

# **Hodnocení zdravotních rizik v oboru HOK**

MUDr. Bohumil Havel  
KHS Pardubického kraje

# Hodnocení zdravotních rizik (Health Risk Assessment)

- historie – US EPA
- chemické látky, fyzikální a biologické faktory
- hodnotí podstatu a pravděpodobnost jejich účinku při konkrétní situaci
- vztah k HIA (Health Impact Assessment)
- tvůrčí činnost – uplatnění znalostí a zkušeností, odborného úsudku

# Základní pojmy

- RIZIKO = možnost (pravděpodobnost) zdravotního poškození
- NEBEZPEČNOST = vlastnost noxy
- EXPOZICE = kontakt člověka s noxou

# HRA = běžný postup uvažování

## **Znalosti – zkušenosti:**

existence škodlivých faktorů, jejich možné nebezpečné účinky a podmínky, za kterých se projevují, citlivé skupiny populace

## **Průzkum situace (šetření, měření, analýza):**

= **charakterizace rizika** v dané situaci

- kvalitativní – co hrozí a komu
- kvantitativní – jak moc to hrozí

## **Reakce (řízení rizika):**

- úřední = neschválení, zákaz, sankce ...
- neúřední = vysvětlení, informace, osvěta, média....

# Základní etapy procesu HRA

- Identifikace konkrétních agens a jejich nebezpečnosti
- Vztah dávky a účinku (charakterizace nebezpečnosti)
- Hodnocení expozice
- Charakterizace rizika – podklad pro řízení rizika

# I. Identifikace nebezpečnosti

- Základní zhodnocení situace a výběr agens k hodnocení
- Souhrn údajů o jejich nepříznivých účincích na člověka
  - ❖ Toxické účinky – prahové
  - ❖ Genotoxické účinky – bezprahové
- Zdroje dat: epidemiologické studie, pokusy u dobrovolníků, experimenty u zvířat, testy in vitro, predikční toxikologie = souborné informace

# Prahové účinky

- Dráždivý lokální účinek
- Toxický účinek lokální nebo systémový
- Reprodukční a vývojová toxicita
- Alergická hypersenzitivita
- Negenotoxická karcinogenita

# Klasifikace karcinogenity IARC

<b>1</b>	Karcinogenní pro člověka
<b>2A</b>	Pravděpodobně karcinogenní pro člověka
<b>2B</b>	Možná karcinogenní pro člověka
<b>3</b>	Nelze klasifikovat
<b>4</b>	Pravděpodobně není karcinogenní pro člověka



# Účinky hluku

- **Specifické** – sluchový aparát
- **Nespecifické účinky** – stresová reakce, ovlivnění regulačních mechanismů, spánku, vyšších nervových funkcí, sociálních interakcí
  - **Prokázané:** obtěžování hlukem, rušení verbální komunikace, zhoršení osvojení řeči a čtení u dětí, hypertenze a ICHS (IM, CMP), spotřeba sedativ a hypnotik, rušení spánku a nespavost.
  - **Omezené důkazy:** výkonnost, imunita, psychické poruchy, nemocnost, obezita, diabetes, vývoj plodu

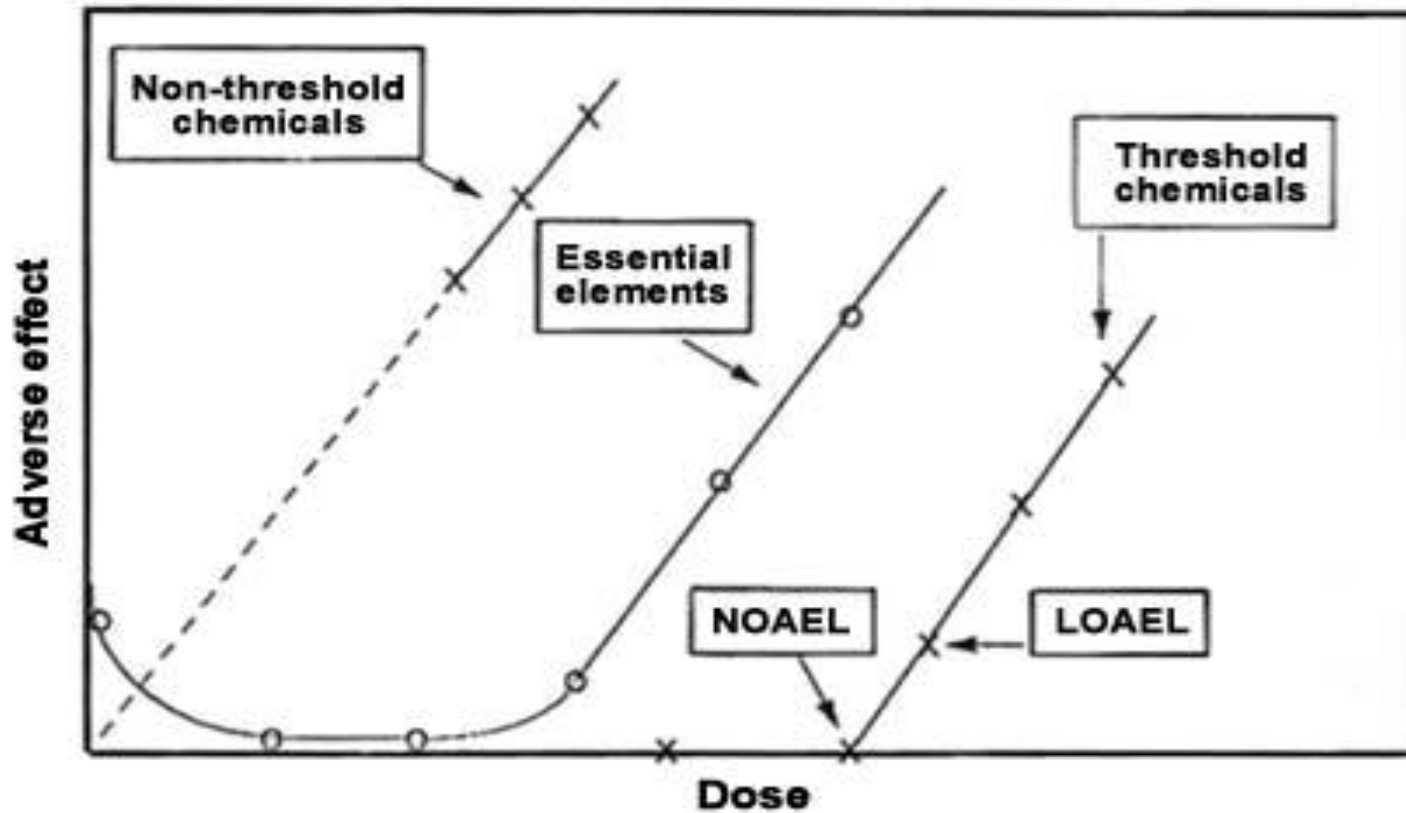
## II. Vztah dávky a účinku (charakterizace nebezpečnosti)

