

Oponentský posudek disertační práce

Ing. Ladislava Nováka

PRAKTICKÉ DOPADY NOVÉHO SYSTÉMU ZKOUŠENÍ CHEMICKÝCH LÁTEK

Předkládaná disertační práce je věnována nesmírně aktuální problematice registrace chemické látky podle požadavků evropské legislativy v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 známým pod zkráceným názvem nařízení REACH (1) - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH). Tato problematika je pro Českou republiku nesmírně důležitá nejen z hlediska případného dopadu chemických látek na životní prostředí a na lidské zdraví ale i z hlediska konkurenceschopnosti českého chemického průmyslu.

Práce je sepsána poněkud netypickým stylem, který je však vyvolán poněkud atypickou problematikou a tematikou. Představuje jakousi modelovou studii ukázkové registrace látky používané k povrchovým úpravám. Vzhledem k významu a určité složitosti některých aspektů nařízení REACH je tato studie nepochybně užitečná a významná a představuje významný přínos k této poněkud nedoceňované problematice. Její jednotlivé kapitoly (Stručný přehled evropské chemické legislativy, Hlavní principy chemické politiky uplatněné v nařízení REACH, Povinné údaje o vlastnostech, Literární rešerše, Využití podobnosti, Alternativní metody zkoušení, Orientační zkoušky s omezeným počtem zvířat, Plný test za využití zvířat, Metody „*in silico*“ (výpočtové metody), Alternativní metody zkoušení) představují v zásadě významné stupně registrace nové látky. Na tyto kapitoly pak navazuje jednak příloha demonstrující podrobně jednotlivé kroky a testy při registraci a praktická část s konkrétními údaji týkající se modelové studie demonstrované na dané látce, jmenovitě methylethylketoximu.

K práci mám následující připomínky a dotazy:

1. Bylo by žádoucí vysvětlovat zkratky a případně jejich původ při prvním použití. Případný seznam použitých zkratek by rovněž přispěl ke čtivosti disertace.

2. Bylo by možné stručně charakterizovat situaci v oblasti nanočástic, jejich registrace a jejich dopadu na lidské zdraví a na ekosystém?
3. Proč ve výčtu vlastností (fyzikální, fyzikálně-chemické, ekotoxikologické, toxikologické) chybí chemické vlastnosti?
4. Možná by působilo lépe nemíchat české a anglické zkratky (SLP vs. GLP, atp.).
5. Ví autor o důvodech, které vedly k poněkud nelogické výjimce „Jedinou výjimkou z tohoto pravidla jsou fyzikální a fyzikálně-chemické vlastnosti, kde je možno zkoušky provádět i mimo systém SLP“?
6. Str. 14 - Alternativní metody zkoušení - připouští se využití nitěnek zavedené a propagované Miloněm Tichým?
7. Str. 14 - Pokud je výsledek tohoto „předtestu“ zcela jednoznačný, dále se nepokračuje. V jakém smyslu? V pozitivním (neškodnost) či negativním (škodlivost)?
8. Str. 16 – Formulace „Expertní systémy poskytují kvalitativní informaci typu klasifikace sledovaného toxikologického účinku, z principu nejsou schopny poskytovat kvantitativní informaci“ je poněkud diskutabilní už vzhledem k písmenu Q ve zkratce QSAR.
9. Co se myslí termínem „end-point“ na str. 17?
10. Str. 25 – Nekonsistentní používání velkých a malých písmen.
11. Str. 26 – Lze uvést jediné pracoviště, které tyto zkoušky v povinném režimu SLP provádí?
12. Termín „Bod tání“ není v souladu s nomenklaturou IUPAC, správně má být „Teplota tání“. Jak je to v REACH?
13. Str. 27 – Definice bodu tání neodpovídá definici IUPAC. Jak je to v REACH?
14. Str. 45 - Granulometrie – mohl by autor vyjádřit svůj názor na její použitelnost k charakterizaci nanočástic?
15. Str. 47 - Formulace „Z vědeckých důvodů není možné zkoušku provést, například pokud analytická metoda není dostatečně citlivá“ je z hlediska analytické chemie diskutabilní.
16. Str. 49 – Měří se TER při stejnosměrném či při střídavém proudu?
17. Str. 68 – Co se míní pod pojmem definovaná doba?
18. Str. 68 - Je LC 50 definována i pro kapaliny?
19. Str. 172 – Míchání češtiny s angličtinou, i když je pochopitelné, nepůsobí dobře.

Výše uvedené připomínky nijak nesnižují hodnotu a kvalitu předložené práce, která je cenným a užitečným příspěvkem ke studované problematice a jednoznačně dokazuje, že autor

úspěšně zvládl náročnou a perspektivní problematiku po teoretické i praktické stránce. Množství a kvalita a význam nově získaných poznatků plně odpovídají požadavkům kladeným na PhD dizertaci po formální i po faktické stránce. Vzhledem k těmto skutečnostem doporučuji předloženou disertační práci k obhajobě, po jejímž úspěšném průběhu bude autorovi udělena vědecko-akademická hodnost PhD.

V Praze 2.8.2018



Prof. RNDR. J. Barek, CSc.

