvětlit tím, že ECHA nekontroluje věcnou správnost jednotlivých oznámení, ale jen úplnost (jsou-li všechny kolonky vyplněny). Zřídka se jakékoli odpovědnosti za správnost klasifikací (kromě harmonizovaných). Výsledkem je, že na oficiálních stránkách ECHA se mohou objevovat naprosté desinformace (obr. 1 a 2). Kontrola správnosti klasifikace je v kompetenci inspekčních orgánů jednotlivých členských států. Jak je vidět z uvedeného vypouklého případu, je i tato kontrola málo účinná.

Jednoznačná a výstižná identifikace látek v rámci chemické legislativy EU činí problémy zejména u chemických prvků a sloučenin, které se vyskytují v různých formách a krystalových modifikacích. To pak při přehnaném uplatňování principu předběžné opatrnosti snadno vede k zařazení méně nebezpečné formy látky do stejné kategorie, jaká náleží formě nebezpečnější, někdy s poukazem na možnou přítomnost nebezpečnější formy jako příměsi, kterou teoreticky nelze stoprocentně vyloučit. Příkladem jsou různé formy oxidu křemičitého. Z hlediska toxických účinků je nutno rozlišovat mezi krystalickým a amorfním oxidem křemičitým. Nejběžnější formou oxidu křemičitého je minerál křemen. Tato forma byla agenturou IARC spolu s kristobalitem klasifikována

jako prokázaný lidský karcinogen¹⁹. Inhalace respirabilní frakce křemenného prachu je spojena se zvýšeným rizikem rakoviny plic. Chronická expozice prachům s obsahem krystalického oxidu křemičitého je známou příčinou profesionálního onemocnění silikózou, chronickou obstrukční nemocí a rakovinou plic²⁰. Na rozdíl od toho, amorfni oxid křemičitý je považován za prakticky neškodnou látku. Dostupné epidemiologické studie rozhodně nenasvědčují tomu, že způsobuje závažná poškození zdraví připisovaná jeho krystalické formě^{21,22} a podle dostupných zdrojů žádná agentura neklasifikovala amorfni oxid křemičitý jako karcinogen. Studie na zvířatech prokázaly převážně reverzibilní změny na plicích při vysokých hladinách expozice, ale ne tvorbu silikotických uzlin. Ukazují jednoznačně na značně slabší účinky amorfniho oxidu křemičitého oproti krystalickým formám. Tyto rozdíly jsou přičítány snadné eliminaci amorfniho oxidu křemičitého z plic po skončení expozice^{21,22}.

V seznamu klasifikací a označení na stránkách ECHA lze nalézt nejméně 6 látek chemického složení oxidu křemičitého (SiO₂), přičemž rozdíl mezi nimi není vždy jasný, protože záznamy obsahují sice výčet klasifikací podle nebezpečných vlastností, jak je uvedli jednotliví oznamovatelé, ale nikoli podrobnosti o formě, složení (příměsích) a vlastnostech, kterými se jednotlivé látky-produkty od sebe odlišují. Tyto údaje jsou pravděpodobně považovány za důvěrné a ECHA je tedy nezveřejňuje.

Jedním z nich je jasně definovaná látka, minerál kristobalit (CAS 14464-46-1), který byl klasifikován jako prokázaný lidský karcinogen agenturou IARC (cit.¹⁹). Na infokartě je souhrnně uvedeno, že látka při prodlouženém nebo opakovaném působení poškozuje orgány, může způsobit rakovinu, je podezřelým karcinogenem a je škodlivá při inhalaci²³. K látce se váže 40 oznámení (aggregated notifications), nemá však dosud harmonizovanou klasifikaci, přestože se jedná o prokázaný lidský karcinogen. Jeden z oznamovatelů řadí látku jako „neklasifikovanou“, tedy bez nebezpečných vlastností, ostatní shodně uvádějí klasifikaci „nebezpečné pro zdraví – toxicita pro specifické cílové orgány“ (GHS08). Dále se však jednotlivé záznamy rozcházejí. Pět registrantů uvádí klasifikaci prokázaný lidský karcinogen (Carc. 1) a jiných pět jako podezřelý lidský karcinogen (Carc. 2). I v dalších třídách a kategoriích se záznamy významně rozcházejí²⁴. Na rozdíl od toho, látka označená jako mikrokrytalický oxid křemičitý (Tripoli), CAS 1317-95-9, je označena na infokartě jako toxická pro cílové orgány a akutně toxická kategorie 4 (cit.²⁵). Ve většině případů ji oznamovatelé klasifikovali jako dráždivou pro oči a dýchací cesty, ne však karcinogenní. Podle dalších názvů, které jsou na infokartě uvedeny, jde v tomto případě o diatomit, čili rozsivkovou horninu.

