

SAXITOXIN - AKTUÁLNÍ PROBLÉM ÚMLUVY O ZÁKAZU CHEMICKÝCH ZBRANÍ Z POHLEDU EKONOMICKÉHO A TECHNICKÉHO ROZVOJE SMLUVNÍCH STÁTŮ

Ladislav STŘEDA, Jiří BAJGAR

Úřad pro kontrolu zákazu chemických zbraní, Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR, Praha

Katedra toxikologie Vojenské lékařské akademie J. E. Purkyně, Hradec Králové

Souhrn

V článku se diskutuje o problémech používání saxitoxinu pro diagnostické a výzkumné účely. Stávající Úmluva o zákazu chemických zbraní, která omezuje veškeré používání saxitoxinu, brzdí výzkumné programy a současně znemožňuje rychlou diagnostiku v případech otrav saxitoxinem. Je popsána snaha řešit tuto situaci a jsou naznačeny směry řešení.

Klíčová slova: Saxitoxin; Úmluva; Převod; Výkonná rada; Technický sekretariát; Organizace.

Saxitoxin - a Current Problem of the Convention on Prohibition of Chemical Weapons from the Point of View of the Economic and Technical Development of State Parties

Summary

The problems of the use of saxitoxin for diagnostic and research purposes are discussed. The present Convention on the Prohibition of Chemical Weapons limiting any use of saxitoxin hampers research programmes and quick diagnostics in cases of saxitoxin poisoning. The effort to solve this situation is described and possible ways of solution are suggested.

Key words: Saxitoxin; Convention; Transfer; Executive board; Technical secretariate; Organization.

Již tři roky je v platnosti Úmluva o zákazu vývoje, výroby, hromadění zásob a použití chemických zbraní (CHZ) a jejich zničení (dále v textu Úmluva). K dohlížení nad dodržováním závazků Úmluvy byla vytvořena mezinárodní Organizace pro zákaz chemických zbraní se sídlem v Haagu - Organization for the Prohibition of Chemical Weapons - OPCW (dále Organizace). Hlavními orgány Organizace jsou konference smluvních států, výkonná rada a technický sekretariát.

Zkušenosti z dosavadního uplatňování této Úmluvy potvrzují prospěšnost a především praktickou realizovatelnost ustanovení Úmluvy. Přesto se však v průběhu její implementace objevilo několik problémů, jejichž dopad nebyl brán na vědomí v době, kdy byla Úmluva projednávána. Saxitoxin je jedním z těchto problémů.

Úmluva obsahuje tři seznamy chemických látek, které mohou být používány jak pro mírové účely, tak k výrobě CHZ. Tyto chemické látky jsou seřazeny podle své nebezpečnosti a podle toho podléhají různým stupňům kontrolního režimu. Saxito-

xin je uveden v Seznamu 1, tedy mezi látkami představujícími vysoké riziko pro cíl a účely Úmluvy. Kontrolní opatření se týkají nejen výroby, zpracování a spotřeby chemických látek Seznamu 1, ale i jejich převodu, dovozu a vývozu.

Podrobnější informace o původu, struktuře, vlastnostech saxitoxinu, jeho biologickém působení a metodách detekce byly uveřejněny dříve (3).

Se saxitoxinem se ale kromě případného vojenského nebo diverzního použití můžeme setkat i za zcela jiných okolností.

Měkkýši živící se fytoplanktonem bioakumulují saxitoxin ve svých tkáních. Při konzumaci takto kontaminovaných měkkýšů dochází k paralytické formě otravy měkkýši, která může být v závislosti na množství toxinu pro člověka smrtelná. Tento problém je globální. Více než 30 zemí z celého světa opakovaně oznamuje případy paralytické formy otravy měkkýši (1). Z hlediska ochrany zdraví spotřebitele je proto velmi důležitý pravidelný monitoring sbíraných i importovaných měkkýšů. Pro praktické provádění tohoto monitoringu je k dispozici

několik metod biologického zkoušení a fyzikálně-chemických metod včetně jednoduchých a spolehlivých diagnostických testovacích souprav.

A konečně je saxitoxin rovněž široce využíván ve výzkumných programech toxikologických, neurotoxikologických a neurofarmakologických (10).

Všechny tyto monitorovací metody a veškeré výzkumné aktivity vyžadují purifikovaný saxitoxin, v některých případech radioaktivní (v tritiované formě), který je používán jako srovnávací standard. A právě potřeba pravidelných dodávek saxitoxinu se stala aktuálním problémem současnosti, který může v určité míře vyvolat pochybnosti o účelnosti některých ustanovení Úmluvy.

