

SMLOUVA O DÍLO č. 901

číslo smlouvy objednatele: VRI/SOD/2019/32/Ži
podle § 2586 a následujících zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník

Článek I. Smluvní strany:

Zhotovitel:

Eurowater, spol. s r.o.

se sídlem Kolín-Sendražice, Ovčárecká 499, PSČ 280 02

zastoupená Ing. Jurajem Kalafutem, jednatelem

IČ: 49243454

DIČ: CZ49243454

bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č. účtu: 15709151/0100

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 20464.

Osoba oprávněná k jednání ve věcech smluvních: Ing. Přemysl Škarda

Osoba oprávněná k jednání ve věcech technických: Pavel Hietenbal, Daniel Fanta

Objednatel:

Vodovody a kanalizace Mladá Boleslav, a.s.

se sídlem Mladá Boleslav, Čechova 1151, PSČ 293 22

zastoupená Ing. Janem Sedláčkem, předsedou představenstva

IČ: 46356983

DIČ: CZ46356983

Společnost je zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 2379.

Osoba oprávněná k jednání ve věcech smluvních:

Ing. Jan Sedláček, předseda představenstva, Ing. Vladimír Stehlík, člen představenstva

Osoba oprávněná k jednání ve věcech technických: Ing. Tomáš Žitný, Ing. Aleš Vocel

**Článek II.
Předmět plnění:**

1. Zhotovitel se touto smlouvou zavazuje provést pro Objednatele dílo „Chotětov, intenzifikace ÚV“ spočívající v rozšíření zdroje upravené vody dle nabídky č. M8117PS-2C ze dne 20. 3. 2019. Cenová nabídka Zhotovitele je přílohou č. 1 této smlouvy.
2. Objednatel se touto smlouvou zavazuje dílo převzít a zaplatit cenu díla.
3. Plnění podléhá režimu přenesení daňové povinnosti z tuzemského zhotovitele na tuzemského objednatele dle §92e Zákona o DPH.

**Článek III.
Místo plnění:**

1. Místem plnění je: úpravna vody Chotětov, PSČ 294 28

**Článek IV.
Cena díla:**

1. Cena předmětu plnění této smlouvy je stanovena dohodou mezi Objednatelem a Zhotovitelem.
2. Objednatel se zavazuje zaplatit Zhotoviteli za dílo cenu
v celkové výši: **2.276.838,- Kč**
3. Ke konečné smluvní ceně nebude připočtena DPH.

**Článek V.
Platební podmínky:**

1. Zálohovou fakturu ve výši 50 % z ceny díla vystaví Zhotovitel po podpisu smlouvy. Splatnost faktury je 14 dnů od vystavení.
2. Dílčí fakturu ve výši 30 % z ceny díla vystaví Zhotovitel po dodávce zařízení a podpisu dodacího listu Objednatelem. Splatnost faktury je 14 dnů od vystavení.
3. Dílčí fakturu ve výši 10 % z ceny díla vystaví Zhotovitel po uvedení zařízení do provozu a po podpisu předávacího protokolu oběma stranami. Splatnost faktury je 30 dnů od vystavení.

4. Konečnou fakturu ve výši 10 % z ceny díla vystaví Zhotovitel po 3 měsících provozu, při kterém bude prokázáno dosažení parametrů zadaných objednatelem a zakotvených v jednostupňové projektové dokumentaci.

Článek VI.
Doba plnění:

1. Pro smluvní strany jsou závazné následující termíny:
 - 1.1 Předání jednostupňové projektové dokumentace v úrovni DSP + DPS:
 - **do 1. 7. 2019**
 - 1.2 Příprava prostoru pro montáž, převzetí staveniště:
 - **do 30. 8. 2019**
 - 1.3 Dodávka zařízení, zahájení montáže:
 - **do 6. 9. 2019**
 - 1.4 Ukončení montáže a uvedení zařízení do 3 měsíčního zkušebního provozu:
 - **do 11. 10. 2019**

Zhotovitel v uvedených termínech počítá s tím, že stavební povolení intenzifikace ÚV bude vydáno nejdříve za dva měsíce od předání projektové dokumentace s vyjádřeními objednatelem.

2. Dodržení doby plnění Zhotovitelem je závislé na včasné platbě jednotlivých faktur Objednatelem v dohodnutých termínech a na řádné a včasné součinnosti Objednatele dohodnuté v této smlouvě. Po dobu prodlení Objednatele s platbami a s poskytnutím součinnosti není Zhotovitel v prodlení s plněním závazku.
3. Pokud Objednatel neumožní Zhotoviteli plnění smlouvy do 30 dnů od závazných termínů, uvedených v čl. VI., v odstavci 1. této smlouvy, je Zhotovitel oprávněn fakturovat odpovídající etapu plateb, event. vzniklé vícenáklady.

Článek VII.
Záruka:

1. Záruční doba je stanovena na 24 měsíců a začíná dnem odevzdání díla Objednatelem. Maximální délka trvání záruční doby je 30 měsíců po dodávce zařízení.

2. Podmínkou plnění záruky Zhotovitelem je dodržování „Provozního předpisu a Plánu údržby zařízení“ Objednatelem, respektive uživatelem úpravny vody.
3. Podmínkou pro dosažení zaručované kvality upravené vody, výkonu a správné funkce celého zařízení je dodržování „Provozního předpisu a Plánu údržby zařízení“ Objednatelem, respektive uživatelem úpravny vody a nepřekročení hodnot kvality vstupní vody o více než 10% vzhledem k zadaným hodnotám, které jsou uvedeny v příloze, v rozboru vody a v nabídce.
4. Zhotovitel odpovídá za to, že předmět této smlouvy je zhotovený podle podmínek smlouvy a v záruční době má vlastnosti v této smlouvě dohodnuté.
5. Objednatel se zavazuje, že případnou reklamaci vady díla uplatní bez zbytečného odkladu po jejím zjištění písemnou formou do rukou oprávněného zástupce Zhotovitele.
6. Smluvní strany se dohodly, že v případě vady díla v záruční době má Objednatel právo požadovat a Zhotovitel povinnost odstranit vady zdarma.
7. Zhotovitel neodpovídá za vady díla, které vznikly použitím podkladů a věcí poskytnutých Objednatelem a Zhotovitel nemohl ani při vynaložení veškeré péče zjistit jejich nevhodnost, nebo na ně upozornil Objednatele, ale ten na jejich použití trval.

Článek VIII.

Závazky Objednatele, podmiňující plnění Zhotovitele:

1. Objednatel projedná rozšíření stávající technologické linky na ÚV Chotětov na stavebním úřadě v Mladé Boleslavi a sdělí zhotoviteli, nezbytný rozsah dokumentace a dokladové části, předpokládá se, že součástí jednostupňové projektové dokumentace bude vyjádření KHS, Povodí Labe a obce. Vypracování žádosti o vydání stavebního povolení a podání žádosti na vodoprávní úřad zajistí objednatel.
2. Objednatel připraví prostory pro montáž zařízení dle instrukcí Zhotovitele. Místností instalace bude stávající objekt Úpravny vody.
3. Objednatel zabezpečí ve vzdálenosti do 2 m od místa instalace přivedení vstupní vody, odvedení upravené vody, odvedení odpadní vody, přivedení elektrického napájení 3x 400 V 50 Hz na svorky dodaného rozvaděče.
4. Objednatel zajistí dostatečný tlak vstupní vody. Pokud není v nabídce uvedeno jinak, je požadován tlak vstupní vody 4 – 6 bar. Přesné parametry požadované zhotovitelem pro vstupní tlak budou definované v projektové dokumentaci, na základě které zajistí objednatel pořízení nového ponorného čerpadla do vrtu.

5. Objednatel předá Zhotoviteli staveniště v dohodnutém termínu, který je uveden v čl. VI. této smlouvy, připravené k montáži v takovém stavu, aby v tento den mohl Zhotovitel bez překážek zahájit montáž a plynule v ní pokračovat až do jejího dokončení. Zhotovitel bere na vědomí, že provoz stávající úpravný vody musí být po celou dobu jeho dodávek zachován.
6. Případné závady, nebránící zahájení montáže, odstraní Objednatel v dohodnutém termínu. Vyskytnou-li se však závady, bránící zahájení montáže, posouvají se termíny dle čl. VI této smlouvy o dobu do jejich odstranění.
7. Objednatel převezme dodané zařízení v dohodnutém termínu dle čl. VI. této smlouvy v místě plnění smlouvy, tedy umístěné v objektu úpravný vody. Uskutečnění dodávky potvrdí Objednatel podpisem dodacího listu. Přemístění stávajícího filtru zajistí zhotovitel, objednatel poskytne nezbytnou součinnost.
8. Objednatel zabezpečí dodané zařízení do zahájení montáže a během montáže proti poškození a odcizení. V případě, že v místnosti montáže současně probíhají stavební nebo jiné práce, Objednatel zajistí ochranu zařízení proti poškození. Pokud dojde k poškození zařízení, zajistí Objednatel jeho opravu na vlastní náklady.
9. Objednatel zajistí dodávku a montáž nerezového potrubí vč. armatur a pohonů dle zpracované a předané strojní dokumentace.
10. Objednatel zajistí dodávku a montáž elektro částí vč. případného rozšíření elektrorozvaděče.
11. Objednatel zabezpečí pro montážní techniky stálý přívod elektrické energie 230 V /50 Hz na připojení ručního elektrického nářadí potřebného pro montáž zařízení.
12. Objednatel je zodpovědný za to, že řádný průběh montáže nebude rušen zásahy třetích osob. Vyskytnou-li se okolnosti, zásadně bránící pokračování montáže, bude montáž přerušena. Termíny dle čl. VI. této smlouvy se posouvají o dobu přerušování montáže.
13. V případě, že Objednatel nesplní své závazky, vyhrazuje si Zhotovitel právo fakturovat Objednateli vzniklé náklady.
14. Pro úspěšné předání technologie do provozu zajistí Objednatel ve své akreditované laboratoři analýzu vody v rozsahu upravovaných ukazatelů. Místem odběru vzorku bude výstup z úpravný vody.
15. Po ukončení prací a předání technologie do provozu, zajistí objednatel na své náklady finální tepelnou izolaci filtrů a potrubí.

Článek IX.

Závazky Zhotovitele – předání a převzetí díla:

1. Vypracování a předání jednostupňové projektové dokumentace DSP + DPS (strojní část) vč. potřebných vyjádření zajistí Zhotovitel dle termínů v čl. VI. této smlouvy. Bude-li požadováno doplnění projektu o elektro část, připraví ji a dodá Objednatel. Dokumentace bude předána v 6 ti tištěných vyhotovení (aspoň 3 budou orazítkovány autorizačním razítkem) a bude předána v el. podobě včetně zdrojových souborů ve formátech dwg, doc., xlsx. apod.
2. Dílo je dokončeno fyzickým ukončením prací a uvedením zařízení do provozu. Zhotovitel vyzve Objednatele 2 dny předem k předání a převzetí díla v místě plnění. O průběhu a výsledku předávacího řízení sepíše smluvní strany předávací protokol, v němž Objednatel výslovně uvede, zda dílo přejímá nebo nepřejímá, s uvedením důvodů. Protokol bude obsahovat datum převzetí díla Objednatelem a podpisy zástupců obou smluvních stran.
3. Součástí předávacího protokolu bude seznam případných vad a nedodělků s termínem jejich odstranění, veškeré doklady k předaným zařízením, návody k obsluze a doporučení pro doplnění provozního řádu úpravny vody.
4. Objednatel je povinen dílo převzít i v případě, že vykazuje drobné vady a nedodělky, které nebrání obvyklému užívání díla. Kvalitativní a kvantitativní parametry upravené vody však musí být dodrženy.
5. V případě, že Zhotovitel nesplní své závazky, vyhrazuje si Objednatel právo fakturovat Zhotoviteli vzniklé náklady.

Článek X.

Smluvní pokuty:

1. V případě, že Zhotovitel nedodrží termín dokončení díla dle čl. VI., odstavec 1.4. této smlouvy, vzniká Objednateli nárok na smluvní pokutu ve výši 0,05 % z celkové ceny díla za každý započatý den prodlení. Nárok na smluvní pokutu nevzniká v případě, že termín dokončení díla nelze dodržet z důvodů neplnění závazků na straně Objednatele.
2. V případě, že Objednatel nedodrží termín splatnosti faktur, vzniká Zhotoviteli nárok na úrok z prodlení ve výši 0,05 % z celkové dlužné částky za každý započatý den prodlení.

**Článek XI.
Vyšší moc:**

1. Pro účely této smlouvy se za vyšší moc považují skutečnosti, které nejsou závislé a ani nemohou být ovlivněny smluvními stranami, např. válka, mobilizace, povstání, živelné pohromy atd.
2. Pokud se plnění této smlouvy stane nemožným zásahem vyšší moci, strana, která se bude odvolávat na vyšší moc, požádá druhou stranu o úpravu smlouvy ve vztahu k předmětu, ceně a době plnění. Pokud nedojde k dohodě, má strana, která se odvolala na vyšší moc, právo odstoupit od smlouvy. Účinky odstoupení nastanou dnem doručení oznámení.