Pod názvem amorfni oxid křemičitý (amorphous silica) lze nalézt dva záznamy, z nichž jeden ovšem nepatří oxidu křemičitému, ale jeho methylovanému derivátu (produktu reakce dimethylsiloxanu s oxidem křemičítým). Infokarta amorfniho oxidu křemičitého (CAS 112945-52-5) s bližší specifikací pyrogenní amorfni oxid křemičitý bez krystalického podílu uvádí, že látka může způsobit

rakovinu, dále dráždí oči, dýchací trakt a kůži²⁶. Ve dvou případech z jedenácti oznámení byla látka neklasifikována, v jednom případě klasifikována jako prokázaný lidský karcinogen při inhalaci (Carc. 1A). Další registranti klasifikovali látku jako dráždivou pro dýchací trakt, pro oči a/nebo kůži, případně jako akutně toxickou kategorie 4 (cit.²⁷). Pod názvem oxid křemičitý (silicon dioxide, CAC 112926-00-8) je registrován také amorfni srážený oxid křemičitý bez krystalického podílu. V tomto případě infokarta neuvádí žádnou klasifikaci podle třídy nebezpečnosti²⁸. V detailu je pak uvedeno 7 různých společných oznámení, z nichž 1 ji řadí mezi akutně toxické, kategorie 2 (Acute Tox. 2), které náleží H-věta 330 – při vdechování může způsobit smrt. Další ji řadí mezi látky dráždivé respirační trakt, oči nebo poškozující plíce při opakované expozici. Tři společná oznámení ji ponechávají neklasifikovanou²⁹. Pod názvem oxid křemičitý (silicon dioxide) lze v seznamu najít další položku. Jsou jí přiřazena dvě čísla CAS: 7631-86-9 a 112926-00-8 (cit.³⁰). Jako další název je uveden „syntetický amorfni oxid křemičitý (nano)“. Není však zřejmé, zda se jedná výhradně o nano-částice nebo o oxid křemičitý více forem, včetně nano-SiO₂. Velmi matoucí je uvedení četných vzájemně si odporujících názvů, údajně dle IUPAC jako např.: silica gel, amorphous silica, quartz, White Carbon HCSIL, Zeosil/Tixosil. Překvapivě infokarta uvádí, že látka je neklasifikována³⁰. Zdá se, že tato položka obsahuje více různých forem oxidu křemičitého, přičemž vlastnosti některých jsou výrazně ovlivněny příměsemi, o nichž však chybí v databázi informace, nebo jde o látku úplně jiného složení. Jinak lze těžko vysvětlit klasifikaci tohoto oxidu křemičitého jako hořlavé kapaliny³¹. Z 42 oznámení jen 2 ponechaly látku bez klasifikace, ostatní ji klasifikovali značně rozmanitým způsobem: jako akutně toxickou kategorie 4, dráždivou, žíravou či dokonce mutagenní kategorie 1B a karcinogenní kategorie 1A (cit.³²).

