

## METODICKÝ POKYN

### pro postup při stanovení limitů akutní toxicity pro posouzení rizik závažné havárie podle zákona č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií

#### Čl. 1

##### Rozsah působnosti a hlavní pojmy

Metodický pokyn doporučuje postup při výběru toxikologických ukazatelů a limitů akutní toxicity, využívaných v posouzení rizik závažné havárie podle zákona [č. 224/2015 Sb.](#), o prevenci závažných havárií (dále jen zákon). Prevence závažných havárií je založena především na posouzení rizik vyplývajících z následků působení nebezpečných látek, tedy toxických účinků uniklých látek, účinky výbuchů, požárů, a ekotoxické účinky. Toxické účinky nebezpečných látek patří mezi nejvýznamnější z hlediska závažnosti dopadů havárií na obyvatelstvo a velikosti zasažené zóny. Zhruba 2/3 všech subjektů zařazených do kategorie A nebo B podle zákona nakládá s toxickými nebo vysoce toxickými látkami. Na základě § 9 zákona vyplývá pro provozovatele objektu povinnost zpracovat tzv. posouzení rizik závažné havárie (dříve analýza a hodnocení rizik). V rámci posouzení rizik závažné havárie (dále jen „posouzení rizik“) musí být mimo jiné uveden odhad dopadů možných scénářů závažných havárií na zdraví a životy lidí. Posouzení rizik by mělo být srozumitelné, reprezentativní, a mělo by umožnit porovnání mezi různými zdroji rizik, přičemž správnost uvedených výsledků, by mělo být možno zkontrolovat. Pro hodnocení dopadů závažných havárií spojených s únikem toxické látky je třeba provést odhad účinků této látky na člověka, k čemuž v praxi slouží jasně definované a dostatečně identifikované ukazatele toxikologických účinků, jako jsou limity akutní toxicity a probitové funkce. Dále je k tomuto účelu možné využití vhodných reprezentativních scénářů havárií a správné modelování úniku toxické látky do ovzduší a jejího atmosférického rozptylu.

**Limit akutní toxicity** je hodnota koncentrace toxické látky, která za danou dobu při jednorázové expozici a pro zvolený typ populace určuje hranici možnosti vzniku účinku, například možnosti úmrtí citlivých jedinců, vzniku nevratného poškození zdraví nebo k jinému definovanému efektu.

**Probitová funkce** je pak rovnicí vyjádřený vztah mezi účinkem a podnětem. Pro toxicitu se probitová funkce vyjadřuje jako pravděpodobnostní vztah mezi logaritmem velikosti koncentrace při expozici (obdrženou dávkou) a účinkem v procentu exponované populace, u které se projeví sledovaný účinek (např. úmrtí).

V posouzení rizik jsou limity akutní toxicity a probitové funkce využívány k zobrazení zóny, uvnitř které budou účinky havárie stejné nebo horší než ty, pro které byl limit zvolen.

Tento metodický pokyn je zaměřen na postup při výběru toxikologických ukazatelů účinků, které budou používány v posouzení rizik závažné havárie v rámci prevence závažných havárií. Jeho účelem je stanovení jasných požadavků na používání limitů, probitových funkcí a jiných možných ukazatelů akutní toxicity a zároveň stanovení pravidel při jejich aplikaci.

Rozborem bezpečnostních zpráv podniků zařazených do kategorie B byla zjištěna jak neúplnost informací (např. neuvedení limitů, scházející hodnoty limitů, popř. hranice dopadů) při používání limitů (cca 43%), tak neshody přímo v samotných limitech. Jako příklad lze uvést, že hodnota limitu IDLH (koncentrace bezprostředně ohrožující život a zdraví) pro chlór je v jedné zprávě udávána 30 ppm a v jiné zprávě pro stejně pojmenovaný limit IDLH je uvedena hodnota 10 ppm. Obdobný problém nastával při využití probitových funkcí v rámci posouzení rizik závažné havárie, kdy pro stejnou látku jsou běžně dostupné podstatně rozdílné hodnoty konstant. Tyto rozdílnosti vedly k velmi odlišným hodnotám dosahů účinků toxických látek.