- Charakterizace kvantitativního vztahu expozice a účinku:
  - Referenční dávka nebo referenční koncentrace pro toxický – prahový účinek
  - Jednotka karcinogenního rizika pro kvantifikaci míry pravděpodobnosti vzniku nádorového onemocnění – bezprahový účinek
  - Vztah expozice a účinku pro jinou kvantifikaci atributivního rizika (úmrtnost, nemocnost, počet obtěžovaných a rušených osob, dny s omezenou aktivitou nebo pracovní neschopností, apod.)

# Podklady k odvození referenčních hodnot pro prahový účinek

- Základní studie - kritický účinek
- NOAEL (No observed adverse effect level)
- LOAEL (Lowest observed adverse effect level)
- Vztažná dávka (Benchmark dose),  $BMD_{1-10}$ ,  $BMDL_{1-10}$

# Vztah dávky a účinku u látek s prahovým a bezprahovým účinkem



# Odvození referenční dávky

NOAEL (LOAEL, BMD)

- $RfD = \frac{\text{NOAEL (LOAEL, BMD)}}{\text{UF} \times \text{MF}}$

UF x MF

- Faktory nejistoty (UF)
- Modifikující faktor (MF) – neúplnost databáze údajů (1-10)

# Faktory nejistoty (UF)

- Mezdruhové rozdíly
- Individuální variabilita v citlivosti mezi lidmi
- Kratší trvání expozice v základní studii
- Použití LOAEL místo NOAEL
- Závažnost účinku (negenotoxické karcinogeny, teratogeny)
- Nedostatky ve znalosti nebezpečnosti

# Referenční hodnoty pro chronický perorální příjem (mg/kg/den)

- WHO: ADI/TDI (acceptable/tolerable daily intake)
- EFSA, JMPR: ADI
- RIVM – TDI
- US EPA – RfDo
- ATSDR – chronická orální MRL (minimal risk level)

# Odvození referenční koncentrace (inhalační expozice)

- Základní studie - kritický účinek
- POD (Point of departure)
  - NOAEL (No observed adverse effect level)
  - LOAEL (Lowest observed adverse effect level)
  - BMC (Benchmark concentration)
- Přepočet POD na fyziologické parametry člověka a délku expozice ( $NOAEL_{HEC}$  nebo  $LOAEL_{HEC}$ )
- Vydělení POD faktory nejistoty



# Referenční koncentrace pro chronickou inhalační expozici (mg/m<sup>3</sup>)

- MZ (SZÚ): referenční koncentrace
- WHO: guideline values (ne všechny)
- RIVM: TCA
- US EPA: RfC
- ATSDR: chronická inhalační MRL
- OEHHA: chronické REL

# Referenční koncentrace MZ pro hodnocení a řízení zdravotních rizik

- HEM-323-17.4.03/11300 – 16.5.2003
- SZÚ Praha
- Látky s prah. účinkem - přípustná koncentrace nepoškozující zdraví
- Látky s bezprah. účinkem – ILCR  $1 \times 10^{-6}$
- 24 látek
- Zdroj : WHO, SZÚ, RIVM, US EPA

# Referenční hodnoty pro bezprahový účinek

- Vyjadřují karcinogenní potenciál látky
- Faktor směrnice (SF, CPS, CSF) pro orální nebo inhalační expozici
- Celoživotní zvýšení pravděpodobnosti vzniku nádoru při celoživotní průměrné dávce 1 mg/kg/den – platí jen v oblasti nízkých dávek