Katedra analytické chemie Př F UK

Hlavova 2030

128 43 Praha 2

Tel. 02-21952295

Fax: 02-24913538

E-mail: Barek@natur.cuni.cz

Oponentní posudek na doktorskou disertační práci Ing. Ladislava Nováka

s názvem

PRAKTICKÉ DOPADY NOVÉHO SYSTÉMU ZKOUŠENÍ CHEMICKÝCH LÁTEK

Cílem disertační práce je jednak seznámit se základními principy nové evropské chemické legislativy, která je známa pod akronymem REACH dále soustředit a zpracovat údaje, které jsou nutné pro předložení žádosti o registraci (zpracování registračního dossieru).

Práce je poměrně rozsáhlá, což odpovídá složitosti a důležitosti řešeného problému.

a) Zhodnocení významu práce pro obor

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických a zřízení Evropské agentury pro chemické látky, které je obecně známé pod zkratkovým názvem REACH, je klíčovým dokumentem pro celý chemický průmysl, včetně výzkumu a vývoje. Toto legislativní opatření má však značný vliv v prakticky všech oborech.

Práce, kromě toho, že podává stručný přehled o vlastním nařízení (které je velice rozsáhlé), je významná tím, že prezentuje příklad registrace skutečné látky a může proto sloužit jako „kuchařka“ pro potenciální zájemce o registraci.

b) Vyjádření k postupu řešení problému, k použitým metodám a ke splnění stanoveného cíle

Jedná se o poněkud netypickou, teoretickou práci, s velkým praktickým významem. Je proto, na rozdíl od prací experimentálních, hodnotit autorův přístup k problému. Z mého hlediska se zvolený postup jeví jako velice vhodný. V první části jsou rozebrány základní principy nařízení REACH (tj. které látky podléhají této legislativě, kdo má registrovat a jeho povinnosti), v další části pak jsou popsány potřebné údaje o vlastnostech a kvalitě údajů, včetně toho, jaké metody pro jejich získání jsou přípustné. V poslední části je pak prakticky předvedeno, jak postupovat, soustředit a hodnotit všechny údaje potřebné pro registraci na příkladu reálné látky, podléhající registraci.

Znovu je třeba zopakovat, že takto zvolený postup je velice vhodný a podává skutečně ucelený pohled na celý problém.

c) Stanovisko k výsledkům disertační práce a původního konkrétního přínosu disertanta

Autor při přípravě disertační práce musel podrobně prostudovat celé nařízení REACH, včetně příloh a metodik provádění nutných zkoušek (ať už fyzikálního nebo biologického charakteru) a postupy hodnocení dosažených výsledků. To obnáší několik tisíc stran vysoce odborného textu. V práci se mu podařilo jednak poměrně stručně, ale velmi jasně, objasnit základní principy nařízení. Získaných znalostí pak využil ke konstrukci modelové registrační dokumentace pro konkrétní látku. Zpracování pak bylo komplikováno zveřejňováním doplňků k jednotlivým částem nařízení, vysvětlováním některých pasáží ze strany Evropské chemické agentury, které v některých případech měnilo jejich smysl apod.

Cíle práce byly dosaženy. Je třeba zdůraznit vysokou informační hodnotu díla, které opravdu velice přehledně a jasně provází celou složitou problematikou nařízení. Může se tak stát návodem pro provádění registrací v reálném životě.

d) Další vyjádření k systematickosti, přehlednosti, formální a jazykové úpravě práce

Práce je sestavena velice přehledně a systematicky. Je logicky dělena do kapitol. Které postupně ukazují postup řešení – od vysvětlení základních principů legislativního opatření a historických souvislostí jeho vzniku, přes stručný přehled experimentálních a expertních metod získávání nutných registračních údajů až po vlastní sestavení modelové registrační dokumentace. Práce obsahuje i stručné zhodnocení dopadů nařízení do praxe, které znamená zvýšenou finanční i administrativní zátěž pro výrobce dovozce do EU.

Po formální stránce práci nelze prakticky nic vytknout, citace literatury je plně v souladu s příslušnou normou.

e) Vyjádření k publikacím disertanta

Publikační aktivita autora práce odpovídá jeho postavení (disertant není pracovníkem vývoje či výzkumu, jeho činnost je zaměřena na oblast řízení, poradenství apod., kde většinou dosažené výsledky není možné z konkurenčních důvodů zveřejňovat). Požadavky na publikační činnost však disertant splnil.

f) Jednoznačné vyjádření ohledně doporučení disertační práce k obhajobě

Autor předložené disertační práce svým dílem jednoznačně prokázal schopnost samostatného vědeckého hodnocení problému a jeho zpracování. Práci proto podle zákona č. 111/1998 Sb, §47 doporučuji k obhajobě. V případě jejího úspěšného absolvování pak navrhuji přiznat Ing. Ladislavu Novákovi titul Ph.D.

K práci mám některé dotazy:

- 1) V textu zmiňujete problematiku chemikálií v nanoformě. Jak se současná legislativa k tomuto problému staví?
- 2) Jak je v ČR kontrolováno dodržování nařízení REACH?

- 3) Kdo je v ČR odpovědný za provádění nařízení REACH (National Authority)?
- 4) Jaký je další postup po elektronickém odeslání registračního dossieru na ECHA?
- 5) Jak se zachovat v případě, kdy Zpráva o chemické bezpečnosti neobsahuje údaje o použití, ke kterému danou chemikálií používám já?

V Pardubicích 31.7. 2018

Ing. Viktor Mejstřík, CSc.