**Článek XII.
Ostatní ujednání:**

1. Objednatel a Zhotovitel se zavazují, že obchodní a technické informace, které jim byly svěřeny smluvním partnerem, nezpřístupní třetím osobám bez písemného souhlasu a nepoužijí tyto informace pro jiné účely než pro plnění podmínek této smlouvy.
2. Objednatel prohlašuje, že disponuje dostatečným množstvím finančních prostředků na úhradu celkové ceny díla dle čl. IV. této smlouvy, shodně s platebními podmínkami uvedenými v čl. V. této smlouvy.
3. Předmět díla se stává majetkem Objednatele po vyrovnání všech finančních závazků týkajících se této smlouvy a po podpisu předávacího protokolu oběma stranami. Do té doby je předmět díla majetkem Zhotovitele.
4. Zhotovitel prohlašuje, že je pojištěn u renomované pojišťovny a má sjednáno pojištění odpovědnosti vůči třetí osobě s limitem pojistného plnění 20 mil. Kč.
5. Tato smlouva a vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
6. Smlouvu lze změnit nebo zrušit pouze výslovným oboustranně potvrzeným smluvním ujednáním, podepsaným oprávněnými zástupci obou stran dle čl. I. této smlouvy. To se týká především případů omezení rozsahu díla, nebo jeho rozšíření nad rámec této smlouvy (tzv. vícepráce). V obou případech je předchozí změna smlouvy nezbytnou podmínkou, bez jejíhož splnění nelze uplatňovat právo na snížení, resp. zvýšení ceny v souladu s občanským zákoníkem - zák. č. 89/2012 Sb.
7. Tato smlouva je vypracována ve 4 vyhotoveních, z nichž každá ze smluvních stran obdrží 2 vyhotovení.
8. Smlouva je platná a účinná dnem jejího uzavření.

Přílohy ke smlouvě:

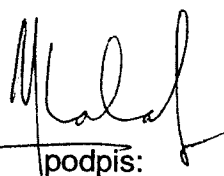
1. Poptávka objednatele
2. nabídka Zhotovitele č. M8117PS-2C
3. protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik č. SZÚ 01670/2018

**Článek XIII.
Podpisy:**

Zhotovitel:

datum: 23.5.2019
místo: Kolín

zástupce: Ing. Juraj Kalafut, jednatel



podpis:

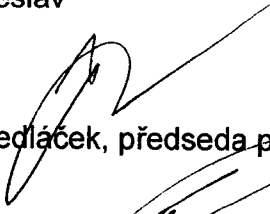
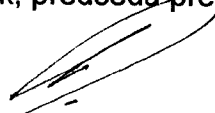
EUROWATER
EUROWATER spol. s r.o.
Ovčárecká 499
280 02 Kolín - Sendražice
ČR

Objednatel:

datum: 6.5.2019
místo: Mladá Boleslav

zástupce: Ing. Jan Sedláček, předseda představenstva

podpis:

Ing. Vladimír Stehlík, člen představenstva

podpis:

VODOVODY A KANALIZACE
MLADÁ BOLESLAV, a.s.
Čechova 1151
293 22 Mladá Boleslav 88

Přemysl Škarda

Od: Tomáš Žitný <tzitny@vakmb.cz>
Odesláno: 4. října 2018 23:26
Komu: Přemysl Škarda
Kopie: 'Kafluk Miloš'
Předmět: RE: Chotětov, úpravna vody - žádost o posouzení možnosti intenzifikace ÚV
Přílohy: Chotětov, úplný rozbor a PES, surová voda.pdf; KHS MB - Chotětov 2018 rozh mírnější limit.pdf; SZÚ Chotětov 2018 hodnocení.pdf

Důležitost: Nízká

Platí do: 2. dubna 2019 0:00

Dobrý den pane Škardo,
obdržel jsem aktuální rozbor surové vody, tak mohu zaslat podklady.

Obracím se na Vás s žádostí o zpracování nabídky na vypracování návrhu intenzifikace stávající úpravny vody Chotětov s následující změnou výkonových parametrů.

1. Zasílám následující podklady:

- předpokládám, že projektovou dokumentaci stávající úpravny máte k dispozici, pokud ne, ozvěte se, zašlu
- aktuální úplný rozbor surové vody
- rozhodnutí KHS o stanovení mírnějšího limitu
- protokol o hodnocení rizik zpracovaný SZÚ

2. Návrh intenzifikace ÚV by měl zajistit:

- zvýšení max výkonu ÚV na 5 l/sec, ověřili jsme vydatnost stávajícího vrtu a ta vyhovuje, dojde ke snížení hladiny ve vrtu o 10 m, pořízení nového výkonnějšího ponorného čerpadla do vrtu bude naše záležitost, ale až společně stanovíme požadavky na toto čerpadlo (tlaková ztráta intenzifikované ÚV)
- rozšíření ÚV pro stupeň eliminace PES látek, tak aby pitná voda splňovala platnou ČSN
- v návrhu řešení ÚV bychom měli uvažovat se zhoršením kvality surové vody o dalších cca 30% - tento parametr musíme ještě prodiskutovat podle technologických možností technologického vybavení ÚV

Tolik základní informace, pokud budete potřebovat další upřesnění, ozvěte se prosím.
Děkuji.

S pozdravem
Tomáš Žitný

From: Přemysl Škarda <psk.cz@eurowater.com>
Sent: Friday, September 07, 2018 12:52 PM
To: Tomáš Žitný <tzitny@vakmb.cz>
Subject: RE: Chotětov, úpravna vody - žádost o posouzení možnosti intenzifikace ÚV

Dobrý den pane Žitný,

děkuji za informaci. Nic se neděje, počkám na nový rozbor.

Příjemce
ChotětovOdběratel
V a K Mladá Boleslav, a.s.
Čechova 1151
293 22 Mladá Boleslav

Strana 1

Datum vystavení: 20.3.2019
Platnost do: 20.6.2019Kontakt: Ing. Tomáš Žitný
Číslo faxu:
DIČ:

Nabídka

M8117PS-2C

Číslo	Popis	Měrná Množství jednotka	Jednotková cena	Částka
	Odstranění rozp. železa a pesticidů Kvalita podzemní vody na vstupu - vrt CH-2: pH= 7,1, Fe= 0,89 mg/l, Mn= 0,03 mg/l Tc = 30,8 mmol/l, CHSK= 0,67 mg/l acetochlor ESA= 0,073 ug/l, clopyralid= 0,45 ug/l acetochlor OA= 0,137 ug/l, bentazon= 0,12 ug/l dimethachlor OA= 0,248 ug/l požadovaný výkon úpravní vody: Qh= 18 m3/h, Qd= cca 148 m3/d pmin= 3 bar, pmax= 6 bar			
...	----- 1) odstranění železa - rozšíření stávající technologie automatický filtr TFB 12 + příslušenství:			
PP0701-001	TF 12/7 PPA	1 ks	318.386,00	318.386,00
PP0718-001	TFB10-12-14, PipeS, AISI316	1 ks	106.752,00	106.752,00
NST000052	úprava řízení provzdušňování	1 ks	15.178,00	15.178,00
NST000225	mixážní kus DN80	1 ks	18.630,00	18.630,00
PP0152-022	dmychadlo BECKER SV8.190/2-DSF	1 ks	62.834,00	62.834,00
000000-002	-----			
YY0000-001	filtrační náplň (812 L):	1 ks	23.252,00	23.252,00
327510-101	písek A 16.7 l, PE pytel 25kg	5 ks		
327510-103	písek C 17.4 l PE pytel 25kg	5 ks		
327538-001	NEVTRACO I 20 l	32 ks		
327532-022	MAGNO-DOL I, pytel 21.5 l/25kg	8 ks		
000000-002	-----			
	2) snížení pesticidů - doplnění technologické linky			
NST000130	filtr s akt. uhlím ACH 2001/p.s. AISI316	4 ks	396.986,00	1.587.944,00
319610-003	řízení SE10 v. 10UNI02E	4 ks		
84013UAN30	filtr AM BF84 TRIPLE 3"	1 ks	87.418,00	87.418,00
19PP025-3GL	vložka DUOLINE PP 3x, 25 µm	2 ks	374,00	748,00
	Pokračování			2.221.142,00

Příjemce
ChotětovOdběratel
V a K Mladá Boleslav, a.s.
Čechova 1151
293 22 Mladá Boleslav

Strana 2

Datum vystavení: 20.3.2019
Platnost do: 20.6.2019Kontakt: Ing. Tomáš Žitný
Číslo faxu:
DIČ:

Nabídka

M8117PS-2C

Číslo	Popis	Měrná Množství jednotka	Jednotková cena	Částka
			Pokračování	2.221.142,00
NST000036	technická dokumentace DPS - strojní část	1 ks	132.314,00	132.314,00
YY0000-001	technický dozor, řízení prací vč. uvedení do provozu	1 ks	123.382,00	123.382,00
200000-101	sleva	1 ks	-200.000,00	-200.000,00

Poznámka:

Instalovaný řídicí panel SE20 a kompresor bude použit i pro nově navržený filtr TFB 12. Dmychadlo bude nahrazeno výkonnějším typem. Navržený filtr TFB 12 bude do sestavy, vůči stávajícímu filtru NSB 130, zapojen paralelně. Následně bude do technolog. linky zařazena sestava 4 ks paralel. zapojených filtrů ACH 2001 s náplní GAU pro odstranění pesticidů.

Objednatel zajistí a dodá:

- dokumentaci (DPS - část elektro a MaR)
- vyložení a rozmístění technologie na ÚV
- nerezové potrubí vč. armatur a pohonů
- montáž trubních rozvodů
- elektroinstalační práce
- naplnění filtrů náplněmi
- tepelnou izolaci filtrů a potrubí

EUROWATER

PURE WATER TREATMENT

EUROWATER, spol. s r.o.

IČO: 49243454

Komerční banka Kolín

ČSOB Kolín

DIČ: CZ49243454

č.ú.: 15709151/0100

č.ú.: 73825513/0300

Příjemce
Chotětov

Odběratel
V a K Mladá Boleslav, a.s.
Čechova 1151
293 22 Mladá Boleslav

Strana 3

Datum vystavení: 20.3.2019
Platnost do: 20.6.2019

Kontakt: Ing. Tomáš Žitný
Číslo faxu:
DIČ:

Nabídka

M8117PS-2C

Číslo	Popis	Měrná Množství jednotka	Jednotková cena	Částka
			Celkem CZK bez DPH	2.276.838,24

Dodací termín: 10 - 12 týdnů po objednání
Platební podmínky: 50 % po potvrzení objednávky
40 % po dodávce
10 % po uvedení do provozu

Způsob dodávky: Ex Works EUROWATER Kolín
Záruční podmínky: 24 měsíců

Vystavil: Přemysl Škarda, psk.cz@eurowater.com

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 1/28

Vodovody a kanalizace Mladá Boleslav, a. s.

Čechova 1151

293 22 Mladá Boleslav

Věc: Hodnocení zdravotního rizika pesticidních látek acetochlor t-oxanilic acid (acetochlor OA), acetochlor t-sulfonic acid (acetochlor ESA), dimethachlor oxalamic acid (dimethachlor OA), bentazon a clopyralid v pitné vodě z veřejného vodovodu Chotětov

1. ZADÁNÍ A VÝCHOZÍ PODKLADY

Vaší objednávkou ze dne 25. 4. 2018 jste nás požádali o odborné zhodnocení zdravotních rizik plynoucích ze zvýšené koncentrace pesticidních látek (PL) acetochlor t-oxanilic acid (relevantní metabolit, dále jen acetochlor OA), acetochlor t-sulfonic acid (relevantní metabolit, dále jen acetochlor ESA) dimethachlor oxalamic acid (relevantní metabolit, dále jen dimethachlor OA), bentazon a clopyralid (mateřské látky) v pitné vodě z veřejného vodovodu Chotětov.

Protokol o autorizovaném¹ hodnocení se zpracovává za účelem zhodnocení zdravotního rizika ve smyslu zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů, za použití metodik Agentury pro ochranu životního prostředí USA (US EPA) a Světové zdravotnické organizace (WHO) a s přihlédnutím k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006². Při úpravě protokolu jsme vycházeli z požadavků autorizačního návodu SZÚ³.

Městys Chotětov se nalézá ve Středočeském kraji v okrese Mladá Boleslav a je zásobován vodou z veřejného vodovodu. Zdrojem pitné vody pro vodovod je vrtaná studna CH-2 (hloubka 125 m) na pozemku parcely č. 602 v k. ú. Chotětov. Voda je čerpána do objektu čerpací stanice, kde je vzhledem ke zvýšenému obsahu železa v surové vodě osazena úpravná vody s technologií na odstraňování železa a kde je voda dezinfikována chlornanem sodným. Vyrobená voda je akumulována ve vodojemu o objemu 100 m³, odkud je rozváděna přívodním řadem do vodovodní sítě. Vodovod zásobuje cca 790 osob, v r. 2016 činila produkce vody 47 tisíc m³/rok, tj. cca 129 m³/den. Z vodovodu je zásobována MŠ a ZŠ, školní jídelna, firma ZZN Polabí a restaurační zařízení. Situace bude do budoucna řešena doplněním stávající technologické linky na úpravu vody o filtraci přes aktivní uhlí.