# Odvození referenčních hodnot pro bezprahový účinek

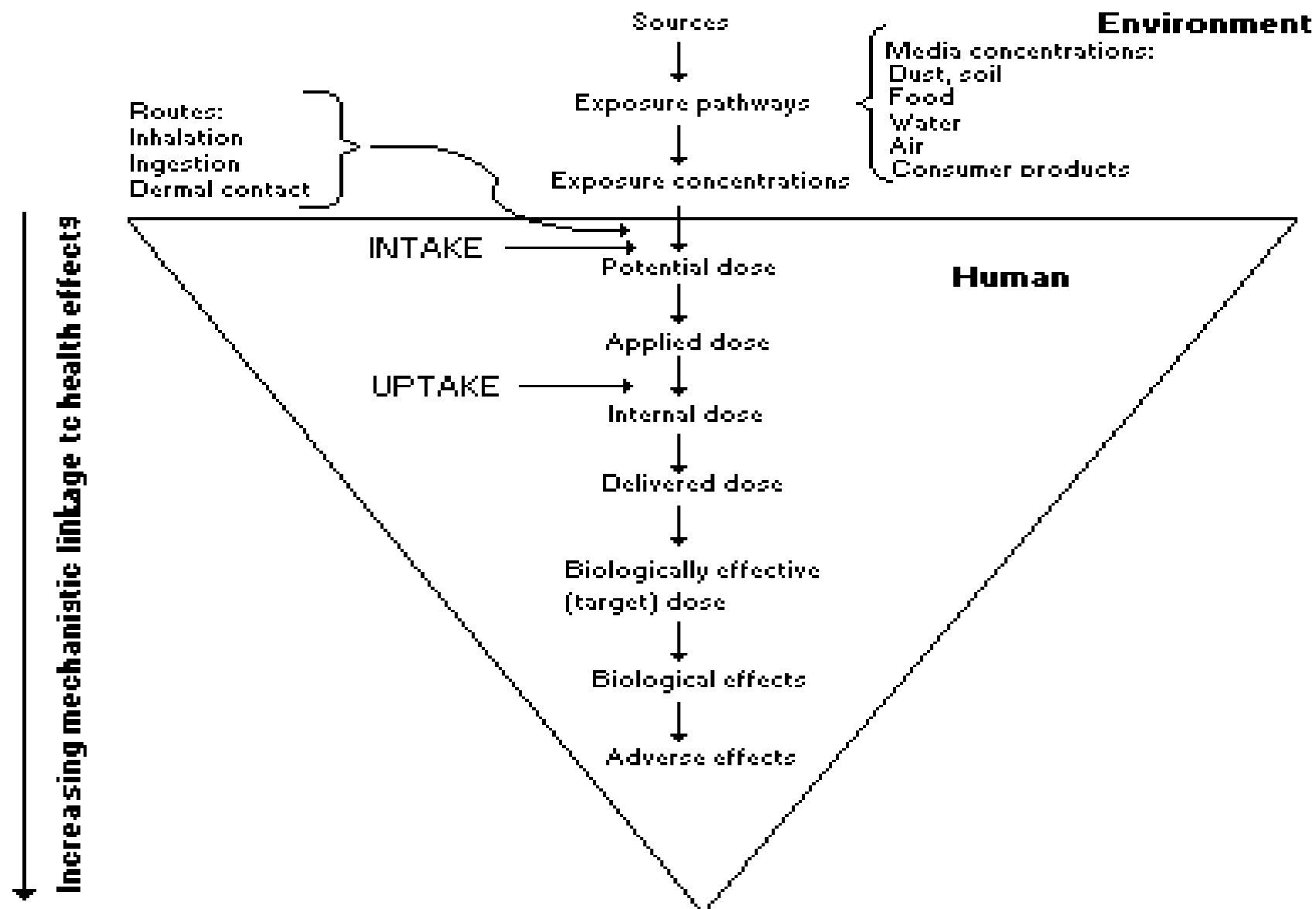
- Podklady – epid.st.(prac.prostředí, havárie, endemické oblasti), experimenty u zvířat
- Extrapolace do oblasti nízkých dávek – linearizovaný víceúrovňový model aj.
- Zpřesnění - farmakokinetické modely, znalost mechanismu účinku

# Jednotka karcinogenního rizika (UCR - Unit Cancer Risk)

- Často používaná referenční hodnota při expozici z ovzduší nebo pitné vody
- Vztaženy k celoživotní expozici  $20\text{m}^3/\text{d}$  ( $2\text{L}/\text{d}$ ) při koncentraci  $1\mu\text{g}/\text{m}^3$  ( $1\mu\text{g}/\text{l}$ )
- Air UR =  $\text{SF} \times 1/70 \text{ kg} \times 20 \text{ m}^3 \times 10^{-3}$
- Water UR =  $\text{SF} \times 1/70 \text{ kg} \times 2 \text{ L}/\text{d} \times 10^{-3}$

# III. Hodnocení expozice

- Velikost, intenzita, frekvence a doba trvání expozice
- Exponovaná populace – rizikové skupiny
- Expozice → dávka
- Přímé a nepřímé metody hodnocení expozice (expoziční scénář)
- Výpočet dávky – expoziční faktory :  
$$ADD = C \times IR \times EF \times ED / BW \times AT$$
- Kombinace expozičních cest
- Ověření zátěže z prostředí: biologický monitoring



**Fig. 2. Environmental health paradigm showing the role of exposure (adapted from Sexton et al. (1995) and IPCS (1993))**

# IV. Charakterizace rizika

- Vyhodnocení a syntéza informací z předchozích kroků  $\Rightarrow$  popis podstaty, významnosti a míry rizika
- Uvedení a zhodnocení nejistot, kterými je hodnocení rizika zatíženo
- Nemusí být vždy kvantitativní, někdy je reálná jen kvalitativní charakterizace (co může hrozit, komu a proč)



# Kvantitativní charakterizace rizika prahového účinku

- Hazard Quotient (HQ)

$$\text{HQ} = \frac{\text{ADDo}}{\text{RfDo}} \text{ resp. } \frac{\text{Cair}}{\text{RfC}}$$

- Index nebezpečnosti (HI) = součet HQ (různé expoziční cesty, aditivní účinky)

# HQ (HI) - Přijatelná míra rizika

- Zdravotní riziko nehrozí:  $HQ(HI) < 1$
- Konzervativní přístup:  $HQ(HI) < 0,5$
- Riziko nelze vyloučit:  $HQ(HI) \geq 1(0,5)$
- HQ není ukazatel pravděpodobnosti, jde pouze o odhad, nelze stanovit, kdy potenciální riziko přechází ve skutečné

# Kvantitativní charakterizace rizika bezprahového účinku

- Zvýšení individuální celoživotní pravděpodobnosti vzniku nádoru (Individual Lifetime Cancer Risk):  
$$ILCR = LADD \times CPS \text{ nebo } C \times UCR$$
- Směs látek:  $ILCR = \Sigma ILCR$
- Přijatelná míra rizika v ČR:  $ILCR = 10^{-6}$
- Populační riziko (Annual Population Cancer Risk):  
$$APCR = ILCR \times \text{počet exponovaných} / 70$$

# Screeningové hodnoty pro rychlou základní orientaci

## US EPA: RSL (Regional Screening Levels)

(dříve Risk-Based Concentration Table)

- pro více než 600 látek, pravidelně aktualizovány
- indikují kontaminaci, která by měla být dále zkoumána a hodnocena (Věstník MŽP 2012,2)
- hraniční koncentrace ( $HQ=1$ ,  $ILCR=10^{-6}$ ) pro ovzduší, vodu a půdu
- SSL (Risk-based Soil Screening Levels): pro vymývání látek z půdy do podzemní vody

# AN SZÚ 17/15 k hodnocení zdr. rizika expozice chemickým látkám ve venkovním ovzduší

Obsahuje obecné zásady a pravidla pro:

- výběr hodnocených látek
- hodnocení nebezpečnosti
- hodnocení expozice:
  - *emisní pozadí*
  - *rozptylové studie*
  - *exponovaná populace*
  - *další cesty expozice*
- charakterizaci rizika - *výčet základních doporučených ukazatelů (celková úmrtnost, nemocnost – akutní účinky, chronické účinky)*
- základní doporučená literatura, aktuální k datu vydání AN

# HRA ovzduší - vztahy expozice a účinku – projekt HRAPIE 2013

- **PM<sub>2,5</sub>**
  - Celková úmrtnost populace > 30 let
  - Hospitalizace pro KVO a respirační on.
  - Dny s omezenou aktivitou
- **PM<sub>10</sub>**
  - Prevalence bronchitis u dětí
  - Incidence chron. bronchitis populace > 18 let
  - Incidence astm. symptomů u dětí s astma
- **NO<sub>2</sub>**
  - Celková úmrtnost populace > 30 let
  - Prevalence bronch. symptomů u dětí s astma
  - Hospitalizace pro respirační on.