Příklad oxidu křemičitého jasně ukazuje, že přes úpornou snahu zákonodárce stanovit detailní pravidla pro identifikaci a klasifikaci látek jsou výsledky nejednoznačné a neřídka vzájemně si protičící. I v případě, že látka je jednoznačně definována, jako výše uvedený minerál kristobalit, může být klasifikována různým způsobem. Čtenář hledající informace na oficiálních stránkách autoritativní evropské instituce, jakou ECHA jistě je, se až na výjimku harmonizovaných klasifikací nedoví, která z uvedených různých klasifikací je správná a kdo za ni ručí.

5. Bezpečnostní listy

Bezpečnostní listy (Safety Data Sheets) jsou často uváděny jako základní zdroj informací o nebezpečných vlastnostech chemických látek a o bezpečném zacházení s nimi. Mají závazně stanovenou strukturu. Jsou rozděleny do 16 oddílů, zahrnujících fyzikálně-chemické vlastnosti, toxicitu, další nebezpečné vlastnosti, pokyny pro bezpečné zacházení, transport a odstraňování³. Jejich věcně a for-

málně správně vyplnění vyžaduje vysokou kvalifikaci, dobrou orientaci v rozsáhlé problematice, rozhled a zkušenosti. Za obsah bezpečnostního listu odpovídá výrobce a dodavatel. V případě, že někomu vznikne zacházením s látkou újma, dodavatel může být povolán k právní odpovědnosti za následky, jestliže před takovým zacházením v bezpečnostním listu dostatečně nevaroval. Autoři bezpečnostních datových listů mají proto tendenci rizika nadhodnocovat a uvádět nepřiměřeně přísná doporučení pro zacházení s látkou. Namísto potřeby prakticky informovat koncového uživatele o rizicích je obsah bezpečnostního listu diktován potřebou vyloučit odpovědnost výrobce a dodavatele za nekvalifikované zacházení s chemikáliemi nebo přímo zneužití jejich nebezpečných vlastností. Jde o systémový právní alibismus, který však výrazně znehodnocuje informace v bezpečnostních listech. Je to dobře vidět na látkách známých z každodenního života a považovaných za zcela bezpečné, nemají-li nálepku „nebezpečná chemikálie“. Například v bezpečnostním listu pro chlorid sodný od nejmenovaného velkého dodavatele chemikálií najdeme toto doporučení k ochraně kůže (přebráno i s pravopisnými chybami):

„Používejte ochranné rukavice Rukavice je nutno před použitím prohlédnout Používejte správnou techniku svlékání rukavic bez dotyku vnějšího povrchu rukavic, aby jste zabránili kontaktu kůže s tímto produktem Po použití kontaminované rukavice zneškodněte podle SLP a platných zákonů. Ruce umyjte a osušte. Zvolené ochranné rukavice mají vyhovovat specifikacím směrnice EU 89/686/EHS a z ní odvozené normě EN 374.“

Dále následuje doporučení typu ochranných rukavic zvláště pro plný kontakt a postřikání s udáním doby průniku látky, tedy chloridu sodného, rukavicí. Doslova stejné doporučení je pak uvedeno v bezpečnostním datovém listu pro dimethylrtuť, jen chybí doporučení vhodných rukavic. Dimethylrtuť totiž může pronikat různými polymerními materiály a testy propustnosti materiálů rukavic pro ni pravděpodobně chybí, ač by poskytly jistě užitečnější informace než ty pro chlorid sodný. Z nedávné historie je znám případ smrtelné otravy dimethylrtutí, která pronikla do těla po nechtěném kontaktu s latexovou rukavicí³³.

Žádná látka není absolutně bezpečná. Ve vodě se lze utopit, v kontaktu s alkalickými kovy může voda způsobit požár, nadměrná konzumace deionizované nebo destilované vody vede k vyplavování biogenních iontů z těla a v kombinaci s hladověním může způsobit i smrt. Buňky výstelky trávicího traktu nabobtnají v důsledku osmózy, jejich membrány popraskají, obsah buněk se vylije do okolí a vyvolá zánětlivou reakci. Chlorid sodný může při dlouhodobém kontaktu s kůží kůži dehydratovat a způsobit dermatitidu. Nic z toho však nepředstavuje závažné riziko při běžné manipulaci s vodou či chloridem sodným v laboratorních podmínkách. Zveličování rizik plynoucích z manipulace s prakticky téměř neškodnými látkami, které je v důsledku systémového právního alibismu běžné, nutně vede k devalvaci bezpečnostních varování a k podcenění nebo dokonce ignoraci jiných, zcela odůvodněných varo-

vání před nebezpečnými vlastnostmi chemických látek. Uživatelé pak mohou skutečná rizika velmi podcenit.