¹ § 86 odst. 2 zák. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH).

³ Autorizační návod Státního zdravotního ústavu AN 14/03 - Podmínky činnosti autorizovaných osob, náplň kurzu a zkoušky k získání osvědčení o autorizaci pro hodnocení zdravotních rizik podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů.
http://www.szuz.cz/uploads/documents/ska/autorizace/ANI16_04_voda.pdf

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 2/28

K žádosti byl přiložen přehled rozborů pitné vody ve vodovodu Chotětov v období leden 2012 – březen 2018. V pitné vodě byla nalezena zvýšená koncentrace PL (relevantních metabolitů) acetochlor OA (0,149, 0,184 a 0,14 $\mu\text{g/l}$), acetochlor ESA (0,141 a 0,13 $\mu\text{g/l}$), dimetachlor OA (0,124 a 0,225 $\mu\text{g/l}$), dimetachlor ESA (0,132 $\mu\text{g/l}$) a ze skupiny chloracetanilidových pesticidů byly nalezeny ještě další PL (nerelevantní metabolity) v koncentraci převyšující limitní hodnotu 0,1 $\mu\text{g/l}$ dle vyhlášky č. 252/2004 Sb. na pitnou vodu – metazachlor ESA (0,148 a 0,116 $\mu\text{g/l}$) a metazachlor OA (0,312, 0,163 a 0,279 $\mu\text{g/l}$). Dále byly nalezeny zvýšené koncentrace mateřských PL bentazon (0,146, 0,266 a 0,16 $\mu\text{g/l}$) a clopyralid (0,272 a 0,245 $\mu\text{g/l}$), nerelevantního metabolitu chloridazon-desphenyl (2,6 a 1,3 $\mu\text{g/l}$) a ve třech případech byl překročen limit ukazatele suma PL celkem (0,71, 1,1 a 0,787 $\mu\text{g/l}$). Dále došlo 1x k zanedbatelnému překročení limitu v ukazateli počty kolonií při 36 °C (23 KTJ/ml). Ostatní ukazatele kvality vody splňují požadavky vyhlášky č. 252/2004 Sb.

Tento protokol bude sloužit jako podklad k žádosti o udělení mírnějšího hygienického limitu v ukazateli pesticidní látky, konkrétně relevantních metabolitů acetochlor OA a acetochlor ESA – do hodnoty 0,3 $\mu\text{g/l}$ pro každou látku, relevantního metabolitu dimetachlor OA – do hodnoty 0,5 $\mu\text{g/l}$, PL bentazon – do hodnoty 0,5 $\mu\text{g/l}$ a PL clopyralid – do hodnoty 0,5 $\mu\text{g/l}$ – na období tří let na základě § 3a odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů.

V životním prostředí (voda, půda) probíhá působením fyzikálních (teplota, záření), chemických (oxidačně-redukční reakce, hydrolyza) a biologických vlivů (činnost mikroorganismů) degradace většiny pesticidních látek. Degradace mateřské sloučeniny neznamena nutně nepřítomnost nebezpečí, protože z původní látky mohou procesem její degradace vzniknout podobně toxické nebo i toxičtější metabolity. Vzniklé metabolity se mohou nacházet ve vyšší koncentraci než mateřská látka. Metabolity se podle své toxicity a jejímu porovnání s toxicitou mateřské látky rozdělují na relevantní a nerelevantní⁴.

2. HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍCH RIZIK ACETOCHLORU OA A ACETOCHLORU ESA

ACETOCHLOR, CAS No:34256-82-1

Metabolity: Acetochlor *t*-oxanilic acid (OA), CAS No:194992-44-4

Acetochlor *t*-sulfonic acid (ESA), CAS No:187022-11-3

1. 1. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Použití, chování a výskyt ve vodě

Herbicidní látka acetochlor (systematický název 2-chloro-N-(ethoxymethyl)-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)acetamide; chemický vzorec $\text{C}_{14}\text{H}_{20}\text{ClNO}_2$) patří mezi chloracetanilidové pesticidní látky a má podobnou strukturu a toxikologický profil jakoalachlor. Jedná se o selektivní herbicidní přípravek k hubení kompletního spektra jednoletých

⁴ <http://www.szu.cz/tema/zivotni-prostredi/metodicke-doporuceni-pro-hodnoceni-relevantnosti-metabolitu>

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav, Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 3/28

plevelů při použití preemergentní a časně postemergentní aplikace především na kukuřici, ale i slunečnici a mák, v USA též na čirok, sóju, pšenici, cukrovou řepu, brambory ad.

V prostředí je acetochlor výrazně metabolizován (hydrolyza, působení mikroorganismů), bylo identifikováno více než 30 metabolitů rozdělených do dvou kategorií (<http://iaspub.epa.gov/tdb/pages/contaminant/contaminantOverview.do?contaminantId=10660>):

- iontové, mezi které patří acetochlor ESA (systematický název 2-[(2-ethyl-6-methylfenyl) (ethoxymethyl)amino]-2-oxoethanesulfonic acid; chemický vzorec $C_{14}H_{21}NO_5S$), acetochlor OA (systematický název N-(ethoxymethyl)-N-(2-ethyl-6-methylphenyl)oxamic acid; chemický vzorec $C_{14}H_{19}NO_4$) a acetochlor sulfinylacetic acid,
- neutrální, k nimž patří především hydroxyacetochlor, deschloroacetochlor ad.

Acetochlor má nízkou až střední perzistenci v půdě; metabolity t-oxanilic acid (OA) a t-sulfonic acid (ESA) vykazují střední až vysokou perzistenci v půdě. Co se týká mobility v půdě, u acetochloru je vysoká až střední, u metabolitů ESA a OA velmi vysoká až vysoká. Neexistuje žádný náznak, že by adsorpce těchto látek byla závislá na pH. Oba metabolity se vyskytují v rostlinách a v půdě (následně se z půdy dostávají do podzemní vody) a mají vysoký louhovací potenciál.

Potenciální expozice podzemních vod acetochlorem je nízká. Metabolity, především acetochlor ESA a acetochlor OA (ale i t-sulfonové kyseliny, s-sulfonové kyseliny a t-norchloro acetochlor), se naopak v podzemní vodě nacházejí ve vyšší koncentraci.

Riziko sekundární otravy ptáků a savců žijících se rybami bylo hodnoceno jako nízké, acetochlor je však velmi toxický pro všechny skupiny vodních organismů. Riziko plynoucí z metabolitů v půdě je považováno za nízké, totéž platí i pro metabolity přítomné ve vodě a sedimentu.

Příjem a chování v organismu

Acetochlor je ze zažívacího traktu rychle a téměř úplně absorbován (více než 80 % do 48 hod). V organismu je rychle distribuován, nemá tendenci k akumulaci, s výjimkou nevelkého hromadění v nosních skořepách u potkanů. Z těla je vylučován především močí (66 – 72 % do 48 hod, úplně metabolizován), v menší míře pak stolicí (12 – 21 % do 48 hod, z toho 80 – 85 % žlučí). Hlavním oxidačním mechanismem je konjugace glutathionu.

Toxicita

Acetochlor

Acetochlor je charakterizovaný nízkou akutní orální, dermální a inhalační toxicitou u potkanů (orální LD_{50} 1929 mg/kg tělesné hmotnosti/den; dermální LD_{50} > 2000 mg/kg/den; inhalační LC_{50} > 3,99 mg/l za 4 hod.). Je dráždivý pro dýchací cesty a kůži a ve schválené harmonizované klasifikaci je uváděn jako látka schopná způsobit senzibilizaci při kožním kontaktu.

Krátkodobé orální toxikologické studie byly provedeny na potkanech a psech, dermální pak na potkanech a králících. Bylo zjištěno, že nejcitlivější vůči působení acetochloru jsou psi. Z roční orální studie na psech, která prokázala nižší přírůstek tělesné hmotnosti a histopatologické změny na ledvinách a varlatech při požívání 10 mg/kg/den, je

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav, Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 4/28

odvozena i hodnota NOAEL⁵ ve výši 2 mg/kg/den. Z dermálních studií je navržena hodnota NOAEL ve výši 400 mg/kg/den, která u králíků způsobuje dermální iritaci, nejsou však patrné známky systémové toxicity.

Na základě výsledků dlouhodobých studií na potkanech (snížení tělesné hmotnosti, známky jaterní toxicity, chronická nefritida) byla stanovena hodnota NOAEL ve výši 9,4 mg/kg/den. Všechny studie prokázaly zvýšený výskyt hyperplazie a papilárních adenomů nosního epitelu. Byl také zjištěn výskyt folikulárních adenomů štítné žlázy, nádorů hypofýzy a při vysokých dávkách (67 mg/kg/den) i rakoviny žaludku.

Ve dvou dlouhodobých studiích na myších (78 týdnů; 23 měsíců) se jako hlavní efekt jeví snížení přírůstku na váze spolu s anémií a známkami jaterní a ledvinové toxicity, LOAEL⁶ byla stanovena ve výši 1,1 mg/kg/den. V obou studiích byl pozorován zvýšený výskyt adenomů a karcinomů plic u myších samic. V 23měsíční studii byl při dvou nejvyšších dávkách zjištěn výskyt histiocytárního sarkomu dělohy (LOAEL pro karcinogenní efekt 75 mg/kg/den). U druhé byla stanovena hodnota NOAEL pro karcinogenní efekt ve výši 11,21 mg/kg/den. US EPA řadí acetochlor na základě výskytu nádorů u zvířat mezi látky "pravděpodobně karcinogenní pro člověka".

Mnoho studií genotoxicity ukázalo pozitivní výsledky u pokusů „in vitro“, ale testy „in vivo“ neukázaly jasně mutagenní potenciál.

V multigeneračních studiích na potkanech nebyl prokázán žádný zvláštní vliv na reprodukční parametry. Výjimkou jsou různé známky poškození při vysokých dávkách (např. snížení počtu implantací, vyšší úmrtnost mláďat během prvního dne života ad.).

Ve studiích na potkanech a králících nebyly zjištěny žádné známky teratogenity.

Neurotoxicitu zkoumaly krátkodobá a subchronická studie na potkanech. Krátkodobá studie prokázala snížení motorické aktivity a klinické příznaky, z ní také vyplynula hodnota NOAEL ve výši 150 mg/kg/den. Žádná studie nezaznamenala histopatologické změny centrálního a periferního nervového systému.

U člověka nebyly zaznamenány žádné případy intoxikace acetochlorem.

Acetochlor OA

Acetochlor OA způsobuje přibližně stejné nežádoucí účinky jako mateřská látka.

Vyazuje známky nízké akutní orální toxicity (studie na potkanech: LD₅₀ > 2000 mg/kg/den).

V krátkodobé toxikologické studii na potkanech (90denní) byla stanovena hodnota NOAEL ve výši 230 mg/kg/den.

Není mutagenní ani genotoxický (testy *in vitro* – bakteriální buňky, buňky myšího lymfomu, lidské lymfocyty; *in vivo* – mikrojadérka myší).

Na základě výsledků studie na potkanech zkoumající vývojovou toxicitu byly stanoveny hodnoty NOAEL: maternální 500 mg/kg/den, vývojová 1000 mg/kg/den.

Metabolit acetochlor OA je vzhledem k pravděpodobné karcinogenitě acetochloru a ke své podobnosti s mateřskou látkou považován za toxikologicky relevantní (podle kritérií v „Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater under Council directive 91/414/EEC“, Sanco/221/200-rev.10-final, 25 February 2003) – viz http://eagri.cz/public/web/file/361892/Prehled_ucinnych_latek_POR_a_jejich_metabolitu.pdf

⁵ NOAEL (No observed adverse effect level) – nejvyšší dávka, při které nebyly ještě pozorovány žádné nepříznivé účinky na zdraví.

⁶ LOAEL (Lowest observed adverse effect level) – nejnižší dávka, při které byl ještě pozorován nepříznivý účinek na zdraví.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 5/28

Acetochlor ESA

Acetochlor ESA způsobuje přibližně stejné nežádoucí účinky jako mateřská látka.

Vyazuje známky nízké akutní orální toxicity (studie na potkanech: LD₅₀ > 2000 mg/kg/den). V krátkodobé toxikologické studii na potkanech (90denní) byla stanovena NOAEL ve výši 225 mg/kg/den.

Není mutagení ani genotoxický (testy *in vitro* – bakteriální buňky, buňky myšního lymfomu, lidské lymfocyty; *in vivo* – mikrojadérka myši).