# Atributivní zdravotní riziko částic frakce PM<sub>10</sub> a PM<sub>2,5</sub> pro 90 044 obyvatel Pardubic za jeden rok

Ukazatele zdravotního stavu	pozadí	limit ČR
<b>Celková úmrtnost</b>		
Celková úmrtnost u populace nad 30 let	79	101
<b>Nemocnost pro celou populaci</b>		
Hospitalizace pro kardiovaskulární onemocnění	36	46
Hospitalizace pro respirační onemocnění	36	47
Dny s omezenou aktivitou (RADs)	78 045	76 031
<b>Nemocnost u dospělých</b>		
Incidence (nové případy) chronické bronchitis, dospělí nad 18 let	53	99
<b>Nemocnost u dětí</b>		
Prevalence bronchitis u dětí ve věku 6-12 let	44 286	82 011
Incidence astm. symptomů u astmatických dětí ve věku 5-19 let	1 499	2 776

## Screeningový odhad rizika – akutní účinek – spalovna PDO

Látka	1hod ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Ref.koncentrace ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Podíl 1hod/ref.k.	Pozn. k referenční hodnotě
Chlorovodík	4,85	750	0,006	1hod. GV – UK
Fluorovodík	0,16	160	0,001	1hod. GV – UK
Amoniak	7,21	3200	0,002	Akutní 1hod. REL CalEPA
Kadmium	0,02	0,03	0,67	Akutní MRL ATSDR
Thalium	0,02	5	0,004	1/100 NPK-P ČR
Rtuť	0,02	0,6	0,03	Akutní 1hod. REL CalEPA
Antimon	0,02	1	0,02	Akutní MRL ATSDR
Arsen	0,02	0,2	0,1	Akutní 1hod. REL CalEPA
Olovo	0,02	2	0,01	1/100 NPK-P ČR
Chrom <sup>III</sup>	0,02	5	0,004	Subakutní MRL ATSDR
Chrom <sup>VI</sup>	0,02	0,3	0,07	Subakutní MRL ATSDR
Kobalt	0,02	1	0,02	1/100 NPK-P ČR
Měď	0,02	100	0,0002	Akutní 1hod. REL CalEPA
Mangan	0,02	0,17	0,12	Akutní 8hod. REL Cal EPA
Vanad	0,02	0,8	0,025	Akutní MRL ATSDR
Nikl	0,02	0,2	0,1	Akutní 1hod. REL Cal EPA
Cín	0,02	40	0,0005	1/100 NPK-P ČR



## Screeningový odhad rizika – chronický účinek – spalovna PDO

Látka	Rp ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Ref.koncentrace ( $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Podíl Rp/Ref.h.	Pozn. k referenční hodnotě
HCL	0,0038	9	0,004	Chron. REL CalEPA
HF	0,0012	1	0,0012	GV WHO
Amoniak	0,056	70	0,0008	Chron. MRL ATSDR
Kadmium	0,00015	0,005	0,03	GV WHO
Thalium	0,00015	1	0,00015	1/100 PEL ČR
Rtuť	0,00015	0,03	0,005	Chron. REL CalEPA
Antimon	0,00015	0,2	0,00075	RfC US EPA (IRIS)
Arsen	0,00015	0,00066	0,23	Riziko $10^{-6}$ dle UCR WHO
Olovo	0,00015	0,5	0,0003	GV WHO
Chrom <sup>III</sup>	0,00015	6	0,000025	TCA WHO 2009
Chrom <sup>VI</sup>	0,00015	0,000025	6	Ref. konc. MZ ČR (dle UCR WHO)
Kobalt	0,00015	0,1	0,0015	TC WHO
Měď	0,00015	1	0,00015	TCA RIVM
Mangan	0,00015	0,15	0,001	Ref. konc. MZ ČR
Nikl	0,00015	0,0026	0,06	Riziko $10^{-6}$ dle UCR WHO
Vanad	0,00015	1	0,00015	Ref. Konc. MZ ČR
Cín	0,00015	20	0,000007	1/100 PEL ČR
PCDD/F	4E-11	7,4E-08	0,00054	RSL US EPA (TCDD)
PCB	4E-12	0,0049	8,2E-10	RSL US EPA (TCDD)

# Imisní limity pro ochranu zdraví (příloha 1 zákona č. 201/2012 Sb.)

- suspendované částice  $PM_{10}$ ,  $PM_{2,5}$
- oxid dusičitý  $NO_2$
- oxid siřičitý  $SO_2$
- oxid uhelnatý CO
- benzen
- olovo
- troposférický ozon  $O_3$
- v částicích  $PM_{10}$ : benzo(a)pyren, As, Cd, Ni

# Suspendované částice (PM<sub>10</sub>, PM<sub>2,5</sub>)

- **Imisní limity:**
  - 50 µg/m<sup>3</sup> - 24hod. průměr PM<sub>10</sub> (36. den)
  - 40 µg/m<sup>3</sup> - roční průměr PM<sub>10</sub>
  - 25 µg/m<sup>3</sup> - roční průměr PM<sub>2,5</sub>
- **Směrnice WHO 2005:**
  - 50 µg/m<sup>3</sup> - 24hod. průměr PM<sub>10</sub> (4.den)
  - 20 µg/m<sup>3</sup> - roční průměr PM<sub>10</sub>
  - 10 µg/m<sup>3</sup> - roční průměr PM<sub>2,5</sub>
  - Nejedná se o referenční koncentrace k výpočtu HQ !!!
- **Zpráva expertů WHO REVIHAAP 2013** (Review of evidence on health aspects of air pollution) : důvody ke snížení

