



AUTORIZAČNÍ NÁVOD AN 17/15

AUTORIZAČNÍ NÁVOD K HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍHO RIZIKA EXPOZICE CHEMICKÝM LÁTKÁM VE VENKOVNÍM OVZDUŠÍ

1. Úvod

Metoda hodnocení zdravotních rizik (Health Risk Assessment) zaujímá v současné době důležité místo v ochraně veřejného zdraví a má pro to i odpovídající legislativní zakotvení (např. zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů). Jednou z oblastí častého uplatnění je hodnocení rizika z expozice chemickým látkám v životním prostředí, včetně ovzduší.

Metoda je poměrně dobře standardizována a oprávnění provádět hodnocení zdravotních rizik podle zákona o ochraně veřejného zdraví mají vedle pracovníků krajských hygienických stanic jen fyzické osoby, které jsou držiteli osvědčení o autorizaci nebo osvědčení odborné způsobilosti pro oblast posuzování vlivů na veřejné zdraví. Přesto, vzhledem k množství používaných proměnných při výpočtu (kvantifikaci) rizika, mohou teoreticky nastat případy, že stejná nebo obdobná expoziční situace bude různými osobami rozdílně posouzena.

Metoda hodnocení zdravotních rizik bývá používána nejen pro formulaci odborných stanovisek, ale i jako podklad pro úřední výkony orgánů ochrany veřejného zdraví. U venkovního ovzduší se konkrétně jedná zejména o posouzení dokumentací hodnocení vlivů různých záměrů na životní prostředí a veřejné zdraví (EIA) dle zákona č. 100/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Zde je, vzhledem k požadavku rovného přístupu, maximálně žádoucí metodické sjednocení osob s osvědčením odborné způsobilosti a pracovníků orgánů ochrany veřejného zdraví, posuzujících zdravotní rizika jako dotčený orgán státní správy.

Sjednocený postup v hodnocení zdravotních rizik lze usnadnit stanovením zásad pro volbu a způsob použití u dat, která nejsou místně specifická a pro interpretaci výstupů.

Z výše uvedených důvodů doporučuje Státní zdravotní ústav v tomto autorizačním návodu zásady pro výběr hodnocených látek, pro volbu výchozích dat pro hodnocení expozice, výčet základních doporučených ukazatelů atributivního rizika znečištění ovzduší a další metodické zásady a pravidla pro charakterizaci rizika znečištění ovzduší jako referenční ke sjednocení postupu při hodnocení zdravotních rizik, je-li hodnocení prováděno jako podklad pro posouzení situace orgánem ochrany veřejného zdraví.

Současně uvádí i seznam doporučené odborné literatury, aktuální k datu uveřejnění AN, kterou v současné době nelze opomenout jako informační zdroj při hodnocení zdravotních rizik látek z venkovního ovzduší.

MUDr. Helena Kazmarová

Koordinátor autorizačního setu III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v prostředí

Zpracovali: MUDr. Bohumil Havel, MUDr. Helena Kazmarová
V Praze, dne 5. 10. 2015

2. Doporučené zásady a pravidla

Výběr hodnocených látek – ke kvalifikované volbě hodnocených látek je nezbytná znalost emisního zdroje, toxikologického významu jednotlivých složek emisí a celkové imisní situace (imisního pozadí) dotčeného území. Výběr hodnocených látek by proto měl být výsledkem dohody hodnotitele rizika se zpracovatelem rozptylové studie. U některých zdrojů je zastoupení hodnocených látek standardní. Doporučení pro nejčastěji hodnocené zdroje emisí:

- ❖ Doprava – suspendované částice PM₁₀ a PM_{2,5}, NO₂, benzen, benzo[*a*]pyren
- ❖ Energetika – výběr závisí na typu paliva, základem jsou suspendované částice PM₁₀ a PM_{2,5} (výjimkou je spalování plynu), NO₂, případně SO₂, u spaloven odpadů je nezbytné hodnocení dalších látek, minimálně vybraných kovů, zejména šestimocného chromu
- ❖ Průmysl – u technologií produkujících více různých látek (chemický průmysl, lakovny, apod.) je prvním krokem orientační vědomě nadhodnocené screeningové hodnocení na základě skladby a toxikologického významu používaných látek (porovnání emisních údajů a referenčních koncentrací)
- ❖ Velkochovy, nakládání s biologickými odpady – specifický charakter aerosolových částic umožňuje na základě současných poznatků pouze kvalitativní charakterizaci rizika, totéž platí i pro pachové látky

