

# Pflanzenschutzmittel

## Expositionsmodellierung für Anwender, Arbeiter sowie Unbeteiligte

Dr. Thomas Roth  
Expositionsstandardisierung und –modellierung  
Advanced Course / Workshop  
AK Reg-Tox der Gesellschaft für Toxikologie  
Frankfurt, 29. März 2011

SCC GmbH – Scientific Consulting Company  
Am Grenzgraben 11  
55545 Bad Kreuznach  
Tel.Nr.: (+49) 671-29846-0  
Fax Nr.: (+49) 671-29846-100  
E-mail: [thomas.roth@scc-gmbh.de](mailto:thomas.roth@scc-gmbh.de)

# Gesetzlicher Hintergrund I

EU Richtlinie 91/414

Nationale Gesetzgebungen

EU Verordnung 1107/2009 (ersetzt 91/414 ab 14. Juni 2011)

# Gesetzlicher Hintergrund II

## Zweistufenprozess der Zulassung

- 1. Stufe: EU Zulassung des Wirkstoffs
  - EU1107/2009: Artikel 4(3b)  
Sie dürfen keine ....schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich besonders gefährdeter Personengruppen
  - EU1107/2009: Artikel 4(5) ...Bestimmungen ... gelten als erfüllt, wenn dies in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das diesen Wirkstoff enthält, nachgewiesen wurde

# Gesetzlicher Hintergrund III

## Zweistufenprozess der Zulassung

- 2. Stufe: Nationale Zulassung des Pflanzenschutzmittels
  - EU1107/2009: Artikel 28(1)  
Ein Pflanzenschutzmittel darf nur in Verkehr gebracht oder verwendet werden, wenn es in dem betreffenden Mitgliedstaat gemäß der vorliegenden Verordnung zugelassen wurde.

# Gesetzlicher Hintergrund IV

## Beistoffe

- EU1107/2009, Artikel 27(1a und b)  
Ein Beistoff wird nicht als Bestandteil in einem Pflanzenschutzmittel zugelassen, wenn festgestellt wird,....dass seine Verwendung oder durch die Verwendung entstanden Rückstände schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch oder Tier oder die Umwelt haben.

# Begriffsbestimmungen

## Anwender (operator)

- Personen, die das Pflanzenschutzmittel verwenden

## Arbeiter (worker)

- Personen, die Nachfolgearbeiten auf einem zuvor behandelten Feld durchführen

## Unbeteiligte

- Anwohner (resident): Personen, die neben einem behandelten Feld wohnen
- Nebenstehende (bystander): Personen, die während der Behandlung neben dem Feld unterwegs sind (z.B. Spaziergänger, Jogger)

# Expositionsmodelle: Einleitung

Derzeit gibt es kein EU-weit harmonisiertes Vorgehen zur Expositionsermittlung

Abhängig vom Szenario gibt es mehrere Modelle, die zu unterschiedlichen Expositionswerten führen

Akzeptanz der Modelle ist in den verschiedenen EU-Ländern unterschiedlich

Modelle beruhen auf empirischen Daten unterschiedlicher Qualität und Relevanz:

- Anzahl der Studien
- Design der Studien
- Relevanz der in den Studien benutzten Sprühgeräte für heutige Standards

# Expositionsmodelle: Einleitung

## Expositionsdauer

- Gesamte Spannbreite von einmaligen Expositionen im unteren Minutenbereich bis zu lebenslangen Expositionen

## Expositionsrouten

- Oral, Dermal, Inhalation

Ermittlung der systemischen Exposition  
(Summe der relevanten Routen)



# Dermale Absorption

## Default Werte

- 10 % wenn  $MW > 500$  und  $\log Pow < -1$  oder  $> 4.0$
- Bisher: Ansonsten 100 %
- Neu (draft EFSA Guidance dermal absorption, 2010):
  - 25 % für Produkte, die  $> 5$  % Aktivsubstanz enthalten
  - 75 % für Sprühlösungen, die  $\leq 5$  % Aktivsubstanz enthalten