Ustanovení Úmluvy týkající se látek Seznamu 1 (12)

Podle Části VI Kontrolní přílohy Úmluvy smluvní stát nebude vyrábět, nabývat, přechovávat, převádět nebo používat chemické látky Seznamu 1 s výjimkou případů, kdy:

- tyto chemické látky se používají pro výzkumné, zdravotnické, farmaceutické nebo ochranné účely;
- typy a množství těchto chemických látek se striktně omezují na typy a množství, které jsou pro takové účely odůvodněné;
- úhrnné množství chemických látek určených pro tyto účely je v kteroukoliv dobu rovno nebo menší než 1 tuna;
- úhrnné množství chemických látek pro takové účely, získané smluvním státem v kterémkoliv roce výrobou, vyjmutím ze zásob chemických zbraní a převodem, je rovno nebo menší než 1 tuna.

Pro výrobu chemických látek ze Seznamu 1 je možno použít pouze přesně definované objekty, které se liší zejména kapacitou výroby:

- jednoúčelový nízkotonážní objekt;
- objekt pro ochranné účely;
- objekt pro výzkumné, zdravotnické nebo farmaceutické účely;
- laboratoř pro výzkumné, zdravotnické nebo farmaceutické účely.

Pro převody chemických látek Seznamu 1 platí tato omezení:

- smluvní stát může převádět chemické látky Seznamu 1 mimo své území pouze jinému smluv-

nímu státu a pouze pro výzkumné, zdravotnické, farmaceutické nebo ochranné účely;

- převedené chemické látky nesmí být dále převáděny třetímu státu;
- nejpozději 30 dní před jakýmkoli převodem jinému smluvnímu státu oba smluvní státy oznámí tento převod technickému sekretariátu Organizace;
- každý smluvní stát vypracuje podrobnou každoroční deklaraci o všech převodech chemických látek Seznamu 1 během předchozího roku, kterou předloží nejpozději 90 dní po skončení tohoto roku.

Některé problémy týkající se převodů saxitoxinu

V průběhu V. zasedání výkonné rady koncem září roku 1997 kanadský delegát seznámil delegáty s problematickým uplatňováním ustanovení 30denní notifikace před převodem chemických látek Seznamu 1 (6). Kanada je dodavatelem jedné ze souprav používaných při testování paralytické formy otravy měkkýši. Tato souprava obsahuje velmi malá množství saxitoxinu (v případě kanadské soupravy 200 µl roztoku saxitoxinu o koncentraci 20 µg saxitoxinu/ml v každé diagnostické soupravě), ale i tak se na ni vztahují ustanovení Úmluvy požadované pro chemické látky Seznamu 1, včetně požadavku 30denního notifikačního období před vývozem (dovozem). Většinou je ale dodání soupravy požadováno urychleně, obvykle v průběhu 24 hodin po zaslání požadavku. Kanadský delegát zdůraznil potřebu vypracování směrnice, která by jednoznačně určovala, za jakých okolností by bylo upuštěno od 30denní notifikace.

V polovině listopadu 1997 předložila Velká Británie k projednání materiál upozorňující na jiný problém s převodem saxitoxinu mezi smluvními státy. Saxitoxin je požadován pro výzkumné práce související se studiem nervových přenosů. Tyto výzkumy vyžadují použití toxinu v tritiované formě. Stávající postup je takový, že smluvní stát - původce toxinu, kterým jsou USA, převádí saxitoxin Velké Británii v miligramových množstvích. Zde se provádí tritiování a výsledný radioaktivní toxin je rozdělován obvykle na množství mezi 700 µg až 4 mg. Před vstupem Úmluvy v platnost mohla Velká Británie exportovat, tj. dále převádět, tato množství tritiovaného saxitoxinu ostatním státům pro fyzio-

logický výzkum. Vzhledem k ustanovení Úmluvy o zákazu dalšího převodu chemických látek Seznamu 1 do třetí země nemohou být v současné době plněny požadavky Francie, Austrálie, Chile a Mexika na dodávku tritiovaného saxitoxinu.

Tyto skutečnosti se ukázaly zvláště problematické v době, kdy implementace Úmluvy již probíhala. Striktní uplatňování několika článků Úmluvy mohlo zpochybnit celkový duch Úmluvy obsahující i samostatný článek o tom, že Úmluva nevytváří překážky pro ekonomický a technický rozvoj smluvních států a pro mezinárodní spolupráci v oblasti chemie pro účely nezakázané Úmluvou.