Hodnocení nebezpečnosti – první dva kroky HRA (identifikaci a charakterizaci nebezpečnosti) je většinou možné spojit, neboť spočívají v prostudování odborné literatury a zpracování souborného výtahu s popisem nebezpečných vlastností hodnocené látky a vztahů expozice a účinku, relevantních pro danou expozici. Zdroji první volby jsou materiály WHO a dalších evropských vědeckých institucí (SZÚ, RIVM, DEFRA,), ovšem je vhodné projít i základní databáze a zdroje USA (IRIS, ATSDR, OEHHA, ...), kde mohou být k dispozici např. referenční koncentrace pro akutní nebo subchronický účinek nebo novější či doplňující údaje o nebezpečnosti hodnocených látek. Pro poskytnutí ucelené informace a validní charakterizaci rizika je nezbytné vždy zdůvodnit provedenou volbu referenční hodnoty včetně uvedení postupu a podkladů, ze kterých byla odvozena. U látek se stanoveným imisním limitem by navíc neměl chybět popis postupu a podkladů odvození limitu jako společensky přijatelné míry rizika.

Podklady a metodika hodnocení expozice – u většiny posuzovaných záměrů je podstatným údajem stávající imisní situace (imisní pozadí), která spoluurčuje významnost změny vyvolané hodnoceným záměrem. Nelze proto hodnotit expozici pouze imisnímu příspěvku záměru. Výjimkou je hodnocení zcela specifických látek, které se v ovzduší běžně nevyskytují, a v okolí není žádný jiný zdroj, který by je emitoval.

- ❖ **Imisní pozadí** – pro základní látky v ovzduší jsou zdrojem první volby klouzavé průměrné roční koncentrace (příloha č. 15 Vyhlášky č. 415/2012 Sb.) za předchozích 5 let dle mapového výstupu ČHMÚ v síti 1x1 km. Tento údaj je případně možné doplnit nebo upřesnit podle výsledků imisního monitoringu na nejbližších monitorovacích stanicích, pokud charakterizují podobný typ zátěže ovzduší.
Pro městské lokality je vhodné využít výstupy Systému monitorování zdravotního stavu obyvatelstva ve vztahu k životnímu prostředí - subsystému 1, zahrnující průměrná data o kvalitě ovzduší v jednotlivých kategoriích lokalit (kategorizace podle intenzity okolní dopravy, podílu jednotlivých typů zdrojů vytápění, případně zátěže významným průmyslovým zdrojem). U látek nezahrnutých do běžného monitorování kvality ovzduší nezbývá, než použít dostupná data ze zahraniční odborné literatury.