## Čl. 2

### Volba doby expozice

Doba expozice by měla respektovat konkrétní výsledky modelování úniku a rozptylu toxické látky pro daný scénář havárie a zvolené rozptylové podmínky. Použití doby expozice kratší než 10 minut je nepřípustné resp. desetiminutový limit lze použít jen tehdy, jestliže modelování, počínaje únikem ze zdroje, prokáže, že nemůže být překročena tato doba expozice. U třicetiminutového limitu a delší doby výskytu limitní nebo nadlimitní koncentrace lze zdůvodnit použití této doby expozice krátkou dobou neřízené evakuace jen u látek, u nichž je prokazatelně sensorický práh detekce nižší než limit toxicity a jejichž účinky nezpůsobují omezení schopnosti úniku. Není-li k dispozici limit pro dostatečně dlouhou dobu expozice, mělo by být na tuto skutečnost v dokumentaci upozorněno. Ve sporných případech se použije limit pro delší expozici.

## Čl. 3

### Referenční účinky

V rámci hodnocení jednoho zdroje by měly být použity minimálně dvě referenční hranice (dva limity), odpovídající limitům s definovanými účinky. Může být použito i více hranic (limitů) s rozdílnými účinky. V druhém případě má výsledek vyšší vypovídací schopnost, a to z důvodů vícestupňově vyjádřeného plošného rozdělení dopadů. Naproti tomu je však větší počet limitů náročnější na interpretaci a komunikaci. Požadavky na jednotlivé limity a na doplňující informace k nim jsou v obou případech identické.

Z pohledu zákona důležité znát dopady jak na životy, tak na zdraví obyvatelstva. Proto je nutné v rámci posouzení rizik stanovit hranice pro smrtící účinky a zároveň hranice nevratných následků na zdraví, případně hranice pro neschopnost úniku jedince ze zasažené

oblasti. Je důležité si uvědomit, že použití přímé hodnoty  $LC_{50}$  je krajně nevhodné, a to jednak proto, že nelze stavět posouzení rizik na hranici padesátiprocentní úmrtnosti a jednak proto, že ve strmosti nástupu účinků při nižších koncentracích existují u různých látek velké rozdíly. Hranice účinků jsou potom pro účely posouzení rizik definovány následovně:

- **Referenční hranice I** – Hranice, pod kterou se nepředpokládá, že se objeví úmrtí jedinců v zasažené populaci, popřípadě se předpokládá úmrtí jedinců s pravděpodobností menší jak 0,01 (1 %).
- **Referenční hranice II** – Hranice, pod kterou se nepředpokládá, že se objeví trvalé následky na zdraví nebo zhoršení možnosti úniku u jedinců v zasažené populaci.