Možné způsoby řešení

Veškeré změny v Úmluvě mohou být prováděny dvojím způsobem - buď formou doplňku k Úmluvě, nebo formou změn k přílohám Úmluvy.

Text navrženého doplňku je předložen generálnímu řediteli technického sekretariátu (dále generální ředitel) k rozeslání všem smluvním státům a depozitáři (generální tajemník OSN). Navrhovaný doplněk se posuzuje výhradně na doplňkové konferenci Organizace.

Ustanovení příloh jsou předmětem změn v případě, že se navrhované změny týkají pouze záležitosti administrativní nebo technické povahy. Rovněž v tomto případě je závazná procedura značně náročná, včetně posouzení výkonnou radou a souhlasu všech smluvních států.

Řešení problému převodu saxitoxinu

Ve snaze vyhnout se tomu, že Kanada porušuje jedno z ustanovení Úmluvy týkající se převodu saxitoxinu, byl australský delegát jmenován poradcem s pokynem hledat dočasné řešení, které by neporušovalo ustanovení Úmluvy. Na základě intenzivních konzultací byl předložen návrh řešení (4), jehož předmětem bylo zdržet se 30denního období oznámení.

Při tomto jednání nebyl kanadský návrh přijat a dílčí řešení bylo přijato až v říjnu 1998 (11). Tehdy výkonná rada přijala rozhodnutí, že pro přepravu malých množství saxitoxinu pro zdravotnické/diagnostické účely, může být pro období 270 dnů použita následující přechodná praktická směrnice:

- v případech převodů saxitoxinu v množstvích omezených do 5 miligramů zašle převádějící smluvní stát předem technickému sekretariátu počáteční notifikaci o záměru provádět takové převody do smluvních států v průběhu následujících 270 dnů;
- smluvní stát, který zaslal tuto počáteční notifikaci, je povinen notifikovat technickému sekretariátu každý jednotlivý převod v době, kdy je realizován. Totéž platí pro smluvní stát, přijímající dodávku;
- informace o všech převezech jakéhokoli množství saxitoxinu mezi smluvními státy budou zahrnuty v podrobné roční deklaraci.

Problematikou převodů saxitoxinu se zabýval i vědecký poradní sbor generálního ředitele. Ve zprávě k této otázce konstatoval, že použití saxitoxinu pro monitorování paralytické otravy měkkýši a pro výzkumné účely je legitimní a důležité pro ochranu zdraví. Podle vědeckého poradního sboru množství přepravovaného saxitoxinu neznámá hrozbu pro cíl a účel Úmluvy.

Ve zprávě z technického semináře k problematice saxitoxinu, který svolal generální ředitel, se konstatuje, že:

- paralytická forma otravy měkkýši je globální problém pro ochranu zdraví, vzrůstá zejména potřeba monitorovat měkkýše a v některých případech i pitnou vodu na obsah odpovídajících toxinů. Důsledné provádění monitoringu je rozhodující pro zabránění ztrát na lidských životech;
- v současnosti neexistují jiné alternativy použití saxitoxinu jako kalibračního standardu při provádění takového monitoringu;
- množství saxitoxinu používaného pro monitorování paralytické formy otravy měkkýši je velice malé a nepředstavuje nebezpečí pro cíl a účel Úmluvy.

V návaznosti na rozhodnutí XII. zasedání výkonné rady předložila Kanada generálnímu řediteli návrh na změnu Úmluvy, kterou by byl do Sekce B, Části VI Kontrolní přílohy vložen nový odstavec 5bis:

„Pro množství 5 mg a méně nebude chemická látka Seznamu 1 saxitoxin podléhat notifikačnímu období podle odstavce 5, jestliže je převod realizován pro zdravotnické/diagnostické účely. V takových případech bude notifikace předložena v době převodu.“

V souladu s požadavky Článku XV Úmluvy generální ředitel notifikoval o navržené změně všechny smluvní státy, depozitáře a výkonnou radu a následně podle stejného článku předložil smluvním státům a výkonné radě své hodnocení navržené změny k určení všech možných následků této změny pro ustanovení Úmluvy a její implementaci. V lednu 1999 doporučila výkonná rada smluvním státům tuto změnu schválit (2). V dubnu 1999 byla změna Úmluvy schválena (7) a nabyla platnost v říjnu 1999.