# Referenční hodnoty a úřední limity

- **Referenční hodnota** je odvozena výhradně ze zdravotních podkladů jako bezpečná úroveň expozice (TDI, RfC) nebo ukazatel míry rizika (UCR)  
– *použití při navržení limitu*
- **Úřední limit** přihlíží k dalším aspektům – reálná situace, technická proveditelnost, vnímání rizika veřejností, analýza cost/benefit, komparace – srovnání s jinými riziky, velikost populace v riziku, možnost kontroly (meze analytických metod), zachování konkurenceschopnosti, apod.  
– *vyjadřuje společensky akceptovanou úroveň bezpečnosti, resp. zdravotního rizika*

# Základní informace k limitům

- **Směrnice (guidelines) WHO** - doporučení na základě zdravotních podkladů (HRA):
  - *Guidelines for Drinking-water Quality, first addendum to the 4th edition, 2017*
  - *Guidelines for Community Noise 1999*
  - *Night noise guidelines for Europe 2009*
  - *Air Quality Guidelines for Europe 2000*
  - *Air Quality Guidelines for particulate matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide, Global update 2005*
  - *Guidelines for indoor air quality: selected pollutants 2010*
- **Závazné limity:**
  - *Vyhláška č. 252/2004 Sb. – limity pitné vody*
  - *Vyhláška č. 238/2011 Sb. – limity koupacích vod*
  - *Nařízení vlády č. 272/2011 Sb. – hlukové limity*
  - *Vyhláška č. 6/2003 Sb. – limity pro vnitřní ovzduší*
  - *Zákon č. 201/2012 Sb. – imisní limity pro venkovní ovzduší*

# Vztahy expozice a účinku pro HRA hluku

- Podkladem epidemiologické studie u velkých souborů exponovaných obyvatel
- Prahové hladiny základních účinků hluku pro průměrně citlivou populaci
- Kvantitativní vztahy expozice a účinku pro hluk z dopravy:
  - obtěžování
  - rušení spánku
  - riziko KVO (incidence hypertenze, IM, CMP)

# Prahové hladiny prokázaných nepříznivých účinků hluku – den (\*interier)

Nepříznivý účinek	dB(A)						
	40-45	45-50	50-55	55-60	60-65	65-70	70+
Sluchové postižení *							
KVO – IM				←	←		
Zhoršené osvojení řeči a čtení u dětí - letecký hluk				←	←	←	
Zhoršená komunikace řeči							
Silné obtěžování							
Mírné obtěžování							

# Prahové hladiny nepříznivých účinků hluku noc (\*omezená váha důkazů)

Prahové hodnoty účinků hlukové expozice – noc ( $L_{Aeq, 22-6 h}$ )							
Nepříznivý účinek	dB(A)						
	35-40	40-45	45-50	50-55	55-60	60-65	65+
Psychické poruchy*							
KVO - Hypertenze a IM*			←				
Subjektivně hodnocená horší kvalita spánku							
Zvýšené užívání sedativ							



# Obtěžování hlukem – vztahy expozice a účinku

- Kvantitativní vztah pro 3 úrovně obtěžování (LA, A, HA) na základě  $L_{dn}$  nebo  $L_{dvn}$  v rozmezí 45-75 dB:
  - *silniční hluk*
  - *letecký hluk – nové na základě novějších studií*
  - *železniční hluk*
- Orientační kvantitativní vztahy pro hluk ze stacionárních zdrojů (LA, A, HA) na základě ( $L_{dvn}$  35-65 dB):
  - *pro posunovací nádraží*
  - *sezónní provozy*
  - *průmysl s celoročním provozem*
  - *větrné elektrárny (Pedersen, 2010)*

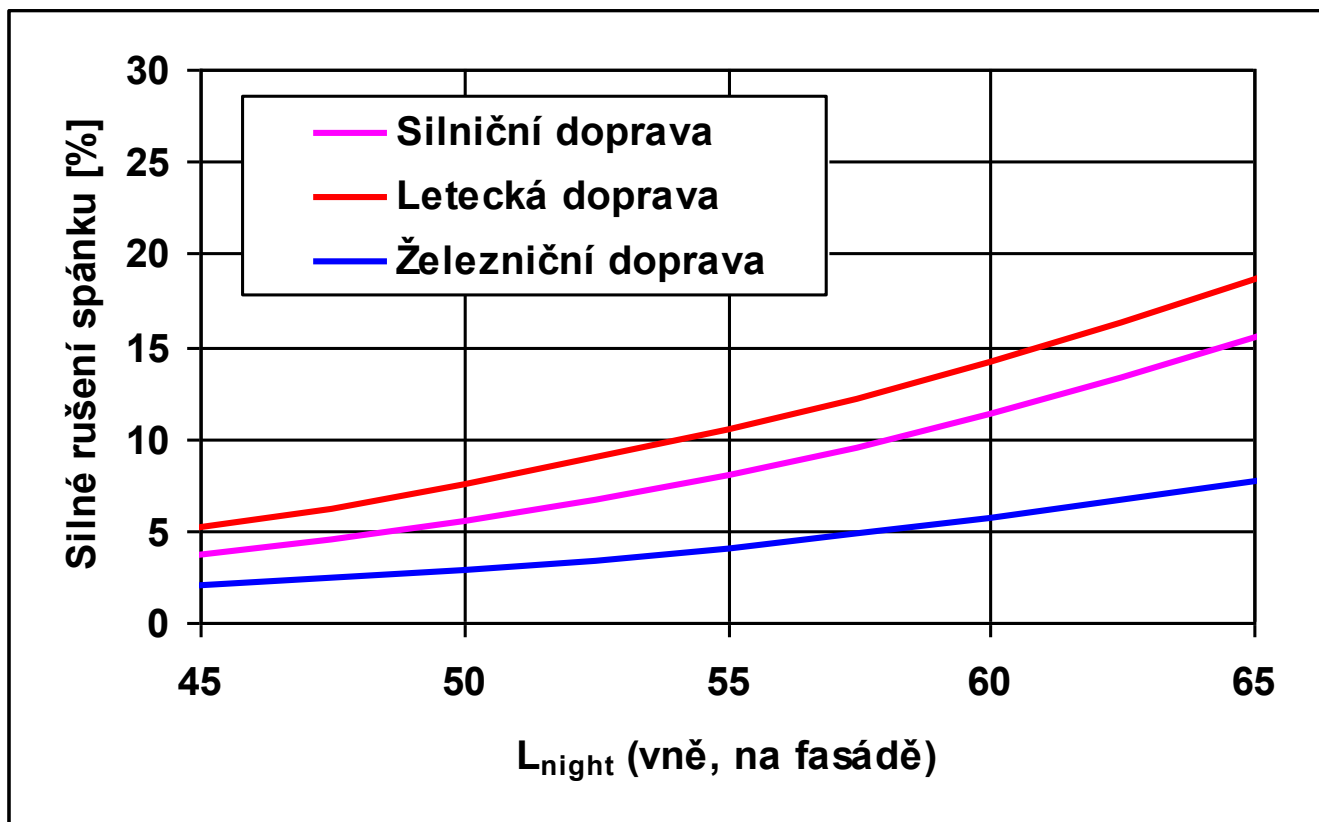
# Procento exponovaných obyvatel obtěžovaných hlukem – silniční doprava