- ❖ **Rozptylové studie** – pro zpracovávání rozptylových studií je vydán Metodický pokyn OOO MŽP [1]. Při použití výstupů rozptylové studie je potřebné zkontrolovat, zda zpracovatel dodržel tento metodický pokyn. V případě rozptylové studie pro liniový zdroj zejména pokud jde o použití emisních faktorů (v současné době MEFA 13) zohledňujících i emise z otěrů brzd a pneumatik, resuspenzi částic z povrchu komunikace (sekundární prašnost) a víceemise vznikající v důsledku studených startů při odjezdech zaparkovaných vozidel z parkovišť a garáží pro výpočet imisních koncentrací suspendovaných částic PM_{10} a $PM_{2,5}$ a benzo[a]pyrenu z pozemní dopravy. Ve vstupních datech výpočtu je třeba ověřit zohlednění reálných emisních úrovní vozového parku (použití pouze jedné emisní úrovně EURO 4 významně podhodnocuje reálný stav, kde i velmi malý podíl starších vozů může tvořit většinu emisí). V případě průmyslových zdrojů emitujících látky, které nemají stanoven imisní limit, je potřeba zkontrolovat, zda jsou v rozptylové studii zahrnuty všechny znečišťující látky relevantní pro vyhodnocení zdravotních rizik a v odůvodněných případech požadovat jejich dopočítání.
Při použití výstupů rozptylových studií je třeba zohlednit, minimálně v analýze nejistot, známé slabiny současných rozptylových modelů – nezahrnutí sekundárně vznikajících aerosolových částic a obecně použití souhry nejméně příznivých faktorů pro výpočet maximálních krátkodobých koncentrací, která v dané lokalitě reálně nemusí nikdy nastat. Proto je vhodné doplnění výpočtu o stanovení doby trvání těchto koncentrací.
- ❖ **Exponovaná populace** – optimálním podkladem jsou počty obyvatel exponovaných v jednotlivých izokoncentračních pásmech celkové/výsledné koncentrace (pozadí + příspěvek hodnoceného záměru) pro nulovou variantu bez záměru a pro aktivní variantu nebo varianty se záměrem. Rozsah území, resp. dotčené obytné zástavby by přitom měl dostatečně pokrýt imisní vliv hodnoceného záměru.
V některých případech, zejména méně významných záměrů v málo zatíženém území, může být postačující pouze dílčí hodnocení expozice ve vybraných výpočtových bodech rozptylové studie, umístěných např. u nejbližší obytné zástavby, čímž je zpravidla podchycen nejhorší možný stav. Pro získání představy o závažnosti rizika je v takových případech často vhodné provést modelový výpočet atributivního rizika pro teoretický počet např. 100 - 1000 exponovaných obyvatel.
- ❖ **Hodnocení inhalační expozice** – metodiku výpočtem expoziční koncentrace uvádí US EPA v dodatku k základnímu manuálu HRA, publikovaném v roce 2009 [2]. V běžné praxi zejména hodnocení vlivů na veřejné zdraví v procesu EIA je většinou používán zjednodušený postup, kdy se vychází přímo z vypočtené nebo měřené koncentrace znečišťujících látek v místě pobytu osob. I při tomto zjednodušeném postupu je však třeba odlišit minimálně trvání expozice pro volbu odpovídající referenční koncentrace, případně jiného vztahu expozice a účinku. Specifickými případy hodnocení expozice vyžadujícími složitější postup dle zmíněné metodiky mohou být např. požadavky hodnocení rizika znečištění ovzduší pro území využívané k rekreaci nebo sportu. U hodnocení rizika expozice částicím PM je vzhledem k nejistotě prahové koncentrace doporučeno použít (odečíst) jako referenční hladinu průměrné roční koncentrace odhad přírodního pozadí 3-5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ $PM_{2,5}$, resp. 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ PM_{10} .
- ❖ **Další cesty expozice** – posuzované záměry mohou, kromě přímé inhalační expozice z ovzduší, zahrnovat i další potenciální cesty expozice obyvatel dotčených lokalit, které by neměly být v hodnocení vlivů na veřejné zdraví opomenuty. Většinou sice nejsou k dispozici dostatečné podklady ke kvantitativnímu odhadu míry této expozice, ale je možné provést kvalitativní charakteristiku rizika, nebo je alespoň okomentovat v analýze nejistot. Patří sem např. průnik persistentních látek do potravního řetězce nebo následná expozice z dalšího využití či likvidace produktů nebo odpadů z provozu zdrojů (spaloven odpadů, technologií úpravy odpadů na palivo apod.). V rámci kvalitativní charakterizace

rizika nebo analýzy nejistot by neměly být opomenuty ani publikované epidemiologické studie zaměřené na výskyt zdravotních ukazatelů u obyvatel okolí zdrojů emisí (spalovny, skládky, zemědělské velkochovy). I když nejsou průkazné a přímo neidentifikují konkrétní působící faktory, neboť často bývají argumentem opozice a zdrojem obavy obyvatel.

Charakterizace rizika – u specifických chemických látek se provádí výpočet koeficientu nebezpečnosti s pomocí zvolené referenční koncentrace.