Řešení problémů převodů saxitoxinu do třetího smluvního státu

Podstatně složitější situace nastala v případě převodů saxitoxinu do třetího smluvního státu (dalších převodů). Jako jediný dodavatel tritiovaného saxitoxinu prozkoumala Velká Británie možné praktické přístupy k řešení tohoto problému, např. možnost tritiování saxitoxinu v USA nebo odeslání saxitoxinu po tritiování ve Velké Británii zpět do USA, které by potom prováděly distribuci. Tyto alternativy se ale ukázaly legislativně, finančně a časově značně náročné a ve svém důsledku prakticky neřešitelné.

Velká Británie proto předložila v lednu 1998 návrh řešení převodů saxitoxinu do třetího smluvního státu (5). Tento návrh rovněž předpokládal aplikaci přechodné praktické směrnice pro převody malých množství saxitoxinu pro výzkumné, zdravotnické nebo diagnostické účely:

- převody mohou být realizovány z jednoho smluvního státu do druhého a převáděny z přijímacího smluvního státu do třetího smluvního státu. Takto dále převáděný saxitoxin nemůže být znovu převáděn;
- v případech převodů a dalších převodů saxitoxinu v množstvích omezených do pěti miligramů, převádějící smluvní stát zašle předem počáteční notifikaci technickému sekretariátu o záměru provádět takové převody do smluvních států v průběhu následujících 12 měsíců;
- smluvní stát, který zaslal takovou počáteční notifikaci je povinen notifikovat technickému sekretariátu jednotlivý převod nebo další převod saxitoxinu v průběhu 10 dnů, kdy je převod/další převod proveden. Přijímající smluvní stát je povinen notifikovat technický sekretariát během 10 dnů, kdy je saxitoxin dodán;

- informace o všech převezech a dalších převezech jakéhokoliv množství saxitoxinu budou zahrnuty v podrobných ročních deklaracích, předložených smluvními státy v souladu s odstavcem 6 Části VI Kontrolní přílohy.

Návrh současně předpokládal použití této přechodné směrnice až do formálního schválení rozhodnutí podle Článku XV Úmluvy.

Kanada a Velká Británie dále společně předložily v únoru 1999 návrh na změnu Úmluvy, kterou by byl do Sekce B, Části VI Kontrolní přílohy doplněn nový odstavec 5ter (8):

„Pro množství 5 mg a méně může být chemická látka Seznamu 1 saxitoxin převáděn do třetího smluvního státu pro výzkumné, zdravotnické/diagnostické a farmaceutické účely. V takových případech může být notifikace zaslána v době dalšího převodu“.

Ve zdůvodnění návrhu bylo zdůrazněno:

- určité testy pro monitoring paralytické otravy měkkýši, které jsou v současnosti zkoušeny jako alternativy k biologickému zkoušení na myších, jakož i výzkumné projekty, které jsou důležité pro pochopení a možnou kontrolu a léčení incidentů paralytické otravy měkkýši a také pro jiné biomedicínské účely, závisí na možnosti získání tritiovaného saxitoxinu;
- v současnosti nejsou k dispozici specifická antidota proti saxitoxinu, což má za následek, že významná část intoxikací paralytické otravy měkkýši má smrtelné následky. Saxitoxin se tak stává jedním z globálních zdravotních problémů 21. století;
- více než 30 zemí světa řeší programy monitorující paralytické otravy měkkýši, aby zabránily ztrátám lidských životů;
- i když distribuce tritiovaného saxitoxinu je komerční záležitost, nejsou rozhodující ekonomické stimuly konečných dodavatelů, ale potřeba společnosti uživatelů;
- vývoj a hodnocení nových analytických postupů jsou významné pro zvýšení frekvence a provedení rutinního monitoringu paralytické otravy měkkýši;
- výzkum, který je prováděn v oblasti vývoje antidot, závisí také na přístupu k tritiovanému saxitoxinu;
- souhrnně řečeno, většina současných výzkumných projektů, které jsou závislé na pravidelných dodávkách saxitoxinu a v některých pří-

padech tritiovaného saxitoxinu, jsou velice důležité z hlediska perspektivy ochrany zdraví obyvatel.

Stejně jako v případě návrhu změny týkající se převodů saxitoxinu generální ředitel notifikoval o navržené změně týkající se převodů saxitoxinu do třetího smluvního státu všechny smluvní státy, deponitáře a výkonnou radu. Podle názoru generálního ředitele se ale v tomto případě jedná o jinou právní podstatu, kdy může dojít k narušení integrity Úmluvy. Podle názoru právního poradce generálního ředitele tento návrh vytváří doplněk, který není jen prostou změnou zamýšlenou pro věci administrativní nebo technické povahy. Zajištění přístupu smluvních států k saxitoxinu získanému převodem do třetího smluvního státu bude muset být řešeno procedurami považovanými za legální výkonnou radou a konferencí smluvních států (9).