Metabolit acetochlor ESA je vzhledem k pravděpodobné karcinogenitě acetochloru a ke své podobnosti s mateřskou látkou považován za toxikologicky relevantní (podle kritérií v „Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater under Council directive 91/414/EEC“, Sanco/221/200-rev.10-final, 25 February 2003) – viz http://eagri.cz/public/web/file/361892/Prehled_ucinnych_latek_POR_a_jejich_metabolitu.pdf

Metabolity vyskytující se v podzemní vodě (acetochlor OA a ESA, t-sulfonové kyseliny, s-sulfonové kyseliny a t-norchloro acetochlor) jsou s ohledem na omezené informace a karcinogenní potenciál mateřské sloučeniny považovány dle EFSA za toxikologicky relevantní. Mají účinnost srovnatelnou s mateřskou látkou.

2. 2. CHARAKTERIZACE NEBEZPEČNOSTI, VZTAH DÁVKY A ÚČINKU

US EPA – Referenční dávka (RfD)

US EPA klasifikovala acetochlor jako látku s pravděpodobným karcinogenním působením. Při stanovení referenční dávky pro orální příjem (RfDo) vychází z nežádoucích účinků (klinické příznaky – zvýšené slinění, neurologické účinky; biochemické nálezy – např. zvýšení hladiny ALT a pokles koncentrace glukózy v krvi; histopatologické nálezy v ledvinách a varlatech) zjištěných ve studii zkoumající chronickou orální toxicitu (1 rok) na psech. Hodnota NOAEL činila 2 mg/kg./den (LOAEL 10 mg/kg/den). Z hodnoty NOAEL je pak odvozena referenční dávka RfDo = 0,02 mg/kg/den, s použitím bezpečnostního faktoru 100 (10 pro interdruhovou variabilitu, 10 pro variabilitu intrahumánní), s ohledem na chronický i možný karcinogenní efekt. Tato referenční dávka je stanovena s vysokou mírou spolehlivosti.

US EPA nepovažuje metabolity acetochloru za karcinogenní látky a nahlíží na ně také jako na látky výrazně méně toxické než mateřská sloučenina (<http://iaspub.epa.gov/tdb/pages/contaminant/contaminantOverview.do?contaminantId=10660>). Do budoucna se však uvažuje o stanovení limitní hodnoty pro metabolity acetochlor OA a acetochlor ESA vzhledem k jejich častému výskytu v podzemních vodách.

WHO – tolerovatelný denní příjem (TDI)

Světová zdravotnická organizace (WHO) pro acetochlor a jeho metabolity hodnotu tolerovatelného denního příjmu nestanovila.

EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) – přijatelný denní příjem (ADI)

Na podkladě studií zkoumajících toxicitu acetochloru a jeho metabolitů byla stanovena hodnota přijatelného denního příjmu (ADI), což je množství látky, které pravděpodobně ani při celoživotním příjmu nevyvolá nepříznivé zdravotní účinky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) stanovil pro orální příjem acetochloru hodnotu přijatelného denního příjmu (ADI) ve výši 0,0036 mg/kg tělesné hmotnosti/den na základě 78týdenní studie na myších.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 6/28

Jelikož toxicita acetochloru OA a acetochloru ESA je srovnatelná či nižší než toxicita mateřské látky, lze podle odborníků citovaných v EFSA i pro tyto metabolity použít výše uvedenou hodnotu ADI.

Shrnutí referenčních hodnot (vztah dávky a účinku) přijatých pro účinnou látku acetochlor (EFSA).

	hodnota mg/kg/den	studie	bezpečnostní faktor
ADI	0,0036	LOAEL, 78 týdnů (myš)	300
AOEL	0,2	roční (pes)	100
ARfD	1,5	krátkodobá studie neurotoxicity (potkan)	100

- AOEL – přijatelná úroveň expozice obsluhy (Acceptable operator exposure level)
- ARfD – akutní referenční dávka

Přijaté limity

Vyhláška MZ č. 252/2004 Sb. na pitnou vodu stanoví pro jednotlivé pesticidní látky nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,1 µg/l a pro pesticidní látky celkem nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,5 µg/l (limitní hodnota se v tomto případě vztahuje na součet jednotlivých stanovených a kvantitativně zjištěných pesticidních látek, včetně jejich relevantních metabolitů).

2. 3. HODNOCENÍ EXPOZICE

Účelem tohoto kroku je výpočet průměrné denní dávky (ADD) pro relevantní metabolity acetochlor OA a acetochlor ESA.

Expoziční scénář: používání vody z veřejného vodovodu Chotětov

Pro výpočet expozice (denní dávky) pesticidním látkám je použit konzervativní přístup, tedy spíše vědomé mírné nadhodnocení, protože cílem není odhad rizika jen pro průměrného spotřebitele, nýbrž i pro reálné případy nejvíce ohrožených osob.

Pro veřejný vodovod Chotětov je jako koncentrace acetochloru OA a ESA v pitné vodě shodně použita hodnota 0,3 µg/l pro každou látku.

Kromě kojenců do třech měsíců věku je nutné za citlivou populační skupinu považovat i starší kojence a děti. Proto je odhad denní průměrné dávky proveden celkem pro tyto 4 různé věkové populační skupiny:

- a) kojenci do 3 měsíců věku
- b) kojenci ve věku 6 – 11,99 měsíců
- c) děti ve věku 5 – 5,99 let s relativně vysokým příjmem vody
- d) dospělá populace.

Hodnoty množství požití vody byly převzaty z autorizačního návodu SZÚ (AN 16/04 verze 5). Průměrná tělesná hmotnost u dětí byla stanovena z výsledků 6. Celostátního

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 7/28

antropologického výzkumu dětí a mládeže v ČR v roce 2001⁷. Byl použit aritmetický průměr zjištěných hodnot za dané věkové období a byly zprůměrnovány hodnoty pro chlapce a dívky.

Vzorec pro výpočet průměrné denní dávky z pitné vody:

$$ADD_0 = \frac{CW \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

Tab. 1 Použité expoziční faktory, ze kterých se při odhadu denní průměrné dávky vychází

<i>CW (koncentrace acetochloru OA a ESA ve vodě)</i>	0,3 µg/l
<i>IR (množství požití vody) - kojeneček do 3 měsíců</i>	0,75 l/den
<i>IR - kojeneček 3 – 11,99 měsíců</i>	1,0 l/den
<i>IR - dítě 4 – 10 let</i>	1,2 l/den
<i>IR - dospělí</i>	2,0 l/den
<i>BW (tělesná hmotnost) - kojeneček do 3 měsíců</i>	4,32 kg
<i>BW - kojeneček 6 – 11,99 měsíců</i>	8,82 kg
<i>BW - dítě 5 – 5,99 roku</i>	20,45 kg
<i>BW - dospělí</i>	70 kg
<i>EF (frekvence expozice)</i> <i>(předpokládá se 15 denní pobyt v roce mimo bydliště)</i>	350 dní/rok
<i>EF - kojenci</i>	365 dní/rok
<i>ED (trvání expozice) - nekarcinogenní riziko</i> <i>(počítá se momentální riziko pro populaci v určitém věku, respektive pro období 1 rok)</i>	1 rok
<i>AT (průměrná doba expozice) - nekarcinogenní riziko</i>	365 dní (365x1)

Kvantitativní odhad expozice - denní průměrná dávka (ADD₀) acetochloru OA a acetochloru ESA z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov

Tab. 2 Vypočtené hodnoty ADD₀ (mg.kg⁻¹.den⁻¹) pro CW = 0,3 µg/l

Věková skupina	ADD ₀ (mg.kg ⁻¹ .den ⁻¹)
Kojenci do 3 měsíců	5,21 E-05
Kojenci 6 – 12 měsíců	3,40 E-05
Děti 5 – 5,99 let	1,69 E-05

⁷ Vignerová J. a kol.: 6. Celostátní antropologický výzkum dětí a mládeže 2001 Česká republika. PFF UK Praha a SZÚ, Praha 2006.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 8/28

Dospělí

0,82 E-05

2. 4. CHARAKTERIZACE RIZIKA

Míru rizika toxického účinku acetochloru OA a acetochloru ESA (nekarcinogenní riziko) získáme výpočtem hodnoty koeficientu nebezpečnosti HQ, a to vydělením vypočtené denní průměrné dávky ještě bezpečnou dávkou, která pravděpodobně ani při celoživotním příjmu nevyvolá nepříznivé zdravotní účinky. Tuto dávku označuje US EPA jako referenční dávku pro orální příjem RfDo. WHO ji nazývá přijatelným denním přívodem ADI (nebo tolerovatelným denním příjmem TDI).

Vzorec pro výpočet koeficientu nebezpečnosti z pitné vody:

$$HQ = \frac{ADD_0}{RfDo (ADI)}$$

Pokud HQ dosahuje hodnoty menší než 1, neočekává se riziko toxických účinků. K výpočtu HQ byla použita referenční hodnota ADI 0,0036 mg/kg/den stanovená EFSA. Jelikož jsme pro výpočet HQ u obou hodnocených látek použili vzhledem k podobné toxicitě stejnou referenční hodnotu ADI, jsou vypočtené hodnoty pro obě látky totožné.

Riziko toxického nekarcinogenního účinku acetochloru OA a acetochloru ESA v pitné vodě ve veřejném vodovodu Chotětov – koeficienty nebezpečnosti (HQ) u různých věkových kategorií exponované populace

Tab. 3 Vypočtené hodnoty koeficientu nebezpečnosti (HQ) pro CW = 0,3 µg/l

Věková skupina	HQ
Kojenci do 3 měsíců	0,0145
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,0094
Děti 5 – 5,99 let	0,0047
Dospělí	0,0023

U látek s podobným mechanismem toxického účinku (což je i případ acetochloru a jeho metabolitů OA a ESA) by se mělo jejich riziko sčítat, a to způsobem součtu jednotlivých koeficientů nebezpečnosti (HQ). Výsledná hodnota tzv. indexu nebezpečnosti ($HI = HQ_{OA} + HQ_{ESA}$) by měla být nižší než 1.

Celkové riziko toxického nekarcinogenního účinku acetochloru OA + acetochloru ESA z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov – indexy nebezpečnosti (HI) u různých věkových kategorií exponované populace

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 9/28

Tab. 4 Vypočtené hodnoty HI pro CW = 0,3 µg/l

Věková skupina	HI
Kojenci do 3 měsíců	0,0290
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,0188
Děti 5 – 5,99 let	0,0094
Dospělí	0,0046

Z výše vypočtených hodnot koeficientů nebezpečnosti i indexu nebezpečnosti (součet HQ pro acetochlor OA + acetochlor ESA) ve veřejném vodovodu Chotětov nevyplývá pro žádnou z populačních skupin riziko toxického nekarcinogenního účinku z pitné vody (HQ i HI je ve všech případech výrazně nižší než 1).

3. HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍCH RIZIK DIMETACHLORU OA

DIMETHACHLOR, CAS No: 50563-36-5

Dimethachlor OA, CAS No: 1086384-49-7 (relevantní metabolit)

3. 1. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Použití, chování a výskyt ve vodě

Mateřská pesticidní látka dimethachlor (systematický název N-(2,6-dimethylphenyl)-N-(2-methoxyethyl)-2-chloracetamid; chemický vzorec $C_{13}H_{18}ClNO_2$) patří do skupiny chloracetanilidových herbicidů. Používá se jako pre-emergentní herbicid k selektivní prevenci plevelů především u řepky olejky ozimé. Je obsažen v přípravku Teridox 500 EC nebo společně s klomazonem v přípravku BRASAN 540 EC.

V půdě má dimethachlor vysokou až velmi vysokou mobilitu. Abiotickým procesům (hydrolyze a fotolýze) za laboratorních podmínek nepodléhá. V půdě ale podléhá relativně rychlé biodegradaci působením mikroorganismů s poločasem rozkladu do 20 dnů se vznikem metabolitů, mezi kterými mají hlavní zastoupení metabolity se skupinou kyseliny sulfonové (ESA) a šťavelové (OA), v půdě má tedy poměrně nízkou perzistenci.

Ve vodě má nízkou až střední perzistenci. Průnik dimethachloru do podzemních vod se nepředpokládá a v rámci monitoringu podzemních vod ve zkušebních oblastech v Německu nebyl zjištěn. Dle dat ČHMÚ za rok 2017 je situace v ČR obdobná.

V ČR není dimethachlor nalézán v pitné vodě veřejných vodovodů prakticky vůbec. Podle Zprávy o kvalitě pitné vody v ČR za rok 2017 byl nalezen nad mezí stanovitelnosti pouze 5x z 2 017 vyšetřených vzorků. Relevantní metabolit dimethachlor OA překročil v jednom případě z 35 vyšetřených vzorků mez stanovitelnosti a zároveň limitní hodnotu (0,12 µg/l).

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 10/28

Dimethachlor je velmi toxický pro vodní organismy.