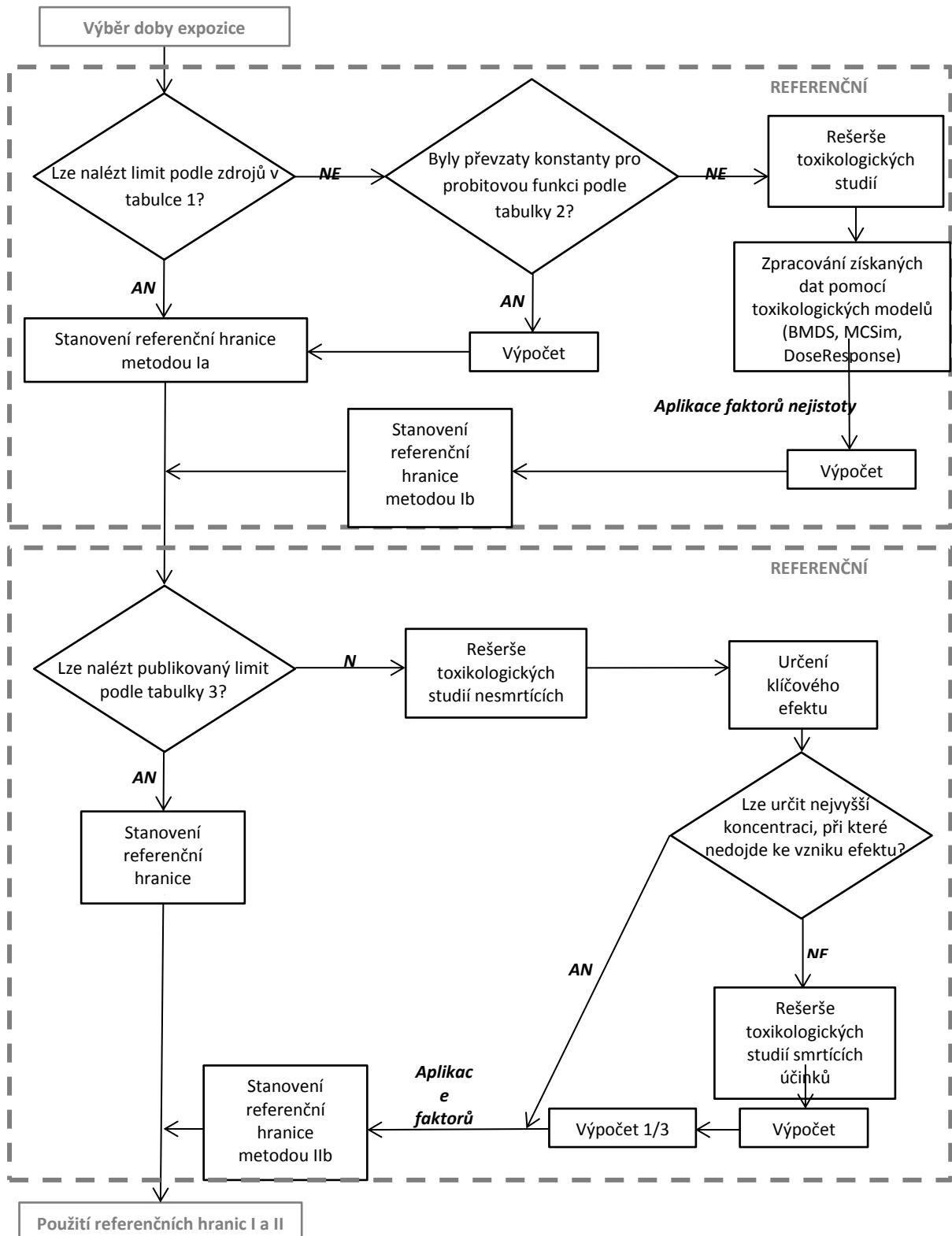
V rámci posouzení rizik by měly být uvedeny obě tyto hranice. V případech, kdy nelze tyto hranice vypočíst (např. nelze dosáhnout daných koncentrací, atd.) musí být jasně uveden důvod.

## Čl. 4

### Stanovení referenční hranice I

Referenční hranici I, tedy hranici, pod kterou se nepředpokládá, že se objeví úmrtí jedinců v zasažené populaci, popřípadě se předpokládá úmrtí jedinců s pravděpodobností menší než 0,01 (1 %), lze stanovit na základě dvou metod. V první z nich se provádí výběr hranice s použitím existujícího limitu akutní toxicity nebo výpočtem z probitové funkce. Tato metoda je obecně preferována a její použití je doporučeno u toxických látek, kde již byly toxikologické studie vyhodnocovány příslušnými kompetentními autoritami odpovědnými za prevenci závažných havárií, popřípadě jinými relevantními orgány. Další možností je stanovení limitu na základě bibliografické rešerše toxikologických studií. Postup při stanovování referenčních hranic pro danou nebezpečnou chemickou látku nebo směs je schematicky znázorněn na obrázku č. 1.