A problém převodu saxitoxinu do třetího smluvního státu zůstává stále nedořešenou otázkou.

Závěr

Úmluva předpokládá intenzivní mezinárodní spolupráci a mezinárodní výměnu vědeckých a technických informací, chemických látek a zařízení pro výrobu, zpracování nebo použití chemických látek pro účely nezakázané touto Úmluvou v zájmu posílení technického a ekonomického rozvoje všech smluvních států.

Problém převodů saxitoxinu a tím změna ustanovení Úmluvy byl prvním případem, který v tomto směru Organizace řešila. Důsledkem bylo i značné zpoždění výzkumných programů výzkumných institucí. Tyto skutečnosti samozřejmě poškozují důvěryhodnost Úmluvy v obchodních a vědeckých společenstvích. Úmluva musí být dynamická - schopná okamžitě reagovat na nepředvídané problémy reálného světa.

V této souvislosti je účelné připomenout, že Úmluva dovoluje každému smluvnímu státu uchovávat si pro účely nezakázané Úmluvou do jedné tuny chemických látek Seznamu 1 - tedy takových látek, jako jsou nervově paralytické a zpuchřující látky. V Úmluvě není bráněno žádnému smluvnímu státu převádění celé jedné tuny jinému smluvnímu státu, který nemá podobné zásoby chemických látek. V porovnání s tím se zdá 5 mg saxitoxinu bezvýznamné.

Literatura

1. COOPER, GH.: Saxitoxin - A Cautionary Tale. Sixth International Symposium on Protection against Chemical and Biological Warfare Agents. Stockholm, 10 May 1998.
2. Executive Council OPCW: EC-MII/DEC.1 - Decision Recommendation for a Change to the Convention with Respect to Transfers of Saxitoxin, 15 January 1999.
3. STŘEDA, L. - CÍSAŘOVÁ, V. - BAJGAR, J.: Saxitoxin. Voj. zdrav. Listy, 1999, roč. 68, č. 1/2, s. 19-22.
4. The Eighth Session of the Executive Council OPCW: EC-VIII/DEC/CRP.1 - Draft Decision (Friend of the Chair Paper) Transfers of Saxitoxin for Medical/Diagnostic Purposes. 15 January 1998.
5. The Eighth Session of the Executive Council OPCW: EC-VIII/DEC/CRP.3 - United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland Draft Decision Retransfers of Saxitoxin for Research, Medical or Diagnostic Purposes (Revision to the Annex to EC-VII/NAT.1, dated 27 November 1997), 20 January 1998.
6. The Fifth Session of the Executive Council OPCW: EC-V/NAT.1 - Non-Paper on Transfers of Saxitoxin for Medical/Diagnostic Use Introduced by the Canadian Observer Delegation at the Meeting of the Executive Council on 4 September 1997. 25 September 1997.
7. The Fifteenth Session of the Executive Council OPCW: EC-XV/DEC.5 - Decision Extension of the Interim Practical Guideline on Transfers of Saxitoxin for Medical/Diagnostic Purposes, 29 April 1999.
8. The Fourteenth Session of the Executive Council OPCW: EC-XIV/NAT.1 - Canada and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland Recommendation to Adopt the Proposal (Annex 1 of EC-XIV/DG.1) for a Change to the Convention with Respect to Retransfers of Saxitoxin, 2 February 1999.
9. The Fourteenth Session of the Executive Council OPCW: EC-XIV/DG.1 - Report by the Director-General on the Proposal by Canada and the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland for a Change under Paragraph 4 and Subparagraph 5(a) of Article XV with Respect to Retransfers of Saxitoxin, 11 January 1999.
10. The Ninth Session of the Executive Council OPCW: EC-IX/TS.1 - Background Paper on Saxitoxin Transfers. 25 March, 1998.
11. The Twelfth Session of the Executive Council OPCW: EC-XII/DEC.5 - Decision Transfers of Saxitoxin for Medical/Diagnostic Purposes, 9 October 1998.
12. Úmluva o zákazu vývoje, výroby, hromadění zásob a použití chemických zbraní a jejich zničení. Paříž, 1993.

Korespondence: Ing. Ladislav STŘEDA, CSc.
Úřad pro kontrolu zákazu chem. zbraní
Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR
Praha

Do redakce došlo 24. 2. 2000