Hlavními degradačními produkty dimethachloru jsou dimethachlor OA a dimethachlor ESA (vznikají mikrobiálním rozkladem v půdě). Mají vysoký potenciál k vyluhování do spodních vod. Vyznačují se velmi vysokou mobilitou v půdě. Ve vodním prostředí nepodléhají hydrolyze ani fotolýze. V rámci monitoringu podzemních vod ve zkušebních oblastech v Německu nebyl dimethachlor OA prokázán v koncentraci větší než 0,05 µg/l. V menším množství vzniká degradací dimethachloru kromě výše uvedených metabolitů ještě 5 dalších metabolitů s potenciálním výskytem v podzemních vodách.

Dimethachlor

Příjem a chování v organismu

Dimethachlor se po požití rychle a téměř úplně vstřebává, je kompletně metabolizován (cca 94 % do 7 dnů) a rychle vyloučen močí a stolicí. U potkanů má částečný potenciál ke kumulaci v krvi v důsledku vazby na hemoglobin v červených krvinkách. Tento jev je však velmi pravděpodobně druhově specifický a u člověka k němu nedochází.

Toxicita

Dimethachlor má střední akutní toxicitu při perorální expozici ($LD_{50} = 1600$ mg/kg). Toxicita při kožní ($LD_{50} > 2\ 000$ mg/kg) a inhalační cestě ($LC_{50} > 4,45$ mg/l) expozice je nízká. V testech u pokusných zvířat nedráždí oči ani pokožku, je však silný senzibilizátor.

U pracovníků, přicházejících do styku s touto látkou, nejsou známy žádné známky lokální ani systémové toxicity. V klasifikaci nebezpečnosti pesticidů WHO zařadila dimethachlor do třídy II mezi látky s mírnou akutní toxicitou.

V subchronických studiích u potkanů, myší a psů byla hlavním cílovým orgánem toxických účinků dimethachloru játra. Souhrn toxikologických dat uvádí hodnocení EFSA z roku 2008.

V 90denní studii u potkanů byla zjištěna dávka NOAEL 2,21 mg/kg/den pro změny biochemických parametrů jako kritický účinek. Při vyšší dávce LOAEL 71,7 mg/kg/den byly pozorovány i změny hmotnosti jater a ledvin, hypertrofie jater a další příznaky systémové toxicity.

U myší byla zjištěna dávka NOAEL 17,5 mg/kg/den pro zvýšenou tělesnou hmotnost a histopatologické změny jater a ledvin. Ve dvou 90 denních studiích na psech byly pro příznaky hepatotoxicity zjištěny prakticky shodné hodnoty NOAEL 9,96 mg/kg/den a 10 mg/kg/den.

V chronické 2leté studii u potkanů byla stanovena dávka NOAEL 11,1 mg/kg/den. Při nejvyšší dávce 157 mg/kg/den byl zjištěn pokles tělesné hmotnosti, zvýšení váhy jater a ledvin, biochemické a histopatologické známky poškození jater a zvýšený výskyt nádorů nosních dutin.

Ve dvou 18měsíčních studiích u myší byly zjištěny téměř identické dávky NOAEL 31,2 a 31,4 mg/kg/den pro snížení tělesné hmotnosti a patologii jater a ledvin. V první studii byly při nejvyšší dávce pozorovány nádory plic a jater, ale dle expertů tento efekt nebyl relevantní pro hodnocení rizika u lidí.

Účinek na reprodukci nebyl u potkanů zjištěn. Vývojová toxicita se u potkanů projevila narušením osifikace kostí u mláďat při dávce toxické i pro samice. Dávka NOAEL pro samice i mláďata byla 50 mg/kg/den.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 11/28

Genotoxicita a karcinogenita

Dimethachlor není v základních testech genotoxický. Ve studii *in vivo* byla pozorována vazba na protein chromatinu, což může indikovat potenciální interferenci s replikací nebo transkripcí DNA.

V chronické studii u myši byl při nejvyšší dávce zjištěn zvýšený výskyt nádorů jater a plic, tento účinek však podle expertů není relevantní pro riziko u člověka, neboť neměl vazbu na dávku a byl v kontrolním historickém rozmezí.

Rozporný názor je na relevantnost vyvolání nádorů nosní dutiny u potkanů. Předkladatel původního návrhu hodnocení EFSA (Německo) tento účinek považuje za prahový a nerelevantní pro člověka, podobně jako u jiných chloracetanilidových herbicidů. Většina expertů z jiných členských států však dospěla k závěru, že tento efekt je třeba vzít do úvahy s následnou klasifikací dimethachloru jako látky s omezenými důkazy karcinogenních účinků. Tento rozpor se promítá do současného rozdílného hodnocení relevantnosti metabolitů dimethachloru v některých zemích.

Dimethachlor OA

Dimethachlor OA (systematický název [(2,6-dimethylphenyl)(2-methoxyethyl)amino](oxo)acetic acid); chemický vzorec $C_{13}H_{17}SO_4$.

Toxicita

Vykazuje nižší akutní ($LD_{50} > 2000$ mg/kg) i subchronickou toxicitu, nežli mateřská látka.

V 90denní perorální studii u potkanů byla zjištěna dávka NOAEL 400 mg/kg/den. Kritickým účinkem byly histopatologické známky poškození ledvin a nadledvin. Chronická studie toxických účinků není k dispozici.

Genotoxicita a karcinogenita

V baterii testů genotoxicity *in vitro* nevykazuje dimethachlor OA mutagenní aktivitu. Zvýšený výskyt nádorů nosní dutiny nebyl v subchronické studii u potkanů zjištěn. Tento účinek ovšem v subchronických studiích nevykazoval ani dimethachlor. Nelze proto vyloučit, že také dimethachlor OA způsobuje při chronické expozici zvýšený výskyt těchto nádorů. Chronická studie karcinogenních účinků však není k dispozici.

3. 2. CHARAKTERIZACE NEBEZPEČNOSTI, VZTAH DÁVKY A ÚČINKU

US EPA – Referenční dávka (RfD)

US EPA referenční dávku pro orální příjem (RfDo) pro pesticidní látku dimethachlor nestanovila.

WHO – tolerovatelný denní příjem (TDI)

Světová zdravotnická organizace (WHO) pro dimethachlor a jeho metabolity hodnotu tolerovatelného denního příjmu nestanovila.

EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) – přijatelný denní příjem (ADI)

Na podkladě studií zkoumajících toxicitu dimethachloru a jeho metabolitů byla stanovena hodnota přijatelného denního příjmu (ADI), což je množství látky, které

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 12/28

pravděpodobně ani při celoživotním příjmu nevyvolá nepříznivé zdravotní účinky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) stanovil pro orální příjem dimethachloru hodnotu přijatelného denního příjmu (ADI) ve výši 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti/den na základě dvouleté studie na potkanech (NOAEL 11,1 mg/kg/den), podpořené 90denní studií na psech (NOAEL 10 mg/kg/den), za použití bezpečnostního faktoru 100. ADI se v tomto případě shoduje s AOEL (Acceptable operator exposure level – přijatelná úroveň expozice obsluhy). ARfD (Acute Reference Dose – akutní referenční dávka) byla stanovena ve výši 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti/den na základě reprodukční a vývojové toxicity u potkanů (NOAEL 50 mg/kg/den), za použití bezpečnostního faktoru 100.

EFSA vyhodnotil v roce 2008 metabolity dimethachloru jako relevantní s odůvodněním, že dostupná toxikologická data neumožňují vyloučit jejich karcinogenní potenciál.

Shrnutí referenčních hodnot (vztah dávky a účinku) přijatých pro účinnou látku dimethachlor (EFSA)

	hodnota mg/kg/den	studie	bezpečnostní faktor
ADI	0,1	NOAEL, 2 roky (potkan) NOAEL, 90 dnů (pes)	100
AOEL	0,1	NOAEL, 90 dnů (pes)	100
ARfD	0,5	NOAEL, studie reprodukční a vývojové toxicity (potkan)	100

- AOEL – přijatelná úroveň expozice obsluhy (Acceptable operator exposure level)
- ARfD – akutní referenční dávka

Přijaté limity

ČR

Vyhláška MZ č. 252/2004 Sb. na pitnou vodu stanoví pro jednotlivé pesticidní látky nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,1 µg/l a pro pesticidní látky celkem nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,5 µg/l (limitní hodnota se v tomto případě vztahuje na součet jednotlivých stanovených a kvantitativně zjištěných pesticidních látek, včetně jejich relevantních metabolitů.

Dimetachlor ESA je na základě posouzení rizik EFSA řazen mezi relevantní metabolity (přehled metabolitů PL, ÚKZÚZ).

Německo

Klasifikace karcinogenity dimethachloru je klíčovým prvkem i pro hodnocení relevantnosti jeho metabolitů. Jelikož v Německu nehodnotí v případě dimethachloru tuto látku jako potenciálně karcinogenní pro člověka, zařadila Federální agentura pro životní prostředí (Umweltbundesamt) dimethachlor OA mezi tzv. nerelevantní metabolity (nejsou posuzovány podle měřítek na pesticidní látky) a doporučila jeho limitní hodnotu v pitné vodě ve výši 3 µg/l.

Švýcarsko, Švédsko

Metabolity dimethachloru jsou hodnoceny jako nerelevantní.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 13/28

Rakousko

Metabolity dimethachloru jsou hodnoceny jako relevantní.

3.3. HODNOCENÍ EXPOZICE

Účelem tohoto kroku je výpočet průměrné denní dávky (ADD) pro dimethachlor OA.

Expoziční scénář: používání vody z veřejného vodovodu Chotětov

Pro výpočet expozice (denní dávky) pesticidním látkám je použit konzervativní přístup, tedy spíše vědomé mírné nadhodnocení, protože cílem není odhad rizika jen pro průměrného spotřebitele, nýbrž i pro reálné případy nejvíce ohrožených osob.

Jako koncentrace dimethachloru OA v pitné vodě ve veřejném vodovodu Chotětov je při výpočtu průměrné denní dávky použita hodnota 0,5 µg/l.

Kromě kojenců do třech měsíců věku je nutné za citlivou populační skupinu považovat i starší kojence a děti. Proto je odhad denní průměrné dávky proveden celkem pro tyto 4 různé věkové populační skupiny:

- kojenci do 3 měsíců věku
- kojenci ve věku 6 – 11,99 měsíců
- děti ve věku 5 – 5,99 let s relativně vysokým příjmem vody
- dospělá populace.

Hodnoty množství požití vody byly převzaty z autorizačního návodu SZÚ (AN 16/04 verze 5). Průměrná tělesná hmotnost u dětí byla stanovena z výsledků 6. Celostátního antropologického výzkumu dětí a mládeže v ČR v roce 2001⁸. Byl použit aritmetický průměr zjištěných hodnot za dané věkové období a byly zprůměrnovány hodnoty pro chlapce a dívky.

Vzorec pro výpočet průměrné denní dávky z pitné vody:

$$ADD_0 = \frac{CW \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

Tab. 5 Použité expoziční faktory, ze kterých se při odhadu denní průměrné dávky vychází

<i>CW (koncentrace dimethachloru OA ve vodě)</i>	<i>0,5 µg/l</i>
<i>IR (množství požití vody) - kojenec do 3 měsíců</i>	<i>0,75 l/den</i>
<i>IR - kojenec 3 – 11,99 měsíců</i>	<i>1,0 l/den</i>
<i>IR - dítě 4 – 10 let</i>	<i>1,2 l/den</i>

8 Vignerová J. a kol.: 6. Celostátní antropologický výzkum dětí a mládeže 2001 Česká republika, PPF UK Praha a SZÚ, Praha 2006.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 14/28

<i>IR - dospělí</i>	2,0 l/den
<i>BW (tělesná hmotnost) - kojeneček do 3 měsíců</i>	4,32 kg
<i>BW - kojeneček 6 – 11,99 měsíců</i>	8,82 kg
<i>BW - dítě 5 – 5,99 roku</i>	20,45 kg
<i>BW - dospělí</i>	70 kg
<i>EF (frekvence expozice)</i> (předpokládá se 15 denní pobyt v roce mimo bydliště)	350 dní/rok
<i>EF - kojenci</i>	365 dní/rok
<i>ED (trvání expozice) - nekarcinogenní riziko</i> (počítá se momentální riziko pro populaci v určitém věku, respektive pro období 1 rok)	1 rok
<i>AT (průměrná doba expozice) - nekarcinogenní riziko</i>	365 dní (365x1)

Kvantitativní odhad expozice - denní průměrná dávka (ADD₀) dimethachloru OA z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov

Tab. 6 Vypočtené hodnoty ADD₀ (mg.kg⁻¹.den⁻¹) pro CW = 0,5 µg/l

Věková skupina	ADD ₀ (mg.kg ⁻¹ .den ⁻¹)
Kojenci do 3 měsíců	0,087 E-03
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,057 E-03
Děti 5 – 5,99 let	0,281 E-04
Dospělí	0,137 E-04

3.4. CHARAKTERIZACE RIZIKA

Míru rizika toxického účinku dimethachloru OA (nekarcinogenní riziko) získáme výpočtem hodnoty koeficientu nebezpečnosti HQ, a to vydělením vypočtené denní průměrné dávky ještě bezpečnou dávkou, která pravděpodobně ani při celoživotním příjmu nevyvolá nepříznivé zdravotní účinky. Tuto dávku označuje US EPA jako referenční dávku pro orální příjem RfDo. WHO ji nazývá přijatelným denním přívodem ADI (nebo tolerovatelným denním příjmem TDI).