**Obrázek č. 1:** Postup při stanovování referenčních hranic pro danou nebezpečnou chemickou látku nebo směs



## Čl. 5

### Metoda Ia: Stanovení referenční hranice I s použitím existujícího limitu toxicity nebo výpočtem z probitové funkce

#### Použití existujícího limitu akutní toxicity

Tento výběr respektuje důvěryhodnost konkrétní hodnoty limitu odvozenou od příslušné odpovědné autority. Vhodným zdrojem dat jsou v tomto případě platné bezpečnostní listy konkrétních nebezpečných chemických látek nebo směsí, pokud limity toxicity uvádějí. V jiných případech by měl být limit přednostně přebrán od některé z kompetentních autorit odpovědných za prevenci závažných havárií v zemích EU, od orgánů jimi pověřených nebo od obdobných autorit odpovědných za prevenci chemických havárií ve stacionárních zařízeních v zemích OECD. Na základě analýzy provedené v podkladovém dokumentu jsou doporučovány limity uvedené v tabulce 1. V posouzení rizik se limity akutní toxicity, s jasně uvedeným zdrojem, ze kterého byly převzaty, použijí k výpočtu a zobrazení referenční hranice I. Požadavky na náležitosti dokumentace limitů akutní toxicity použitých v analýze rizik jsou uvedeny v čl. 11.

*Tabulka 1 Přehled nejvýznamnějších autorit a používaných limitů pro stanovení referenční hranice I (\*Limity AETL-3a lze použít jen v případě, pokud jsou stanoveny na základě LC)*

Autorita	Označení limitu	Název limitu	Odkaz
EU	<b>AETL*</b>	Acute Exposure Threshold levels	Ve vývoji <a href="http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr426.pdf">http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr426.pdf</a> <a href="http://www.ecetoc.org/">http://www.ecetoc.org/</a>
United States Environmental Protection Agency	<b>AEGL</b>	Acute Exposure Guideline Levels	<a href="http://www.epa.gov/oppt/aegl/">http://www.epa.gov/oppt/aegl/</a>
American Industrial Hygiene Association	<b>ERPG-3</b>	Emergency Response Planning Guidelines	<a href="http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-spills/resources/emergency-response-planning-guidelines-erpgs.html">http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-spills/resources/emergency-response-planning-guidelines-erpgs.html</a> <a href="https://www.aiha.org/get-involved/AIHAGuidelineFoundation/EmergencyResponsePlanningGuidelines/Pages/default.aspx">https://www.aiha.org/get-involved/AIHAGuidelineFoundation/EmergencyResponsePlanningGuidelines/Pages/default.aspx</a>
US Office of Emergency	<b>TEEL-3</b>	Temporary Emergency	<a href="http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-">http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-</a>

Management and Policy		Exposure Limits	<a href="http://www.atlant.com/doe/teels/teel.html">spills/resources/temporary-emergency-exposure-limits-teels.html</a> <a href="http://www.atlant.com/doe/teels/teel.html">http://www.atlant.com/doe/teels/teel.html</a> <a href="http://energy.gov/sites/prod/files/2013/06/f1/DOE-HDBK-1046-2008.pdf">http://energy.gov/sites/prod/files/2013/06/f1/DOE-HDBK-1046-2008.pdf</a>
-----------------------	--	-----------------	---

### Stanovení limitu akutní toxicity výpočtem z probitové funkce

Namísto převzetí limitu akutní toxicity lze v rámci této metody převzít od kompetentní autority konstanty probitové funkce a limit akutní toxicity vypočítat na jejich základě. Probitová funkce je obecně daná ve tvaru:

$$Pr = a + b \cdot \ln(C^N \cdot t) \quad (1)$$

kde

Pr = probit (po přepočtu odpovídá úmrtí určitého procenta zasažené populace)

C = koncentrace [ $\text{mg m}^{-3}$ ]

t = doba expozice [min]

a, b, N = konstanty pro danou chemickou látku.

Konstanty a, b, N mohou být získány od kompetentních autorit uvedených v tabulce 2.

**Tabulka 2** Přehled nejvýznamnějších autorit v oblasti stanovování probitových konstant

Autorita	Odkaz	Poznámka
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)	<a href="http://www.rivm.nl/milieuportal/bibliotheek/databases/probitrelaties.jsp">http://www.rivm.nl/milieuportal/bibliotheek/databases/probitrelaties.jsp</a>	Pouze konstanty, které jsou ve vývojové fázi <u>interim</u> nebo <u>final</u>
Niederländische Organisation für angewandte naturwissenschaftliche Forschung (purple book)	<a href="http://www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl/publicaties/pgs3.html">http://www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl/publicaties/pgs3.html</a>	„Method for derivation of probit functions for acute inhalation toxicity“