	LA (%)	A (%)	HA (%)
<b>Limit (70/60) – stará hluková zátěž</b>	<b>71</b>	<b>47</b>	<b>25</b>
<b>Limit (60/50) – hlavní komunikace</b>	<b>49</b>	<b>26</b>	<b>11</b>
<b>Limit (55/45) – běžné komunikace</b>	<b>38</b>	<b>18</b>	<b>7</b>

# Procento obyvatel subjektivně rušených hlukem ve spánku - silniční doprava

	LSD (%)	SD (%)	HSD (%)
<b>Limit 60 dB – stará hluková zátěž</b>	<b>40</b>	<b>23</b>	<b>11</b>
<b>Limit 50 dB – hlavní komunikace</b>	<b>27</b>	<b>13</b>	<b>5</b>
<b>Limit 45 dB – běžné komunikace</b>	<b>21</b>	<b>9</b>	<b>4</b>
<b>Prahová hladina 42 dB</b>	<b>17</b>	<b>8</b>	<b>3</b>

# Vztah pro subjektivní rušení spánku Highly Sleep Disturbed



# Kardiovaskulární riziko hluku v životním prostředí

- **Mechanismus:**
  - chronická stresová reakce a dysregulace
  - záleží na podmínkách expozice
  - není jednoduchou funkcí akumulované akustické energie
- **Důkazy:** epidemiologické studie
- **Vztahy expozice a účinku:** meta-analýzy studií
  - **Riziko IM a ICHS:**
    - Babish 2008: OR 1,17 (nárůst 10 dB) od 60 dB  $L_{Aeq\ 6-22h}$
    - Babish 2014: OR 1,08 (nárůst o 10 dB) od 55 dB  $L_{dn}$
  - **Riziko hypertenze:**
    - Důkazy pro letecký i silniční hluk
    - Nejistota v určení prahové hladiny hluku
    - Studie HYENA (letecký hluk) již od 40-44 dB  $L_{night}$

# Výsledek výpočtu atributivního rizika IM – Pa kraj (silniční hluk)

Hlukové pásmo Ldn (dB)	OR	počet exponovaných obyvatel	% obyvatel
50 – 55	1,00	51 120	0,50
55 – 60	1,02	25 619	0,25
60 – 65	1,06	10 503	0,10
65 – 70	1,10	6 894	0,07
70 – 75	1,14	7 387	0,07
> 75	1,18	1 247	0,01
celkový počet obyvatel		102 770	1,00
<b>PAF</b>			<b>0,029</b>

# Autorizační návod SZÚ AN 15/04 k hodnocení zdravotního rizika expozice hluku

## Verze 4 – srpen 2017:

- uvádí obecné základní požadavky na autorizované HRA a základní neopomenutelné zdroje informací
- povinnost sledovat a používat další nové poznatky
- **hodnotit jak výchozí i budoucí celková hlukovou expozici a významnost její změny z hlediska rizika poškození zdraví**
- kvalitní a dostatečné podklady
- vždy orientační kvalitativní hodnocení rizika
- podle možností kvantitativní hodnocení:
  - rušení spánku, KVO, obtěžování (pomocný ukazatel)
- vždy popis nejistot, nelze hodnotit kombinovaný hluk
- upozornění na vývoj nových poznatků – DM, CMP, duševní zdraví
- **nelze dělat závěr HRA pro akceptovatelnost rizika (k tomu slouží hlukové limity, které zohledňují i nezdavotní aspekty)**

# Hlukové limity a HRA hluku

- Limity jsou stanoveny pro různé zdroje hluku, nepostihují celkovou expozici – kumulativní účinek
- Kumulativní účinek ale kvantitativně neumí hodnotit ani současné metodiky HRA
- Limity odpovídají spíše reálnosti možností ovlivnit zdroje hluku, nežli jejich riziku
- Prevenci obtěžování a rušení spánku částečně odpovídá pouze limit pro stacionární zdroje 40/50 dB (ale ne pro citlivější jedince)
- Limity pro dopravní hluk jsou kompromisní:
  - 55/45 dB – začíná kardiovaskulární riziko
  - 60/50 dB – nárůst nemocnosti na KVO (IM) o 4 %
  - 70/60 dB – nárůst KVO o 12%



# EIA (Environmental Impact Assessment)

- Zákon č. 100/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů
- Záměry kategorie I a II
- Zjišťovací řízení (oznámení záměru) – rozhodnutí o posuzování
- Posuzování – dokumentace EIA – posudek – závazné stanovisko – podmínky závazné pro navazující řízení
- Účast veřejnosti – připomínky, veřejné projednání, žaloby k soudu
- Hodnocení vlivů na veřejné zdraví u záměrů kat. I a záměrů, kde se to stanoví ve zjišťovacím řízení - držitel osvědčení MZ
- OOVZ – dotčený orgán z hlediska vlivů na veřejné zdraví
- Novela 2015 – detailnější a preciznější vyhodnocení a odůvodnění, účinnější účast veřejnosti – žaloby k soudu, závaznost podmínek
- Novela 2017 – kapacity záměrů, navazující řízení, doplnění vlivů na veř. zdraví do příloh, požaduje se i u havárií a nestandardních stavů