Náročnější je kvantitativní charakterizace rizika znečištění venkovního ovzduší klasickými škodlivinami jako výpočet atributivního rizika v ukazatelích úmrtnosti a nemocnosti populace s využitím vztahů expozice a účinku, odvozených z epidemiologických studií u velkých souborů obyvatel. V minulosti u nás byly dlouhou dobu využívány vztahy expozice a účinku pro ukazatele respirační nemocnosti, publikované v roce 1995 K. Aunanovou z University Oslo v rámci programu CICERO. Později většina hodnotitelů rizika přešla na vztahy expozice a účinku z metodiky HIA z programu WHO CAFE (Clean Air for Europe) publikované v roce 2005 [3], které byly v roce 2013 aktualizovány jako jeden z výstupů projektu WHO HRAPIE (Health risks of air pollution in Europe) [4].

Jako ukazatel expozice jsou používány průměrné roční koncentrace $PM_{2,5}$ nebo PM_{10} , přičemž se předpokládá, že tak je zohledněna i větší část účinků krátkodobých výkyvů imisních koncentrací i účinků některých souběžně působících plynných škodlivin (zejména NO_2). Vztahy jsou vyjádřeny jako relativní riziko RR^1 nebo poměr šancí OR^2 , většinou odpovídající nárůstu expozice o $10 \mu g/m^3$ průměrné roční koncentrace.

Relativně nejspolehlivější jsou vztahy pro $PM_{2,5}$ a ukazatele ovlivnění úmrtnosti a počtu hospitalizací. Vztahy pro další ukazatele nemocnosti pro $PM_{2,5}$ nebo pro PM_{10} jsou zatíženy vyšší mírou nejistoty, což je dáno méně rozsáhlou databází podkladových studií i rozdíly v definici jednotlivých ukazatelů, avšak jsou přesto doporučeny, neboť dobře demonstrují možný rozsah účinků znečištěného ovzduší na zdraví obyvatel.

Zásadně nedostatečný a nesprávný postup je charakterizace chronického rizika klasických škodlivin v ovzduší pouhým výpočtem koeficientu nebezpečnosti s použitím doporučené koncentrace WHO nebo dokonce imisního limitu pro roční průměrnou koncentraci.

Autorizační návod záměrně dále obsahuje pouze **výčet základních doporučených ukazatelů atributivního rizika**. Neuvádí zcela konkrétní hodnoty vztahů expozice a účinku, neboť průběžně s novými poznatky a studii procházejí rychlou aktualizací, takže pro zpracovatele hodnocení rizik je nezbytné sledovat odbornou literaturu, zejména zprávy z mezinárodních programů WHO a vycházet z aktuálních podkladů. Momentálně jsou první volbou vztahy expozice a účinku z projektu HRAPIE [4].

❖ **Celková úmrtnost:** základním a neopominutelným obsahem kvantitativní charakterizace rizika znečištění ovzduší klasickými škodlivinami je vyhodnocení vlivu na úmrtnost exponované populace s využitím vztahu mezi dlouhodobou expozicí $PM_{2,5}$ a celkovou úmrtností dospělé populace nad 30 let věku. Výpočet se provádí metodou výpočtu atributivní frakce, uvedenou např. v práci B. Ostra [5]. Nezbytné jsou aktuální statistické údaje o věkovém složení a úmrtnosti populace. Výstupem je počet předčasných úmrtí u exponované populace.

Ukazatelem ovlivnění úmrtnosti je též počet let ztráty života (YOLL³), který sice neudává teoretický počet postižených obyvatel, ale lépe kvantifikuje velikost tohoto účinku u celé exponované populace. K přesnému výpočtu tohoto ukazatele jsou zapotřebí podrobné

¹RR – relativní riziko, určuje míru asociace, vyjadřuje poměr incidencí u exponované a neexponované populace,

²OR (Odds ratio) – poměr šancí, je též mírou relativního rizika

³YOLL (years of life lost)

statistické údaje, které pro hodnocené soubory exponované populace většinou nejsou reálně k dispozici. Výpočet pro ČR publikoval SZÚ [6].