Za použití konstant získaných od výše uvedených autorit je následně vypočtena hodnota LC<sub>01</sub>, která se použije jako limit akutní toxicity pro stanovení referenční hranice I. Výpočet se provede podle následující rovnice:

$$LC_{01} = \left( \frac{e^{\frac{2,67-a}{b}}}{t} \right)^{\frac{1}{N}} \quad (2)$$

V případě praktické nedostupnosti relevantních dat ze zdrojů uvedených v *tabulce 1* a *tabulce 2* mohou být využity toxické limity stanovené jinými orgány zemí EU a OECD, a to např. orgány zabývajícími se transportem nebezpečných látek, havarijním plánováním nebo obecně chemickou bezpečností. V takových případech musí být v bezpečnostní dokumentaci jasně uvedeno, jak zdůvodnění proč a jak k příslušné volbě došlo, tak jasně uveden zdroj použitého limitu toxicity.

## Čl. 6

### **Metoda Ib: Stanovení referenční hranice I na základě bibliografické rešerše limitů toxicity v toxikologických studiích**

Tato metoda je využívána v případě, že neexistuje vhodný limit získatelný podle metody Ia, například u nových nebo zřídka používaných toxických látek, či v jiných opodstatněných případech. Použití této metody musí být v bezpečnostní dokumentaci zdůvodněno.

Základem metody je provedení bibliografické rešerše existujících toxikologických studií smrtících účinků, popřípadě výsledky toxikologických testů provedených v souladu s GLP (systém kvality a manažerské kontroly, tzv. Good Laboratory Practice) a etickými pravidly experimentů se zvířaty. Za relevantní jsou v bibliografické rešerši považovány publikace zveřejněné v impaktovaných časopisech, popřípadě knihy či další publikace, přičemž součástí dokumentace musí být citace všech relevantních studií podle ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2. V hodnocení limitů toxicity je nezbytné brát celou šíři nalezených dat, tedy jak příznivé, tak méně příznivé výsledky. Získaná data by měla být zpracována za pomoci mezinárodně používaných a uznávaných toxikologických modelů a nástrojů. Mezi doporučené nástroje patří:

- BMDS - benchmark dose software vytvořený americkou agenturou US EPA;
- MCSim software vytvořený institutem INERIS.

Pomocí těchto nástrojů lze následně získat hodnotu LC01, která bude sloužit jako výchozí hodnota pro stanovení limitu akutní toxicity. Při odvozování limitu akutní toxicity je nezbytné zachovávat tzv. princip předběžné opatrnosti, tedy použít faktory nejistoty zohledňující rozptyl nalezených experimentálních výsledků (jak mezidruhový, tak u jednoho druhu laboratorního zvířete) a nejistoty způsobené transpozicí dat z laboratorních zvířat na člověka.

## Čl. 7

### **Stanovení referenční hranice II**

Referenční hranici II, tedy hranici, pod kterou se nepředpokládá, že se objeví trvalé následky na zdraví nebo zhoršení možnosti úniku u jedinců v zasažené populaci, lze stanovit na základě dvou metod. V první z nich se provádí výběr hranice s použitím existujícího limitu akutní toxicity. Tato metoda je obecně preferována. Další možností je stanovení limitu na základě

bibliografické rešerše toxikologických studií. Výpočet z probitové funkce v tomto případě není možný z důvodů nedostatečných dat.

## Čl. 8

### Metoda IIa: Stanovení referenční hranice II s použitím existujícího limitu toxicity

Tento výběr respektuje důvěryhodnost konkrétní hodnoty limitu stejným způsobem jako v metodě Ia. Na základě analýzy provedené v podkladovém dokumentu jsou doporučovány limity v tabulce 3.