## Dermale Penetrationsstudien

# Risk assessment

Vergleich der systemischen Exposition mit Acceptable Operator Exposure Level (AOEL) :

$$\text{AOEL} = \text{NOAEL} / \text{AF}$$

AF: 100

# Anwender: Häufige Expositionsszenarien

## Mixing & Loading



# Anwender: Häufige Expositionsszenarien

Balkensprüher  
Gebläsesprüher



# Anwender: Häufige Expositionsszenarien

## Handsprüher

- Lanze
- Rückenspritze



# Anwender: Standard-Expositionsmodelle

## Freilandanwendung

- UK POEM
- Deutsches Modell
- PHED (Granulate)
- (EUROPOEM)

## Gewächshausanwendung

- EUROPOEM
- Dutch model
- Mich Modell (geschütztes Modell, IVA)

## Saatgutbehandlung

- Seed Tropex (geschütztes Modell)

# Anwender Expositionsmodellierung

Expositionsabschätzung ist abhängig von länderspezifischen Vorgaben:

- Anzuwendendes Modell
- Anzuwendendes Perzentil (50stes, 75stes)
- Tägliche Arbeitsrate
- Körpergewicht
- Effektivität der Schutzausrüstung

# Anwender Exposition: Beispiel

Flüssiges Konzentrat (wasser-basiert),  
Feldapplikation (Balkensprüher)

Konzentration: 100 g a.s./L

Anwendungsmenge: 1 L Produkt/ha  
200 L Spritzbrühe/ha

Dermale Penetration: 5 % (Konzentrat)  
15 % (Spritzbrühe)