Vzhledem k nedávnému zařazení znečištění ovzduší zejména suspendovanými částicemi mezi prokázané karcinogeny pro člověka může být vhodným doplňujícím ukazatelem samostatné vyhodnocení rizika karcinomu plic [7].

- ❖ **Nemocnost – chronické účinky:** Doporučeným základním ukazatelem účinků dlouhodobé expozice znečištění ovzduší u dospělé populace je *incidence (nové případy) chronické bronchitis*. U dětí je základním hodnoceným ukazatelem *prevalence bronchitis* (počet dní s příznaky během roku). Při absenci národních dat o incidence a prevalenci bronchitis se do výpočtu použijí údaje z výchozích studií, použitých k odvození vztahu expozice a účinku. Pro přesný výpočet na základě OR uvádí příklad postupu např. metodika HIA WHO (CAFE) na str. 29 [3].
- ❖ **Nemocnost – akutní účinky:** Při hodnocení účinků krátkodobé expozice lze použít jednoduchý postup výpočtu s hodnocením expozice pomocí průměrné roční koncentrace, který při předpokladu lineárního vztahu expozice a účinku dává stejný výsledek, jako složitější výpočet, který by hodnotil samostatně každý den v roce. Doporučenými základními ukazateli krátkodobých výkyvů expozice jsou *hospitalizace* pro kardiovaskulární a respirační onemocnění, *dny s omezenou aktivitou* ze zdravotních důvodů (RADs⁴) a *incidence astmatických symptomů* u astmatických dětí. Základní údaj o incidenci hospitalizací u české populace je třeba převzít ze zdravotnické statistiky. U ostatních ukazatelů je při absenci národních možné použít doporučené údaje z výchozích studií. Od výsledného počtu RADs je třeba odečíst dny s akutními i chronickými respiračními příznaky u dětí.

V mimořádných případech nutnosti hodnocení pouze samostatného efektu **expozice NO₂** se nepoužívají vztahy expozice a účinku z programu CICERO (K.Aunanová). Je možné využít vztahů odvozených v rámci projektu HRAPIE [4] a jejich další aktualizací, přičemž je třeba ve výpočtu i interpretaci výsledku zohlednit nevyhnutelné nejistoty. K charakterizaci rizika akutních účinků NO₂ je možné s příslušnou interpretací použít výpočet koeficientu nebezpečnosti (HQ) na základě maximální 1hodinové koncentrace 200 µg/m³ jako referenční koncentrace podle klinických studií.

Pro kvantitativní charakterizaci rizika **expozice SO₂** nejsou v současné době k dispozici dostatečně validní vztahy expozice a účinku. Riziko je proto třeba hodnotit kvalitativně ve formě souhrnu současných poznatků [8,9] a sledovat nové informace v odborné literatuře. Doporučené koncentrace WHO nelze jednoduše použít jako referenční koncentrace.

Hodnocení rizika benzenu a benzo(a)pyrenu se provádí standardní metodou výpočtu ILCR, popř. APCR, s využitím jednotek karcinogenního rizika UCR, doporučených v aktuálních podkladech WHO. Benzo(a)pyren zde slouží jako ukazatel celé směsi PAU v ovzduší. Při interpretaci výsledku je vhodné zmínit nejistoty spojené se stanovením UCR, nekarcinogenní účinky PAU u dětí a vysvětlit imisní limit těchto látek jako současné společensky přijatelné riziko.

3. Základní doporučená literatura, aktuální k datu vydání AN

1. *Metodický pokyn odboru ochrany ovzduší MŽP ke zpracování rozptylových studií*, http://www.mzp.cz/cz/zpracovani_rozptylovych_studii_metodika

⁴RADs (restricted activity days) – dny ve kterých člověk potřebuje ze zdravotních důvodů změnit svoji normální aktivitu. Jsou zjišťovány dotazníkovým průzkumem. Podle závažnosti se dělí na dny s upoutáním na lůžko, dny s absencí v zaměstnání nebo ve škole a na dny jen s mírným omezením normální aktivity, u kterých se odhaduje, že tvoří asi dvě třetiny celkového počtu RADs.