*Tabulka 3 Přehled nejvýznamnějších autorit a používaných limitů pro stanovení referenční hranice II*

Autorita	Označení limitu	Název limitu	Odkaz
EU	<b>AETL*</b>	Acute Exposure Threshold levels	Ve vývoji <a href="http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr426.pdf">http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr426.pdf</a> <a href="http://www.ecetoc.org/">http://www.ecetoc.org/</a>
United States Environmental Protection Agency	<b>AEGL</b>	Acute Exposure Guideline Levels	<a href="http://www.epa.gov/oppt/aegl/">http://www.epa.gov/oppt/aegl/</a>
American Industrial Hygiene Association	<b>ERPG-2</b>	Emergency Response Planning Guidelines	<a href="http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-spills/resources/emergency-response-planning-guidelines-erpgs.html">http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-spills/resources/emergency-response-planning-guidelines-erpgs.html</a> <a href="https://www.aiha.org/get-involved/AIHAGuidelineFoundation/EmergencyResponsePlanningGuidelines/Pages/default.aspx">https://www.aiha.org/get-involved/AIHAGuidelineFoundation/EmergencyResponsePlanningGuidelines/Pages/default.aspx</a>
US Office of Emergency Management and Policy	<b>TEEL-2</b>	Temporary Emergency Exposure Limits	<a href="http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-spills/resources/temporary-emergency-exposure-limits-teels.html">http://response.restoration.noaa.gov/oil-and-chemical-spills/chemical-spills/resources/temporary-emergency-exposure-limits-teels.html</a> <a href="http://www.atlintl.com/doe/teels/teel.html">http://www.atlintl.com/doe/teels/teel.html</a> <a href="http://energy.gov/sites/prod/files/2013/06/f1/DOE-HDBK-1046-2008.pdf">http://energy.gov/sites/prod/files/2013/06/f1/DOE-HDBK-1046-2008.pdf</a>



## Čl. 9

### **Metoda IIb: Stanovení referenční hranice II na základě bibliografické rešerše limitů toxicity v toxikologických studiích**

Tato metoda je využívána v případě, že neexistuje vhodný limit získatelný podle metody IIa, například u nových nebo zřídka používaných toxických látek, či v jiných opodstatněných případech. Použití této metody musí být v bezpečnostní dokumentaci zdůvodněno.

Základem metody je provedení bibliografické rešerše existujících toxikologických studií smrtících účinků, popřípadě výsledky toxikologických testů provedených v souladu s GLP (systém kvality a manažerské kontroly, tzv. Good Laboratory Practice) a etickými pravidly experimentů se zvířaty. Za relevantní jsou v bibliografické rešerši považovány publikace zveřejněné v impaktovaných časopisech, popřípadě knihy či další publikace, přičemž součástí dokumentace musí být citace všech významných relevantních studií podle ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2. V hodnocení limitů toxicity je nezbytné brát celou šíři nalezených dat, tedy jak příznivé, tak méně příznivé výsledky. Získaná data by měla být zpracována za pomoci mezinárodně používaných a uznávaných toxikologických modelů a nástrojů.

Stanovení limitu akutní toxicity pro referenční hranici II by mělo být založeno na správné identifikaci cílových orgánů a pochopení vztahu dávka - odezva při krátké inhalační expozici. Toto rozpoznání by mělo být provedeno na základě informací získaných ze studií na zvířatech. Z dostupných dat by měla být identifikována a použita jako výchozí k vývoji limitu taková koncentrace, která nezpůsobí nevratné nebo jiné nepříznivé vážné efekty nebo která nezpůsobí takové poškození, které by vedlo ke zhoršení možnosti úniku. V případech, kdy jsou závažné zdravotní efekty sledovány při nižších koncentracích než efekty vedoucí k znemožnění úniku, použije se nižší hodnota koncentrace.

V případě, že nejsou nalezeny žádné toxikologické studie, ze kterých by bylo možné stanovit limit akutní toxicity pro referenční hranici II, se jako výchozí bod použije 1/3 limitu akutní toxicity použitého pro danou látku ke stanovení referenční hranice I (například určený podle metody Ib). Obdobný postup je použit v metodikách používaných ve výzkumu AEGL (Acute Exposure Guideline Levels americké U. S. Environmental Protection Agency) a AETL (Acute Exposure Thresholds Level vyvíjený v rámci evropského projektu ACUTEX). Při odvozování limitu akutní toxicity je nezbytné zachovávat princip předběžné opatrnosti, tedy použít faktory nejistoty zohledňující rozptyl nalezených experimentálních výsledků (jak mezidruhový, tak u jednoho druhu laboratorního zvířete) a nejistoty způsobené transpozicí dat z laboratorních zvířat na člověka.