Vzorec pro výpočet koeficientu nebezpečnosti z pitné vody:

$$HQ = \frac{ADD_0}{RfDo (ADI)}$$

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 15/28

Pokud HQ dosahuje hodnoty menší než 1, neočekává se riziko toxických účinků. K výpočtu HQ byla použita referenční hodnota ADI 0,1 mg/kg/den stanovená EFSA (viz výše).

Riziko toxického nekarzinogenního účinku dimethachloru OA z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov – koeficienty nebezpečnosti (HQ) u různých věkových kategorií exponované populace

Tab. 7 Vypočtené hodnoty koeficientu nebezpečnosti (HQ) pro CW = 0,5 µg/l

Věková skupina	HQ
Kojenci do 3 měsíců	0,87 E-03
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,57 E-03
Děti 5 – 5,99 let	0,281 E-03
Dospělí	0,137 E-03

Z výše vypočtených hodnot koeficientů nebezpečnosti nevyplývá pro žádnou z populačních skupin riziko toxického nekarzinogenního účinku z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov (HQ je ve všech případech výrazně nižší než 1).

U látek s podobným mechanismem toxického účinku (což je i případ PL acetochlor OA, acetochlor ESA a dimethachlor) by se mělo jejich riziko počítat, a to způsobem součtu jednotlivých koeficientů nebezpečnosti (HQ). Výsledná hodnota tzv. indexu nebezpečnosti ($HI = HQ_{\text{acetochlor OA}} + HQ_{\text{acetochlor ESA}} + HQ_{\text{dimethachlor OA}}$) by měla být nižší než 1.

Celkové riziko toxického nekarzinogenního účinku acetochloru OA + acetochloru ESA + dimethachloru OA z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov – indexy nebezpečnosti (HI) u různých věkových kategorií exponované populace

Tab. 8 Vypočtené hodnoty HI pro CW = 0,3 µg/l (acetochlor OA a ESA) a pro CW = 0,5 µg/l (dimethachlor OA)

Věková skupina	HI
Kojenci do 3 měsíců	0,2987 E-01
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,1937 E-01
Děti 5 – 5,99 let	0,9681 E-02
Dospělí	0,4737 E-02

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 16/28

4. HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍCH RIZIK BENTAZONU

BENTAZON, CAS No: 25057-89-0

4. 1. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Použití, chování a výskyt ve vodě

Herbicidní látka bentazon (systematický název 3-isopropyl-1H-2,1,3-benzothiadiazin-4(3H)-one 2,2-dioxid; chemický vzorec $C_{10}H_{12}N_2O_3S$) je postemergentní herbicid ze skupiny benzodiathiazolů, používaný pro cílenou ochranu proti některým plevelům v různých kulturách (obiloviny, luštěniny, jeteloviny aj.) Je účinnou látkou např. prostředků Basagran, Benta, Bentan a Gusten.

V půdě a vodě podléhá fotodegradaci. V půdě vykazuje nízkou až střední perzistenci. Poločas rozkladu v půdě je odhadován v rozmezí <14–98 dní. Hlavním metabolitem bentazonu v půdě je N-methyl-bentazon, který vykazuje střední mobilitu a střední až vysokou perzistenci.

Bentazon je dobře rozpustný ve vodě, nepodléhá hydrolýze a má nízký adsorpční koeficient. Je proto vysoce mobilní v půdě a zvláště po prudkých deštích může pronikat do spodních vod, kde byl zjištěn v koncentracích 0,01–120 $\mu\text{g/l}$. Maximální koncentrace bentazonu zjištěná v podzemní vodě v Německu činila 0,185 $\mu\text{g/l}$.

V ČR je bentazon nalézán v pitné vodě veřejných vodovodů nepříliš často. Podle Zprávy o kvalitě pitné vody v ČR za rok 2017 byl nalezen nad mezí stanovitelnosti 47x z 2 492 vyšetřených vzorků. Nadlimitní hodnota pak byla zjištěna v sedmi vzorcích s maximální hodnotou 0,27 $\mu\text{g/l}$.

Příjem a chování v organismu

Po požití je bentazon ze zažívacího traktu rychle a téměř kompletně vstřebán. V organismu je rychle distribuován a nemá tendenci k akumulaci. Je jen minimálně metabolizován a převážně v nezměněné podobě rychle vyloučen močí. Z metabolitů bylo detekováno jen malé množství 6-hydroxybentazonu a 8-hydroxybentazonu. Dermálně se bentazon vstřebává jen v malé míře do 2 % aplikované dávky.

Expozice obyvatel bentazonu z potravy je podle průzkumů JMPR⁹ velmi nízká, do 1 % ADI.

WHO sice použila při odvození zdravotně podložené koncentrace bentazonu v pitné vodě čerpání (alokaci) 20% ADI, zdůvodňuje to však nedostatkem informací z rozvojových zemí, kde může být přívod potravou vyšší.

Toxicita

Bentazon je hodnocen jako středně akutně toxická látka. V testech u pokusných zvířat je středně dráždivý pro oči a vyvolává senzibilizaci pokožky. V klasifikaci nebezpečnosti

⁹ JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues) – Společné zasedání expertů Organizací pro potraviny a zemědělství OSN a WHO, které se zabývá rezidui pesticidů v potravinách

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav, Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 17/28

pesticidů podle akutní perorální a dermální toxicity z roku 2010 WHO zařadila bentazon do třídy II mezi látky s mírnou akutní toxicitou.

Z nepříznivých zdravotních účinků bentazonu byly u profesionálně exponovaných pracovníků přicházejících do styku s touto látkou hlášeny pouze případy podráždění očí a pokožky.

Subchronické a chronické studie prokázaly u pokusných zvířat (myši, potkanů a psů) nežádoucí efekt na krevní systém, játra a ledviny.

Za relevantní krátkodobou dávku NOAEL považuje WHO 13 mg/kg/den z důvodu ovlivnění systému krvetvorby (anémie a narušení krevní srážlivosti), zvýšenou hmotnost jater a ledvin a odchylky v biochemických ukazatelích z roční studie u psů.

Za relevantní chronickou dávku NOAEL WHO považuje 9 mg/kg/den z dvouleté studie u potkanů, kde kritickými příznaky byly ovlivnění krve, jater a ledvin.

Ve dvougenerační studii u potkanů nebyly zjištěny účinky na reprodukci, nebyly však sledovány všechny senzitivní parametry. Pro vývojovou toxicitu byla ve studii u potkanů stanovena dávka NOAEL 100 mg/kg/den. Dle EFSA u tohoto účinku nelze vyloučit mechanismus cestou narušení hormonální rovnováhy (endokrinní disrupci), i když dostupná data hormonální aktivitu bentazonu nepotvrzují.

Genotoxicita a karcinogenita

Výsledky celé škály testů genotoxicity neprokázaly nežádoucí změny genetické informace. V experimentech u pokusných zvířat nejeví bentazon karcinogenní ani teratogenní účinky.

4. 2. CHARAKTERIZACE NEBEZPEČNOSTI, VZTAH DÁVKY A ÚČINKU

US EPA – Referenční dávka (RfD)

US EPA stanovila pro bentazon hodnotu referenční dávky pro orální příjem ve výši 0,03 mg/kg/den. Kritickým účinkem bylo krvácení do gastrointestinálního traktu v roční studii na psech. RfD byla odvozena z NOAEL 3,2 mg/kg/den s použitím faktoru nejistoty 100 (10 pro intra- a 10 pro interdruhovou variabilitu). Této referenční dávce je přisuzován střední stupeň spolehlivosti.

MDH (Minnesota Department of Health) – akutní, krátkodobá, subchronická a chronická referenční dávka (RfD)

MDH vychází při stanovení doporučených limitních koncentrací bentazonu v pitné vodě z výsledků studií expozice této látky u pokusných zvířat a ve srovnání s evropskými institucemi použil velmi konzervativní postup.

Pro akutní a krátkodobý přívod bentazonu byly na základě studií vývojové toxicity odvozeny referenční dávky 220 a 33 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$ a stanoveny limity 400 a 60 $\mu\text{g}/\text{l}$.

Pro subchronický přívod byla na základě roční studie u psů a dávky NOAEL 3,2 mg/kg/den (tedy ze stejného podkladu jak RfD US EPA) po přepočtu na ekvivalentní dávku u člověka odvozena referenční dávka 20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$ a stanoven limit 50 $\mu\text{g}/\text{l}$.

Chronická referenční dávka 6 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{den}$ byla odvozena ze studie u myši z roku 1984 pro zvýšenou hmotnost štítné žlázy při dávce LOAEL 1,8 mg/kg/den s použitím faktoru nejistoty 300 a stanoven limit 30 $\mu\text{g}/\text{l}$.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 18/28

WHO – tolerovatelný denní příjem (TDI)

Světová zdravotnická organizace (WHO) aktualizovala toxikologické hodnocení pro bentazon v rámci podkladů směrnice pro kvalitu pitné vody v roce 2017. Dospěla k závěru, že pro tuto látku není třeba stanovit doporučený limit pro pitnou vodu, jelikož běžné nálezy jsou hluboko pod hodnotami významnými ze zdravotního hlediska.

Pro případné hodnocení nálezů bentazonu v pitné vodě na národní úrovni stanovila pouze tzv. zdravotně podloženou hodnotu HBV (health based value) ve výši 0,5 mg/l. Vycházela z ADI 0,09 mg/kg/den stanoveného JMPR v roce 2012, přičemž byla použita 20% alokace pro přívod pitnou vodou a předpokládána konzumace 2 l vody denně u osoby tělesné hmotnosti 60 kg.

JMPR – akceptovatelný denní přívod (ADI)

Společné zasedání FAO/WHO pro rezidua metabolitů (JMPR) stanovilo v roce 2012 pro bentazon ADI 0,09 mg/kg/den. Podkladem byla dávka NOAEL 9 mg/kg/den z dvouleté studie u potkanů, kde kritickými příznaky bylo zpomalení srážlivosti krve a biochemické parametry signalizující ovlivnění jater a ledvin. Tuto hodnotu ADI potvrdil i Evropský úřad pro bezpečnost potravin EFSA v roce 2015 a WHO v roce 2016.

Přijaté limity

Vyhláška MZ č. 252/2004 Sb. na pitnou vodu stanoví pro jednotlivé pesticidní látky nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,1 µg/l a pro pesticidní látky celkem nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,5 µg/l (limitní hodnota se v tomto případě vztahuje na součet jednotlivých stanovených a kvantitativně zjištěných pesticidních látek, včetně jejich relevantních metabolitů).

4. 3. HODNOCENÍ EXPOZICE

Účelem tohoto kroku je výpočet průměrné denní dávky (ADD) pro bentazon.

Expoziční scénář: používání vody z veřejného vodovodu Chotětov

Pro výpočet expozice (denní dávky) pesticidním látkám je použit konzervativní přístup, tedy spíše vědomé mírné nadhodnocení, protože cílem není odhad rizika jen pro průměrného spotřebitele, nýbrž i pro reálné případy nejvíce ohrožených osob.

Pro veřejný vodovod Chotětov je jako koncentrace bentazonu v pitné vodě použita hodnota 0,5 µg/l.

Kromě kojenců do třech měsíců věku je nutné za citlivou populační skupinu považovat i starší kojence a děti. Proto je odhad denní průměrné dávky proveden celkem pro tyto 4 různé věkové populační skupiny:

- a) kojenci do 3 měsíců věku
- b) kojenci ve věku 6 – 11,99 měsíců
- c) děti ve věku 5 – 5,99 let s relativně vysokým příjmem vody
- d) dospělá populace.

Hodnoty množství požití vody byly převzaty z autorizačního návodu SZÚ (AN 16/04 verze 5). Průměrná tělesná hmotnost u dětí byla stanovena z výsledků 6. Celostátního

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 19/28

antropologického výzkumu dětí a mládeže v ČR v roce 2001. Byl použit aritmetický průměr zjištěných hodnot za dané věkové období a byly zprůměrovány hodnoty pro chlapce a dívky.