2. US EPA: Risk Assessment Guidance for Superfund Volum I: Human Health Evaluation Manual, Part F, Supplemental Guidance for Inhalation Risk Assessment, US EPA, 2009, <http://www.epa.gov/oswer/riskassessment/ragsf/index.htm>
3. Hurley F et al.: Methodology for the cost-benefit analysis for CAFE. Volume 2: Heath Impact Assessment, European Commision, 2005, http://ec.europa.eu/environment/archives/cafepdf/cba_methodology_vol2.pdf
4. WHO: Health risks of air pollution in Europe – HRAPIE project, Recommendations for concentration-response functions for cost-benefit analysis of particulate matter, ozone and nitrogen dioxide, WHO Regional Office for Europe, 2013, http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0006/238956/Health-risks-of-air-pollution-in-Europe-HRAPIE-project,-Recommendations-for-concentrationresponse-functions-for-costbenefit-analysis-of-particulate-matter,-ozone-and-nitrogen-dioxide.pdf?ua=1
5. Ostro B.: Outdoor air pollution: assessing the environmental burden of disease at national and local levels. Environmental burden of disease series, no. 5. WHO, 2004, http://www.who.int/quantifying_ehimpacts/publications/ebd5.pdf
6. Puklová V., Lustigová M., Kazmarová H., Kotlík B.: Ke vlivu znečištění ovzduší na úmrtnost v České republice, Hygiena, 2013, 58(1):5-10 <http://apps.szu.cz/svi/hygiena/archiv/h2013-1-02-full.pdf>
7. WHO: WHO Expert Meeting: Methods and tools for assessing the health risk of air pollution at local, national and international level, Background, paper 4: Updated exposure-response functions available for estimating mortality impacts, pp. 74 – 86, WHO, 2014 http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/263629/WHO-Expert-Meeting-Methods-and-tools-for-assessing-the-health-risks-of-air-pollution-at-local,-national-and-international-level.pdf
8. WHO: Air Quality Guidelines for particulare matter, ozone, nitrogen dioxide and sulfur dioxide, Global update 2005, http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/78638/E90038.pdf
9. WHO: Review of evidence on health aspects on fair pollution – REVIHAAP, Technical Report, WHO 2013, http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/193108/REVIHAAP-Final-technical-report-final-version.pdf
10. WHO: WHO Guidelines for indoor air quality: selected pollutants, WHO 2010, http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf
11. WHO: Air Quality Guidelines for Europe, second edition, WHO 2000, http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/74732/E71922.pdf
12. MZ ČR: Seznam referenčních koncentrací znečišťujících látek v ovzduší, HEM-323-17.4.03/11300, Praha 2003, http://www.szu.cz/uploads/documents/chzp/ovzdusi/dokumenty_zdravi/refrencni_konc_2003.pdf
13. WHO: Concise International Chemical Assessment Documents, <http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/en/>
14. WHO: Environmental Health Criteria, <http://www.who.int/ipcs/publications/ehc/en/>
15. RIVM report 711701025 „Re-evaluation of human-toxikological maximum permissible risk levels“, RIVM Bilthoven, 2001 <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/711701025.pdf>

16. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, <http://monographs.iarc.fr/>
17. US EPA: Integrated Risk Information System, <http://www.epa.gov/iris/index.html>
18. ATSDR: Toxicological Profiles, <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/index.asp>
19. California EPA, Office of Environmental Health Hazard Assessment: Toxic Air Contaminants, http://www.oehha.ca.gov/air/toxic_contaminants/index.html
20. US EPA: Acute Exposure Guideline Levels (AEGs), <http://www.epa.gov/oppt/aegl/index.htm>
21. Toxicology Excellence for Risk Assessment, International Toxicity Estimates for Risk Assessment, (TERA – ITER), <http://www.tera.org/iter/>
22. SZÚ: Systém monitorování zdravotního stavu obyvatelstva ČR ve vztahu k životnímu prostředí, Subsystem 1 - Zdravotní důsledky a rizika znečištění ovzduší, <http://www.szu.cz/publikace/monitoring-zdravi-a-zivotniho-prostredi>