# Smysl a účel HRA v EIA

- Podklad pro OOVZ (KHS) k posouzení únosnosti záměru v daném území (širší záběr hodnocených vlivů nežli v dozorové činnosti)
- Informace pro dotčenou veřejnost
- Podklad pro investora a zpracovatele dokumentace EIA

# HRA v EIA jako podklad pro OOVZ

- Identifikace rizikových faktorů záměru
- Údaje o jejich nebezpečnosti
- Výběr konkrétních látek k hodnocení
- Současná zátěž dotčené populace v daném území
- Budoucí zátěž populace po realizaci záměru
- Vyhodnocení významnosti vyvolané změny zátěže z hlediska zdravotního rizika
- Názor na významnost výchozí zátěže a vyvolané změny (rozhodující slovo má OOVZ !)

# HRA v EIA jako podklad pro veřejnost

- objektivní správná informace o účincích rizikových faktorů prostředí (znečištění ovzduší, hluk) na zdraví, podávaná opakovaně v situacích, které lidé silně vnímají – obecně zvýšení zdravotní gramotnosti
- informace o podstatě limitů znečištění ovzduší a hluku, stanovených k ochraně zdraví
- Informace o místní imisní a hlukové situaci a míře rizika
- objektivní, věrohodná a srozumitelná informace o možných vlivech posuzovaného záměru na zdraví včetně odpovědi na vyslovené obavy a připomínky

# HRA jako podklad pro investora a zpracovatele dokumentace EIA

- identifikace rizikových faktorů záměru – výběr látek do rozptylové studie, požadavky na hlukovou studii
- upozornění na problém a potřebu opatření ke snížení rizika již v průběhu zpracování dokumentace
- posouzení variant záměru
- návrh podmínek přípravy, realizace a provozu záměru k eliminaci nebo snížení nepříznivých vlivů na zdraví a ověření jejich účinnosti

# Rozdíl expozic (Margin of exposure - MOE)

$BMD_x$  ( $BMDL_x$ )

- $MOE = \frac{\text{-----}}{\text{ADD}}$

ADD

- Určení přijatelné míry MOE podle závažnosti kritického účinku a spolehlivosti podkladů
- EFSA: perorální přívod Pb, As

# Porovnání obou postupů

$$\text{HQ} = \frac{\text{ADD}}{\text{RfD (TDI)}} = \text{čím } \underline{\text{nižší}}, \text{ tím lépe } (<1)$$

$$\text{MOE} = \frac{\text{BMD}}{\text{ADD}} = \text{čím } \underline{\text{vyšší}}, \text{ tím lépe } (>10)$$

# MOE – riziko Pb z pitné vody

VĚKOVÁ SKUPINA	<i>CW - koncentrace olova ve vodě (μg/l)</i>						
	<i>1,0</i>	<i>2,5</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>20</i>	<i>25</i>
<i>Děti 3-3,99 roky</i>	<i>8,8</i>	<i>3,5</i>	<i>1,8</i>	<i>0,9</i>	<i>0,6</i>	<i>0,4</i>	<i>0,4</i>
<i>Děti 6-6,99 let</i>	<i>10,4</i>	<i>4,2</i>	<i>2,1</i>	<i>1,0</i>	<i>0,7</i>	<i>0,5</i>	<i>0,4</i>
<i>Adolescenti 15-15,99 let</i>	<i>18,6</i>	<i>7,4</i>	<i>3,7</i>	<i>1,9</i>	<i>1,2</i>	<i>0,9</i>	<i>0,7</i>
<i>Těhotné ženy</i>	<i>17,2</i>	<i>6,9</i>	<i>3,4</i>	<i>1,7</i>	<i>1,1</i>	<i>0,9</i>	<i>0,7</i>



# MOE – škola

(0,5 l vody za den během školního roku)

<i>Věková skupina</i>	<i>CW - koncentrace olova ve vodě (µg/l)</i>					
	<i>2,5</i>	<i>5</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>20</i>	<i>25</i>
<i>MŠ (3-3,99 roky)</i>	<i>11,8</i>	<i>5,9</i>	<i>2,9</i>	<i>2,0</i>	<i>1,5</i>	<i>1,2</i>
<i>ZŠ (6-6,99 let)</i>	<i>17,6</i>	<i>8,8</i>	<i>4,4</i>	<i>2,9</i>	<i>2,2</i>	<i>1,8</i>
<i>SŠ (15-15,99 let)</i>	<i>44,6</i>	<i>22,3</i>	<i>11,2</i>	<i>7,4</i>	<i>5,6</i>	<i>4,5</i>
<i>Těhotné ženy (personál)</i>	<i>48,7</i>	<i>24,3</i>	<i>12,2</i>	<i>8,1</i>	<i>6,1</i>	<i>4,9</i>

# Míra bezpečnosti (Margin of safety - MOS)

NOAEL

- $MOS = \frac{\text{NOAEL}}{\text{ADD}}$

ADD

- Žádný faktor nejistoty
- Přijatelné riziko většinou  $MOS > 100$
- EC (ECHA): European Union Risk Assessment Reports

# ZDROJE DAT – WHO a EU

- Guidelines WHO (ovzduší, hluk, pitná voda)
- Další dokumenty WHO: zprávy a publikace z projektů, programů, zasedání expertních skupin
- IPCS/WHO: Environmental Health Criteria (EHC)
- Concise International Chemical Assessment Documents (CICADs)
- IARC: Monographs Database on Carcinogenic Risks to Humans
- EK: European Union Risk Assessment Reports
- JECFA FAO/WHO, EFSA: ADI
- EEA: Good practice guide on noise exposure and potential health effects, 2010
- RIVM: Re-evaluation of human–toxicological maximum permissible levels, 2001
- DEFRA, Umweltbundesamt , ANSES, ....