Vzorec pro výpočet průměrné denní dávky z pitné vody:

$$ADD_0 = \frac{CW \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

Tab. 9 Použité expoziční faktory, ze kterých se při odhadu denní průměrné dávky vychází

<i>CW</i> (koncentrace bentazonu ve vodě)	0,5 µg/l
<i>IR</i> (množství požití vody) - kojeneček do 3 měsíců	0,75 l/den
<i>IR</i> - kojeneček 3 – 11,99 měsíců	1,0 l/den
<i>IR</i> - dítě 4 – 10 let	1,2 l/den
<i>IR</i> - dospělí	2,0 l/den
<i>BW</i> (tělesná hmotnost) - kojeneček do 3 měsíců	4,32 kg
<i>BW</i> - kojeneček 6 – 11,99 měsíců	8,82 kg
<i>BW</i> - dítě 5 – 5,99 roku	20,45 kg
<i>BW</i> - dospělí	70 kg
<i>EF</i> (frekvence expozice) (předpokládá se 15 denní pobyt v roce mimo bydliště)	350 dní/rok
<i>EF</i> - kojenci	365 dní/rok
<i>ED</i> (trvání expozice) - nekarcinogenní riziko (počítá se momentální riziko pro populaci v určitém věku, respektive pro období 1 rok)	1 rok
<i>AT</i> (průměrná doba expozice) - nekarcinogenní riziko	365 dní (365x1)

Kvantitativní odhad expozice - denní průměrná dávka (ADD₀) bentazonu z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov

Tab. 10 Vypočtené hodnoty ADD₀ (mg.kg⁻¹.den⁻¹) pro CW = 0,5 µg/l

Věková skupina	ADD ₀ (mg.kg ⁻¹ .den ⁻¹)
Kojenci do 3 měsíců	0,087 E-03
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,057 E-03
Děti 5 – 5,99 let	0,281 E-04
Dospělí	0,137 E-04

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 20/28

4.4. CHARAKTERIZACE RIZIKA

Míru rizika toxického účinku bentazonu (nekarcinogenní riziko) získáme výpočtem hodnoty koeficientu nebezpečnosti HQ, a to vydělením vypočtené denní průměrné dávky ještě bezpečnou dávkou, která pravděpodobně ani při celoživotním příjmu nevyvolá nepříznivé zdravotní účinky. Tuto dávku označuje US EPA jako referenční dávku pro orální příjem RfDo. WHO ji nazývá přijatelným denním přívodem ADI (nebo tolerovatelným denním příjmem TDI).

Vzorec pro výpočet koeficientu nebezpečnosti z pitné vody:

$$HQ = \frac{ADD_0}{RfDo (ADI)}$$

Pokud HQ dosahuje hodnoty menší než 1, neočekává se riziko toxických účinků. K výpočtu HQ byla použita referenční hodnota ADI 0,09 mg/kg/den stanovená FAO/WHO.

Riziko toxického nekarcinogenního účinku bentazonu v pitné vodě ve veřejném vodovodu Chotětov – koeficienty nebezpečnosti (HQ) u různých věkových kategorií exponované populace

Tab. 11 Vypočtené hodnoty koeficientu nebezpečnosti (HQ) pro CW = 0,5µg/l

Věková skupina	HQ
Kojenci do 3 měsíců	0,97 E-03
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,63 E-03
Děti 5 – 5,99 let	0,31 E-03
Dospělí	0,152 E-03

Z výše vypočtených hodnot koeficientů nebezpečnosti nevyplývá pro žádnou z populačních skupin riziko toxického nekarcinogenního účinku bentazonu z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov (HQ je ve všech případech výrazně nižší než 1).

5. HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍCH RIZIK CLOPYRALIDU

CLOPYRALID, CAS No:1702-17-6

5. 1. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

Použití, chování a výskyt ve vodě

Herbicidní látka clopyralid (systematický název 3,6-dichloropyridine-2-carboxylic acid; chemický vzorec C₆H₃Cl₂NO₂) patří do skupiny pyridinových herbicidů stejně jako

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 21/28

fluroxypyr, picloram a trichlopyr. Používá se k hubení širokolistých plevelů u obilovin, řepky olejné, cukrové řepy a na pastvinách.

V životním prostředí (voda, půda) probíhá působením fyzikálních (teplota, záření), chemických (oxidačně-redukční reakce, hydrolyza) a biologických vlivů (činnost mikroorganismů) degradace většiny pesticidních látek. Degradace mateřské sloučeniny neznamena nutně nepřítomnost nebezpečí, protože z původní látky mohou procesem její degradace vzniknout podobně toxické nebo i toxičtější metabolity. Vzniklé metabolity se mohou nacházet ve vyšší koncentraci než mateřská látka. Toto však pro clopyralid neplatí, jelikož v prostředí není téměř vůbec metabolizován. V aerobních podmínkách byly zjištěny degradační produkty clopyralidu jen v malém množství, za anaerobních podmínek nedochází prakticky k žádné degradaci a poločas rozkladu se odhaduje na více než jeden rok.

Clopyralid má nízkou až střední perzistenci v půdě (terénní studie – v půdním horizontu do 10 a 20 cm perzistuje po dobu 2–24 dnů). Hydrolyza ani fotolýza nepřispívají k jeho rozptylu v půdě. Co se týká mobility v půdě, u clopyralidu je velmi vysoká. Neexistuje žádný náznak, že by adsorpce této látky byla závislá na pH.

Clopyralid se téměř neusazuje ve vodních sedimentech, nedochází zde k jeho degradaci. Potenciální expozice podzemních vod je nízká.

Riziko vyplývající z použití clopyralidu pro ptáky, savce, vodní organismy a včely bylo vyhodnoceno jako nízké.

Příjem a chování v organismu

Clopyralid je ze zažívacího traktu rychle a téměř úplně absorbován. V organismu je rychle distribuován, nemá tendenci k akumulaci, nejvyšší koncentrace byla zjištěna v játrech. Clopyralid není metabolizován, protože v moči je detekována pouze tato látka. Z těla je vylučován především močí (více než 90 % během 32 hod, jak po perorálním, tak intravenózním podání).

Toxicita

Clopyralid je charakterizovaný nízkou akutní orální, dermální a inhalační toxicitou u potkanů (orální LD₅₀ > 5000 mg/kg tělesné hmotnosti/den; dermální LD₅₀ > 2000 mg/kg/den; inhalační LC₅₀ > 1 mg/l vzduchu). Nevvolává podráždění nebo senzibilizaci pokožky, bylo však prokázáno výrazné podráždění očí (testy na králících), které přetrvávalo i po 21 dnech, proto je ve schválené harmonizované klasifikaci uváděn jako látka schopná způsobit vážné poškození očí.

Krátkodobé orální toxikologické studie byly provedeny na myších (doba trvání 2 a 13 týdnů), potkanech (doba trvání 28 a 90 dnů), králících (13 dnů) a psech (6 a 12 měsíců). Byl prokázán nežádoucí vliv na hematologický systém a snížení váhy jater. Vzhledem k tomu, že 90denní studie neprokázala žádné histopatologické změny, byla na jejím podkladě stanovena hodnota NOAEL ve výši 1500 mg/kg/den. Na základě roční studie na psech byla odvozena hodnota NOAEL ve výši 100 mg/kg/den. Z dermálních studií je navržena hodnota NOAEL > 1000 mg/kg/den

Dvě dlouhodobé studie na potkanech a myších neprokázaly žádné významné toxické účinky. Při vyšších dávkách (150 mg/kg/den) byly u potkanů patrné léze v místech přechodu mezi jícnem a žaludkem, proto byla u potkanů stanovena hodnota NOAEL ve výši 15 mg/kg/den. U myši činila hodnota NOAEL 500 mg/kg/den.

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018 č. exp.: 180629

Strana: 22/28

Genotoxické účinky clopyralidu byly zkoumány na podkladě závěrů 6 studií „in vitro“ a 3 studií „in vivo“. Přes určité nedostatky v provedení studií byl učiněn závěr, že tato látka není genotoxická, jelikož žádný z testů neprokázal známky genotoxicity.

Multigenerační a jedna doplňková studie na potkanech neprokázaly žádné přímé účinky clopyralidu na reprodukční parametry. Ve studiích na potkanech a králících nebyly zjištěny žádné známky teratogenity. U potkanů byla hodnota NOAEL pro reprodukční toxicitu stanovena ve výši 75 mg/kg/den, pro toxicitu vývojovou NOAEL > 250 mg/kg/den, u králíků pak NOAEL pro reprodukční i vývojovou toxicitu shodně ve výši 110 mg/kg/den.

Clopyralid nejeví známky neurotoxicity.

U člověka nebyly zaznamenány žádné případy nežádoucích zdravotních účinků (u osob pracujících ve výrobě).

5.2. CHARAKTERIZACE NEBEZPEČNOSTI, VZTAH DÁVKY A ÚČINKU

US EPA – Referenční dávka (RfD)

US EPA pro clopyralid hodnotu referenční dávky pro orální příjem nestanovila.

WHO – tolerovatelný denní příjem (TDI)

Světová zdravotnická organizace (WHO) pro clopyralid hodnotu tolerovatelného denního příjmu nestanovila.

EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin) – přijatelný denní příjem (ADI)

Na podkladě studií zkoumajících toxicitu clopyralidu byla stanovena hodnota přijatelného denního příjmu (ADI), což je množství látky, které pravděpodobně ani při celoživotním příjmu nevyvolá nepříznivé zdravotní účinky. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) stanovil pro orální příjem clopyralidu hodnotu přijatelného denního příjmu (ADI) ve výši **0,15 mg/kg tělesné hmotnosti/den** na základě dvouleté studie na potkanech (NOAEL 15 mg/kg těl. hm./den, s použitím bezpečnostního faktoru 100).

Vzhledem k nízké toxicitě clopyralidu nebylo považováno za nutné stanovit ARfD

Shrnutí referenčních hodnot (vztah dávky a účinku) přijatých pro účinnou látku clopyralid (EFSA).

	hodnota mg/kg/den	studie	bezpečnostní faktor
ADI	0,15	2 roky (na potkanech)	100
AOEL	1,0	1 rok (na psech)	100
ARfD	N		

- AOEL – přijatelná úroveň expozice obsluhy (Acceptable operator exposure level)
- ARfD – akutní referenční dávka

Přijaté limity

Vyhláška MZ č. 252/2004 Sb. na pitnou vodu stanoví pro jednotlivé pesticidní látky nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,1 µg/l a pro pesticidní látky celkem nejvyšší mezní hodnotu ve výši 0,5 µg/l (limitní hodnota se v tomto případě vztahuje na součet jednotlivých

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018 č. exp.: 180629

Strana: 23/28

stanovených a kvantitativně zjištěných pesticidních látek, včetně jejich relevantních metabolitů).

5.3. HODNOCENÍ EXPOZICE

Účelem tohoto kroku je výpočet průměrné denní dávky (ADD) pro clopyralid.

Expoziční scénář: používání vody z veřejného vodovodu Chotětov

Pro výpočet expozice (denní dávky) pesticidním látkám je použit konzervativní přístup, tedy spíše vědomé mírné nadhodnocení, protože cílem není odhad rizika jen pro průměrného spotřebitele, nýbrž i pro reálné případy nejvíce ohrožených osob.

Pro veřejný vodovod Chotětov je jako koncentrace clopyralidu v pitné vodě použita hodnota 0,5 µg/l.

Kromě kojenců do třech měsíců věku je nutné za citlivou populační skupinu považovat i starší kojence a děti. Proto je odhad denní průměrné dávky proveden celkem pro tyto 4 různé věkové populační skupiny:

- kojenci do 3 měsíců věku
- kojenci ve věku 6 – 11,99 měsíců
- děti ve věku 5 – 5,99 let s relativně vysokým příjmem vody
- dospělá populace.

Hodnoty množství požití vody byly převzaty z autorizačního návodu SZÚ (AN 16/04 verze 5). Průměrná tělesná hmotnost u dětí byla stanovena z výsledků 6. Celostátního antropologického výzkumu dětí a mládeže v ČR v roce 2001. Byl použit aritmetický průměr zjištěných hodnot za dané věkové období a byly zprůměrnovány hodnoty pro chlapce a dívky.
Vzorec pro výpočet průměrné denní dávky z pitné vody:

$$ADD_0 = \frac{CW \times IR \times EF \times ED}{BW \times AT}$$

Tab. 12 Použité expoziční faktory, ze kterých se při odhadu denní průměrné dávky vychází

<i>CW (koncentrace clopyralidu ve vodě)</i>	<i>0,5 µg/l</i>
<i>IR (množství požití vody) - kojenec do 3 měsíců</i>	<i>0,75 l/den</i>
<i>IR - kojenec 3 – 11,99 měsíců</i>	<i>1,0 l/den</i>
<i>IR - dítě 4 – 10 let</i>	<i>1,2 l/den</i>
<i>IR - dospělí</i>	<i>2,0 l/den</i>
<i>BW (tělesná hmotnost) - kojenec do 3 měsíců</i>	<i>4,32 kg</i>
<i>BW - kojenec 6 – 11,99 měsíců</i>	<i>8,82 kg</i>
<i>BW - dítě 5 – 5,99 roku</i>	<i>20,45 kg</i>

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 24/28

<i>BW - dospělí</i>	70 kg
<i>EF (frekvence expozice)</i> <i>(předpokládá se 15 denní pobyt v roce mimo bydliště)</i>	350 dní/rok
<i>EF - kojenci</i>	365 dní/rok
<i>ED (trvání expozice) - nekarcinogenní riziko</i> <i>(počítá se momentální riziko pro populaci v určitém věku, respektive pro období 1 rok)</i>	1 rok
<i>AT (průměrná doba expozice) - nekarcinogenní riziko</i>	365 dní (365x1)

Kvantitativní odhad expozice - průměrná denní dávka (ADD₀) clopyralidu z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov

Tab. 13 Vypočtené hodnoty ADD₀ (mg.kg⁻¹.den⁻¹) pro CW = 0,5 µg/l

Věková skupina	ADD ₀ (mg.kg ⁻¹ .den ⁻¹)
Kojenci do 3 měsíců	0,087 E-03
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,057 E-03
Děti 5 – 5,99 let	0,281 E-04
Dospělí	0,137 E-04

5.4. CHARAKTERIZACE RIZIKA

Míru rizika toxického účinku clopyralidu (nekarcinogenní riziko) získáme výpočtem hodnoty koeficientu nebezpečnosti HQ, a to vydělením vypočtené denní průměrné dávky ještě bezpečnou dávkou, která pravděpodobně ani při celoživotním příjmu nevyvolá nepříznivé zdravotní účinky. Tuto dávku označuje US EPA jako referenční dávku pro orální příjem RfDo. WHO ji nazývá přijatelným denním přívodem ADI (nebo tolerovatelným denním příjmem TDI).