6. Závěr

Evropská chemická legislativa trpí všemi neduhy charakteristickými pro současnou legislativu v euroamerickém civilizačním prostoru: přemíra předpisů, jejich neustálé změny, přílišný formalismus, důraz na detailní technická ustanovení, právní pozitivismus, tedy upřednostňování formy před obsahem. Důsledkem těchto nedostatků jsou i v článku zmíněné příklady zjevně chybné až absurdní klasifikace nalezené na stránkách ECHA. Přemíra formálních předpisů a jejich časté změny představují administrativní a finanční zátěž nejen pro výrobce a distributory, ale především pro daňové poplatníky. Zveličování rizik je důsledkem systémového právního alibismu a mnohdy má kontraproduktivní efekt, protože uživatelé neberou opakovaná varování vážně. Zjednodušení systému klasifikace (méně tříd a kategorií nebezpečnosti) a větší prostor pro věcné expertní posouzení, tedy pro odborný úsudek (méně reglementované hodnotící postupy) by přineslo značnou úlevu a zároveň pravděpodobně i zvýšení chemické bezpečnosti, ale současný vývoj spěje opačným směrem.

Každé řešení by mělo začít pokorným přijetím nezměnitelného faktu, že *absolutní bezpečnost je myslitelná pouze ve stavu absolutní nehybnosti*. Je třeba ho hledat na úrovni Evropské Unie, třebaže momentálně není na dohled. Na úrovni národních států situace není řešitelná, neboť chemická bezpečnost není národně specifická a ignorování nevyhovujících evropských předpisů na národní úrovni by přineslo významné obchodní bariéry.

Autor děkuje Ing. Tomáši Novotnému za pečlivé přečtení rukopisu a cenné kritické připomínky.

LITERATURA

1. Lane R. W., Borzelleca J. F.: *Harming and helping through time: The history of toxicology, v Principles and Methods of Toxicology*, 5. vyd. (Hayes A. W., ed.), str. 3. Informa Healthcare, Inc., New York 2008.
2. Trestrail III J. H.. v knize: *Criminal poisoning: investigational guide for law enforcement, toxicologists, forensic scientists, and attorneys*, str. 6. Humana Press, New Jersey 2007.
3. European Chemical Agency. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals>. Staženo 27. 1. 2018.
4. Zákon č. 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon). Sbírka zákonů 2011, částka 122, str. 4353.
5. 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, přípravků je obsahujících a