# Kvalitativní charakterizace rizika

- Riziko infekčních onemocnění z kontaminované vody
- Riziko hluku – hudební produkce, kumulativní a synergický účinek hluku z různých zdrojů
- Rizika z pitné vody - kde nejsou dostatečně známé vztahy dávky a účinku, nebyla prokázána kauzalita, ale jsou hypotézy:  
(Al x Alzheimerova nemoc, Mn x neurotoxicita  
NO<sub>3</sub> x riziko pro těhotenství)
- Rizika z ovzduší – SO<sub>2</sub>, bioaerosoly

# Analýza nejistot

- Neopominutelná součást charakterizace rizika
- Znovu projít jednotlivé kroky a zvážit a komentovat nejistoty v použitých údajích, uplatněné předpoklady a jejich možný vliv na výslednou charakterizaci rizika
- Kvalitativně, slovně, ne numericky

# Obvyklé kategorie nejistot

- Výběr škodlivin k hodnocení
- Mezery v datech o nebezpečnosti, nepotvrzené hypotézy z epid. studií, odvození ref. hodnot
- Validita výsledků modelování a měření
- Expoziční faktory u chování populace
- Kombinace více expozičních cest
- Citlivé skupiny populace
- Účinek směsí látek

# Uplatnění HRA v HOK

- Návrh limitů (pitná voda - uran, nerelevantní metabolity pesticidů)
- Povolování dočasných výjimek z limitů (pitná voda, zdroje hluku)
- Posouzení vlivů na veřejné zdraví v procesu EIA – vlivy hluku a znečištění ovzduší (osoby s osvědčením odborné způsobilosti)
- Další – PD staveb, stížnosti a obavy lidí, závažnost situace

# HRA u výjimky z jakosti pitné vody

- Podstatou je porovnání vypočtené dávky z vody (popř. i z potravy) s referenční dávkou pro perorální příjem (mg/kg/den) (ADI, TDI, RfDo) – výpočet HQ
- *Autorizační návod AN 16/04 VERZE 4 k hodnocení zdravotního rizika expozice chemickým látkám v pitné vodě (SZÚ 25.5.2015): sjednocení postupu HRA*
  - *kritický účinek, doporučené referenční dávky*
  - *citlivé populační skupiny , nejistoty , pozn.*
  - *hodnoty spotřeby pitné vody u věkových skupin*



# Hodnocení expozice z pitné vody

- Expoziční scénář :
  - Veřejný vodovod – trvalá expozice u celého spektra populace
  - Zdroj pro školu, učiliště – žáci, personál, školník
  - Zdroj pro rekr.zařízení – hosté, personál, správce
  - Zdroj pro podnik – zaměstnanci
- Expoziční cesty: u těkavých látek i inhalační a dermální (THM, chlor. uhlovodíky)
- Jiné cesty příjmu – dietární (monitoring SZÚ)
- Citlivé skupiny populace – kojenci, děti, těhotné ženy

# Výpočet průměrné denní dávky

$$\text{ADD} = \text{CW} \times \text{IR} \times \text{EF} \times \text{ED} / \text{BW} \times \text{AT}$$

- CW (Concentration Water) - koncentrace (mg/l)
- IR (Intake Rate) - množství požití vody (l/den)
- EF (Exposure Frequency) - frekvence expozice ve dnech za rok
- ED (Exposure Duration) - trvání expozice v letech
- BW (Body Weight) - tělesná hmotnost v kg
- AT (Averaging Time) – doba ve dnech, na kterou expozici průměrujeme (ADD<sub>o</sub> - EDx365)

## IR podle AN 16/04 verze 4

Kojenci do 3 M .....	0,75 l/den
Kojenci 3 – 11,99 M .....	1,0 l/den
Děti 1 – 3,99 roky .....	0,95 l/den
Děti 4 – 10,99 let .....	1,2 l/den
Adolescenti 11 – 14,99 let .....	1,4 l/den
Adolescenti 15 – 17,00 let .....	1,7 l/den
Dospělí .....	2,0 l/den

## **BW podle antropologického průzkumu dětí a mládeže 2001 - příklady**

Kojenci 3 – 11,99 m .....	8,1 kg
Děti 1 – 1,99 r .....	11,2 kg
Děti 2 – 2,99 r .....	14,0 kg
Děti 3 – 3,99 r .....	16,0 kg
Děti 1 – 3,99 r .....	13,7 kg
Děti 7 – 7,99 r.. .....	26,6 kg
Děti 10 – 10,99 r.. .....	34,7 kg

# Výjimky z kvality pitné vody – 2015

Ukazatel	Počet oblastí	Počet obyvatel
pesticidy a metabolity	22	350 000
dusičnany	43	24 250
mangan	13	5 500
uran	10	12 600
železo	8	7 700
konduktivita	7	3 400
chloridy	7	2 500
nikl	5	3 600
sírany	5	1 100
arsen	4	700
hliník	2	350

# Výjimky z kvality pitné vody – 2016

Ukazatel	Počet oblastí	Počet obyvatel
pesticidy a metabolity	55	505 000
dusičnany	37	11 100
mangan	12	6 900
uran	10	13 200
železo	7	7 800
chloridy	7	3 300
konduktivita	6	3 000
nikl	5	3 900
selen	5	2 600
sírany	4	800
arsen	3	250

# Limity pesticidních látek v pitné vodě

- Stejný limit (NMH) pro PL a relevantní metabolity: 0,1 µg/l (dřívější mez detekce – zásada nepřipustit přítomnost PL v pitné vodě jako jako jednoznačně cizorodých látek s neúplně prozkoumaným účinkem na lidské zdraví)
- Pro nerelevantní metabolity - individuální stanovení limitu na základě hodnocení jejich zdravotního rizika
- Nejistoty: spolehlivost posouzení relevantnosti, možný kumulovaný účinek, sledování jen malého počtu metabolitů, rozdílné vlastnosti izomerů

# Posouzení relevantnosti metabolitů

- Metodika Evropská komise – 5 kroků:
  - 1. Vyloučení produktů rozkladu, kterých se není třeba obávat
  - 2. Kvantifikace možné kontaminace podzemních vod
  - 3. Posouzení nebezpečnosti
    - screening biologické aktivity
    - screening genotoxicity (mutagenita, karcinogenita)
    - screening toxicity (reprodukční toxicita)
  - 4. Posouzení expozice
  - 5. Hodnocení rizik pro non-relevantní významné metabolity