Vzorec pro výpočet koeficientu nebezpečnosti z pitné vody:

$$HQ = \frac{ADD_0}{RfDo (ADI)}$$

Pokud HQ dosahuje hodnoty menší než 1, neočekává se riziko toxických účinků. K výpočtu HQ byla použita referenční hodnota ADI 0,15 mg/kg/den stanovená EFSA.

Riziko toxického nekarcinogenního účinku clopyralidu v pitné vodě ve veřejném vodovodu Chotětov – koeficienty nebezpečnosti (HQ) u různých věkových kategorií exponované populace

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 25/28

Tab. 14 Vypočtené hodnoty koeficientu nebezpečnosti (HQ) pro $CW = 0,5\mu\text{g/l}$

Věková skupina	HQ
Kojenci do 3 měsíců	0,58 E-03
Kojenci 6 – 12 měsíců	0,38 E-03
Děti 5 – 5,99 let	1,87 E-04
Dospělí	0,91 E-04

Z výše vypočtených hodnot koeficientů nebezpečnosti nevyplývá pro žádnou z populačních skupin riziko toxického nekarcinogenního účinku z pitné vody ve veřejném vodovodu Chotětov (HQ je ve všech případech výrazně nižší než 1).

6. ANALÝZA NEJISTOT (pro všechny hodnocené PL)

Výpočty expozice a rizika byly provedeny podle standardního postupu. Nicméně použité "proměnné", které zahrnují všechny důležité faktory určující expozici, resp. z ní vyplývající riziko, jsou vždy zatíženy určitou mírou nejistoty. Tuto míru je obtížné, někdy i nemožné kvantifikovat. Součástí charakterizace (kvantifikace) rizika však musí být analýza - aspoň na úrovni slovního popisu - všech nejistot, které provázely dané hodnocení a kterých si je hodnotitel vědom.

Nejistotou může být značně zatížen vstupní údaj koncentrace pesticidních látek v pitné vodě hodnoceného vodovodu, neboť jejich obsah může během roku výrazně kolísat v závislosti na různých faktorech, jakými jsou např. množství aplikované pesticidní látky, plodina, na kterou je aplikována, charakter půdy, množství srážek ad. Navíc se jedná o velmi malý počet rozborů.

Zdrojem nejistoty je absence spolehlivých dat o chování české populace ohledně spotřeby pitné vody. Je však třeba si uvědomit, že vyhodnocená míra rizika by měla zohledňovat reálně možný nejhorší případ, tedy obyvatele, pro kterého je hlavním zdrojem tekutin voda z veřejného vodovodu.

Používaný údaj o frekvenci expozice předpokládá pouze 15 dní v roce pobyt mimo bydliště, ve skutečnosti však může být mnohem vyšší.

Relativně spolehlivé jsou hodnoty průměrné tělesné váhy, pokud jsou převzaty z výsledků celostátního antropologického výzkumu dětí a mládeže. Byl použit aritmetický průměr zjištěných hodnot za dané věkové období a byly zprůměrnovány hodnoty pro chlapce a dívky.

Za poměrně velkou nejistotu můžeme považovat poměrně malé množství dostupných toxikologických dat pro většinu PL a zvláště jejich metabolitů a s tím související nižší spolehlivost stanovených referenčních hodnot.

V našem hodnocení jsme neuvažovali příjem potravou, která bývá v případě pesticidních látek obvykle hlavní expoziční cestou. Důvodem je, že v České republice se tyto látky využívají především k ošetření technických plodin. Příjem potravou tedy považujeme za zanedbatelný a není třeba ho při výpočtu rizika zohledňovat (zahrnovat do výpočtu celkové průměrné denní dávky).

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 26/28

V pitné vodě hodnoceného zdroje se PL nevyskytují jednotlivě, ale jako směs různých PL a jejich metabolitů. Musíme konstatovat, že toxikologické hodnocení směsí chemických látek není dosud na takové výši, aby dokázalo správně vyhodnotit možné zdravotní dopady.

7. POUŽITÁ LITERATURA

1. A Desk Study on Pesticide Metabolites, Degradation and Reaction Products to Inform the Inspectorate's Position on Monitoring Requirements. The Food and Environment Research Agency. 2010. <http://dwi.defra.gov.uk/research/completed-research/reports/DWI70-2-232.pdf>
2. Autorizační návod SZÚ (AN 16/04 verze 5) k hodnocení zdravotního rizika expozice chemickým látkám v pitné vodě. 16. 4. 2018
3. Bentazone in Drinking-water, Background dokument for development of WHO *Guidelines for Drinking-water Quality*. WHO, Geneva 2016
4. BMLFUW: Metaboliten im Grund- und Trinkwasser: biologische und humantoxikologische Relevanz von Pflanzenschutzmittelwirkstoff-Metaboliten, Wien, 2014
5. Bundesamt für Landwirtschaft: Relevanz von Pflanzenschutzmittel-Metaboliten im Grund- und Trinkwasser, Bern, November 2017
6. Dieter, H.D. The relevance of „non-relevant“ metabolites from plant protection products (PPPs) for drinking water. The German view. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 2010, 56: 121-125
7. EFSA. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetochlor. EFSA Journal 2011;9(5):2143 <http://www.efsa.europa.eu/de/search/doc/2143.pdf>
8. EFSA. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bentazone, EFSA Journal 2015, 13(4):4077 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4077>
9. EFSA. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid, EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2006.50r>
10. EFSA. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethachlor, EFSA Scientific Report (2008), 169 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2008.169>
11. European Commission – DG Sanco: Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/200-rev.10-final, 25 February 2003
12. Chlorophenoxy herbicides (excluding 2,4-D and MCPA) in Drinking-water. Background document for development of WHO *Guidelines for Drinking-water Quality*. WHO, Geneva 2003
13. Mikulicová, P. Analytické metody pro studium obsahu herbicidů v půdě – diplomová práce. https://is.muni.cz/th/211567/prif_m/DIPLOMOVA_PRACE.txt
14. Minnesota Department of Health: Health Based Guidance for Water, Toxicological Summary for: Bentazon, 2015
15. Pasporty pesticidních látek. ČHMÚ. <http://hydro.chmi.cz/pasporty/>
16. Pesticide residues in food – 2012: toxicological evaluations, bentazone, Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová Státní zdravotní ústav,
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 27/28

- Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, WHO 2013
17. Přehled účinných látek POR a jejich metabolitů, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský Brno
http://eagri.cz/public/web/file/361892/Prehled_ucinnych_latek_POR_a_jejich_metabolitu.pdf
 18. SZÚ: Metodické doporučení SZÚ – Národního referenčního centra pro pitnou vodu pro hodnocení relevantnosti metabolitů pesticidů v pitné vodě, čj. SZÚ-2466/2014, upraveno 31. 3. 2015
 19. SZÚ Praha: Systém monitorování zdravotního stavu obyvatelstva ve vztahu k životnímu prostředí – subsystém 2 „Zdravotní důsledky a rizika znečištění pitné vody“ odborná zpráva za rok 2017
 20. TOXNET Toxicology data network. NIH, U.S.National Library of medicine.
<https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2>
 21. Umweltbundesamt: Gesundheitliche Orientierungswerte (GOW) für nicht relevante Metaboliten (nrM) von Wirkstoffen aus Pflanzenschutzmitteln (PSM), Januar 2017
 22. US EPA: 2012 Edition of the Drinking Water Regulations and Health Advisories, US EPA Office of Water, 2012
 23. US EPA IRIS Assessments – Acetochlor.
Acetochlor https://cfpub.epa.gov/ncea/iris2/chemicalLanding.cfm?substance_nmbr=521
 24. US EPA. Regional Screening Level (RSL) Summary Table (TR=1E-06, HQ=1) November 2017.
<https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-generic-tables-november-2017>
 25. Vignerová J. a kol.: 6. Celostátní antropologický výzkum dětí a mládeže 2001 Česká republika. PřF UK Praha a SZÚ, Praha 2006
 26. WHO/IPCS: The WHO Recommended Classification of Pesticides by Hazard and Guidelines to Classification 2009, WHO 2010
 27. WHO Guidelines for Drinking-Water Quality. 4rd edition incorporating the first addendum. WHO, Geneva 2017

8. ZÁVĚR A DOPORUČENÍ

Z hodnocení zdravotního rizika provedeného pro pesticidní látky acetochlor OA, acetochlor ESA, dimethachlor OA (relevantní metabolity), bentazon a clopyralid (mateřské látky) v pitné vodě ve veřejném vodovodu Chotětov vyplývá, že konzumace této vody nepředstavuje pro spotřebitele žádné známé zdravotní riziko. Při koncentracích v řádu desetin $\mu\text{g/l}$ nehrozí riziko nežádoucích zdravotních účinků ani pro nejcitlivější populační skupinu, tj. kojence (hodnota HQ a HI se u všech látek pohybovala v setinách a desetitiscinách).

Tento závěr vychází také z posouzení souběžného výskytu dalších látek ze skupiny chloracetanilidových pesticidů, kde by šlo předpokládat podobný mechanismus účinků a jejich sumaci. Z rozborů vody vyplývá, že z této skupiny byly vedle výše uvedených látek nalezeny ještě další PL v koncentraci převyšující limitní hodnotu dle vyhlášky č. 252/2004 sb. na pitnou vodu – metazachlor ESA (max. 0,148 $\mu\text{g/l}$) a metazachlor OA (max. 0,312 $\mu\text{g/l}$), což však jsou

Protokol o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik

Vypracovali: MUDr. František Kožíšek, CSc.; MUDr. Hana Jeligová
Centrum zdraví a životního prostředí, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Objednatel: VaK Mladá Boleslav

Číslo protokolu (číslo jednací): SZÚ 01670/2018

č. exp.: 180629

Strana: 28/28

nerelevantní metabolity s doporučenou limitní hodnotou 5 µg/l. Dále byl v PV zachycen nerelevantní metabolit chloridazon-desphenyl (max. 2,6 µg/l), který má s nerelevantním metabolitem chloridazon-desphenyl-methyl stanovenou sumární doporučenou limitní hodnotu 6 µg/l. Za těchto podmínek hodnotíme navržené koncentrace pro všechny hodnocené PL (acetochlor ESA, acetochlor OA, dimethachlor OA, bentazon a clopyralid) jako bezpečné.

Upozorňujeme však, že je zatím k dispozici jen velmi málo údajů o výskytu pesticidních látek v daném zdroji vody.

Doporučujeme udělení časově omezeného souhlasu s užíváním vody s vyšším obsahem pesticidních látek acetochlor ESA, acetochlor OA, dimethachlor OA (relevantní metabolity), bentazon a clopyralid (mateřské látky) ve vodovodu Chotětov ve smyslu § 3a odst. 1 a § 4 odst. 6 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví ve znění pozdějších předpisů, a to do hodnoty:

0,3 µg/l pro acetochlor OA,

0,3 µg/l pro acetochlor ESA,

0,5 µg/l pro dimethachlor OA,

0,5 µg/l pro bentazon,


0,5 µg/l pro clopyralid,

nejdéle na tři roky a za předpokladu zajištění nápravných opatření.

Případné přechodné překračování stanoveného mírnějšího hygienického limitu je nutné řešit v součinnosti s Krajskou hygienickou stanicí.

**PROTOKOL NESMÍ BÝT BEZ PÍSEMNÉHO SOUHLASU ZPRACOVATELE
REPRODUKOVÁN JINAK NEŽ CELÝ.**

V Praze, dne: 31. 7. 2018


MUDr. František Kožíšek, CSc.
vedoucí Oddělení hygieny vody

MUDr. František Kožíšek, CSc., držitel Osvědčení o autorizaci podle zákona č. 258/2000 Sb. ve znění pozdějších předpisů; číslo autorizace pro set III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám z prostředí: 017/04 (platnost do 7. 3. 2022).