- jedů, Příloha č. 1. Sbírnka zákonů 2009, částka 148.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, a o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, 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. Úřední věstník EU 30.12.2006 L 396, str. 1–851.
 - Evropská komise (2006): REACH ve stručnosti. Dostupné na <https://www.mpo.cz/assets/dokumenty/30587/33609/354227/priloha002.doc>. Staženo 2. 7. 2018
 - 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. Úřední věstník EU 31.12.2008 L 353, str. 1-1355.
 - Commission Staff Working Document 52007SC0854. Dostupné na EUR-Lex <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52007SC0854>. Staženo 27. 12. 2017.
 - ECHA (2017): Guidance on the application of the CLP criteria. Dostupné na https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5. Staženo 2. 1. 2018.
 - Seznam ES. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/ec-inventory>. Staženo 27.12.2017.
 - Databáze seznamu klasifikací a označení. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/notification-details/69840/675987>. Staženo 27. 12. 2017.
 - European Chemical Agency (2017): What is an Infocard. Dostupné na https://echa.europa.eu/documents/10162/22177693/what_is_an_infocard_en.pdf/4960b3a4-a84f-461d-926c-b4a683b2f98f. Staženo 13. 1. 2018.
 - Právní upozornění. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/legal-notice>. Staženo 26. 1. 2018.
 - Notification details, Water. ECHA, Databáze seznamu klasifikací a označení. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/notification-details/69840/1207485>. Staženo 13. 1. 2018
 - Notification details, Water. ECHA, Databáze seznamu klasifikací a označení. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/notification-details/69840/675987>. Staženo 13. 1. 2018
 - Water, Infocard. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/substance-information/-/substanceinfo/100.028.902>. Staženo 13. 1. 2018.
 - ECHA 2017. Pokyny k identifikaci a pojmenovávání látek podle nařízení REACH a CLP. Verze 2.1, květen 2017. https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/substance_id_cs.pdf/aa0658fa-617f-4e9f-a0da-bb1bd569e24f. Staženo 2. 7. 2018
 - International Agency for Research on Cancer (1997) Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Silica, some silicates, coal dust, and para-aramid fibrils. (IARC Publications, Lyon, France), Vol. 68.
 - Hnizdo E., Vallyathan V.: *Occup. Environ. Med.* 60, 237 (2003).
 - American Thoracic Society: *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 155, 761 (1997).
 - Arts J., Muijser H., Duistermaat E., Junker K., Kuper C. F.: *Food Chem. Toxicol.* 45, 1856 (2007).
 - Cristobalite, Infocard, ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/substance-information/-/substanceinfo/100.034.944>. Staženo 26. 1. 2018.
 - Cristobalite, CL Inventory. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/26467>. Staženo 26. 1. 2018.
 - Silanedione, CAS No. 1317-95-9, Infocard. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/substance-information/-/substanceinfo/100.121.463>. Staženo 16. 1. 2018.
 - Silanedione, CAS No. 112945-52-5, Infocard. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/substance-information/-/substanceinfo/100.118.670>. Staženo 16. 1. 2018.
 - Silanedione, CAS No. 112945-52-5, CL Inventory. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/61824>. Staženo 30. 1. 2018.
 - Silicon dioxide, CAS No. 112926-00-8, Infocard. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/substance-information/-/substanceinfo/100.128.559>. Staženo 16. 1. 2018.
 - Silicon dioxide, CAS No., 112926-00-8, CL Inventory. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/110756>. Staženo 26. 1. 2018.
 - Silicon dioxide, CAS No. 7631-86-9, 112926-00-8, Infocard. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/substance-information/-/substanceinfo/100.028.678>. Staženo 16. 1. 2018.
 - Silicon dioxide, CAS No. 7631-86-9, 112926-00-8, CL Inventory. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/notification-details/50736/785075>. Staženo 15. 1. 2018.
 - Silicon dioxide, CAS No. 7631-86-9, 112926-00-8, Classifications. ECHA. <https://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/50736>. Staženo 15. 1. 2018.
 - Siegler R. W., Nierenberg D. V., Hickey W. F.: *Human Pathol.* 30, 720 (1999).

I. Linhart (*Department of Organic Chemistry, University of Chemistry and Technology, Prague*): **Chemical Legislation: A Laboratory Chemist's View**

Chemicals can be dangerous. Legislative measures are needed to minimize the risk arising from manipulation, uses and abuses of toxic or otherwise dangerous chemicals. In this review current European chemical legislation is shortly described and some of its aspects, such as excessive formalism, narrowly defined categories of toxicity and of other hazards are criticized. It is pointed out that information on dangerous chemicals provided by Europe-

an Chemical Agency, as well as that found in a typical Safety Data Sheet, is of limited practical use and can often be misleading. Attempts to exclude liability for any possible misuse of chemical products often lead to exaggeration of hazardous properties and to excessively prudent precautionary measures. Excessive warnings may paradoxically lead users to neglect even the well-founded ones thus underestimating serious risks. Absolute safety is conceivable only in a state of absolute immobility.

Keywords: dangerous chemicals, REACH, CLP, Safety Data Sheets, excessive warnings, risk underestimation