## Čl. 10

### **Požadavky na obsah dokumentace posouzení rizik závažné havárie týkající se toxikologických ukazatelů**

Požadavky na obsahovou stránku dokumentace týkající se použitých toxikologických ukazatelů jsou rozděleny podle jednotlivých přístupů k získání limitů akutní toxicity.

### **V případě použití převzatého limitu akutní toxicity od kompetentních autorit:**

1. Použitý limit musí být jasně pojmenován a kromě překladu identifikován také původním názvem v jazyce, ze kterého byl převzat nebo akronymem použitým ve zdrojovém materiálu.
2. Zdroj, ze kterého byl limit převzat, musí být veřejně dostupný a musí být citován podle pravidel bibliografických citací (ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2). Je-li použito více zdrojů, budou citovány všechny.
3. U limitu musí být jasně popsáno, jaké účinky jsou považovány za mezní, přičemž se upřednostňuje popis pro konkrétní toxickou látku před obecným popisem v definici limitu. Obecný popis pro kategorii limitu může být použit pouze v případě, že popis konkrétních účinků pro studovanou látku není k dispozici.
4. Zpracovatel dokumentace specifikuje cestu vstupu toxické látky do organismu, a to zvláště v případě, že je jiná než respiračním traktem, například u dermální toxicity. Uvede také v jaké fyzikální formě je látka přenášena vzduchem (plyn anebo aerosol) a použití limitu musí tuto formu respektovat.
5. U limitu bude uvedena číselná hodnota koncentrace toxické látky, která tvoří limitní hodnotu a příslušná jednotka koncentrace. Uvedena bude také hodnota doby expozice, pro kterou je limit stanoven.
6. Podle konkrétních podmínek, speciálně podle potenciálně zasažené populace, je třeba zvážit limity zahrnující zvlášť vnímavé jedince.

### **V případě použití probitové funkce:**

1. Zdroj, ze kterého byly konstanty probitové funkce přebrány, musí být veřejně dostupný a musí být citován podle pravidel bibliografických citací (ČSN ISO 690 a ČSN ISO 690-2). Je-li použito více zdrojů, budou citovány všechny.
2. Zpracovatel dokumentace specifikuje cestu vstupu toxické látky do organismu, a to zvláště v případě, že je jiná než respiračním traktem, například u dermální toxicity. Uvede také v jaké fyzikální formě je látka přenášena vzduchem (plyn anebo aerosol) a použití konstant probitové funkce musí tuto formu respektovat.
3. U limitu bude uvedena číselná hodnota LC01 toxické látky, která tvoří limitní hodnotu, a příslušná jednotka koncentrace. Uvedena bude také hodnota doby expozice, pro kterou je limit stanoven.

### **V případě použití limitu akutní toxicity stanoveného na základě bibliografické rešerše toxikologických studií:**

1. Jaké účinky na člověka, případně i na vnímavé jedince jsou předpokládány při zvolené limitní koncentraci a předpokládané době expozice.
2. Konkrétní hodnota uvažované doby expozice a limitní koncentrace s uvedením jednotky a číselné hodnoty.

3. Předpokládaná expoziční cesta a fyzikální forma škodliviny v ní.
4. Přehled výsledků primárních toxikologických studií s odkazy.
5. Popsání způsobu, jakým byl z primárních toxikologických dat odvozen limit toxicity včetně specifikace a zdůvodnění všech použitých postupů a faktorů nejistoty.
6. Pokud již existující limity akutní toxicity podle Metody Ia nebo IIa, pak musí být uvedeno také, proč považují zpracovatelé za vhodnější odvození vlastního limitu.

## **Čl. 11**

Tento metodický pokyn nabývá účinnosti dne 12. 5. 2016 a nahrazuje metodický pokyn odboru environmentálních rizik Ministerstva životního prostředí pro postup při stanovení limitů akutní toxicity pro analýzy rizik podle zákona č. 59/2006 Sb., o prevenci závažných havárií, ve znění pozdějších předpisů (uveřejněno ve Věstníku MŽP v částce 7/2011).

V Praze dne 12. 5. 2016

**Ing. Karel Bláha, CSc.**  
ředitel odboru environmentálních rizik  
a ekologických škod