Schutzausrüstung: Handschuhe während mixing & loading



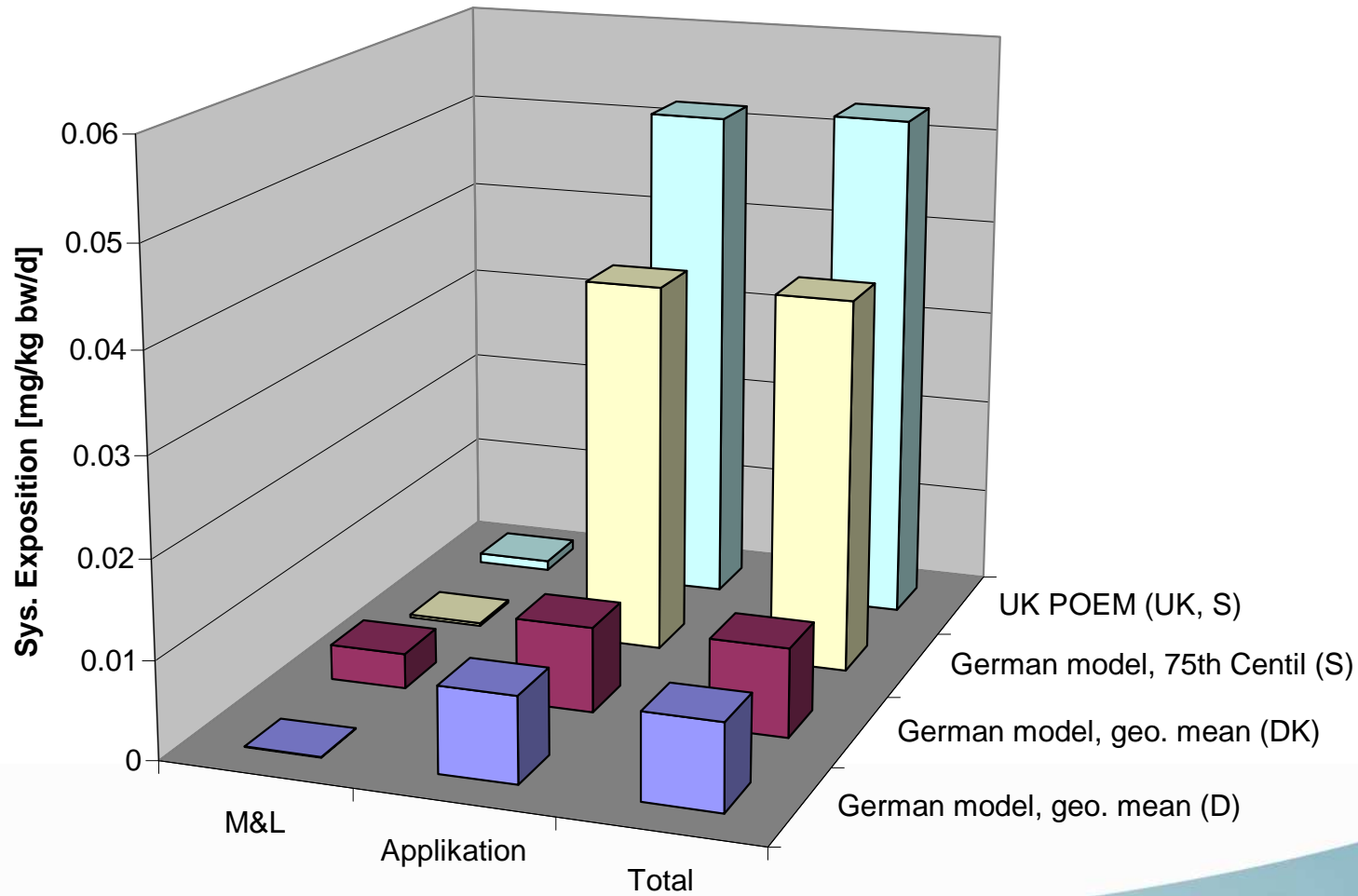
# Anwender Exposition: Beispiel

	UK	D	DK	S
Modell	UK POEM	German model, geometric mean	German model, geometric mean	German model, 75stes Perzentil
Arbeitsrate [ha/d]	50	20	20	20

Körpergewicht [kg]	60	70	70	60
--------------------	----	----	----	----

Expo-Reduktion M&L durch Handschuhe [%]	95	99	90	99
---	----	----	----	----

# Anwender Exposition: Beispiel



# Anwender Risk Assessment: Beispiel

NOAEL = 5 mg/kg bw/d (90-d Ratte, oral)

Orale Absorption = 100 %

AOEL = 0.04 mg/kg bw/d

	German model, geo. mean (D)	German model, geo. mean (DK)	German model, 75th Centil (S)	UK POEM (UK, S)
% AOEL	22	23	96	133

# Refinement Optionen

Schutzausrüstung

Anwender-Expositionsstudien (OPEX)

Expositionsverminderung durch geeignetes Equipment

# Arbeiter Expositionsmodellierung

Standardmodell: EUROPOEM II

Berücksichtigung einer dermalen Exposition (Inhalation nur bei Anwendung im Gewächshaus relevant):

**Potentielle dermale Exposition = DFR x TC x AR x T**

- DFR: dislogeable foliar residue; Menge an Pflanzenschutzmittel, die während Kontakt abgestreift werden kann (EUROPOEM II: 3  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  pro kg a.s./ha, Hoernicke et al., 1998: 1  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  pro kg a.s./ha )
- TC: transfer coefficient; behandelte Pflanzenoberfläche mit der der Arbeiter während seiner Tätigkeit in Berührung kommt ( $\text{cm}^2/\text{h}$ )
- AR: Aufwandrate (kg a.s./ha)
- T: Expositionszeit, abhängig von Art der Arbeit (z.B. Sichtung, Schnitt, Ernte; default: 8 h)

# Arbeiter Expositionsmodellierung

## Transfer Koeffizienten (TC)

- EUROPOEM II
  - Gemüse 2500 cm<sup>2</sup>/h
  - Früchte 4500 cm<sup>2</sup>/h
  - Beeren 3000 cm<sup>2</sup>/h
  - Schnittblumen 5000 cm<sup>2</sup>/h
- Hoernicke et al. (1998)
  - 30000 cm<sup>2</sup>/h (tier 1)
- Krieger (1992)
  - 50 – 30000 cm<sup>2</sup>/h (abhängig von Tätigkeit)

# Refinement Optionen

## Rückstandsstudien

- Pflanzen
- Boden
- Dislogeable Foliar Residue (DFR) Studien

## Re-entry Periode

## Schutzausrüstung

# Unbeteiligte: Nebenstehende

Dermale und inhalative Exposition gegenüber Drift.

Modelle:

- Deutsches Modell (Martin et al., 2008)
  - Beinhaltet Drift Daten von Rautmann et al., 2001 (dermale Exposition) und Lundehn et al., 1992 (Inhalation)
- UK Guidance Dokument (PSD, 2008)
  - Basiert auf Drift Daten von Lloyd & Bell, 1983, für Feldkulturen und Lloyd et al., 1987, für Obstplantagen



# Unbeteiligte: Nebenstehende

## Dermale Exposition (Martin et al., 2008)

$$SDE = AR \times D \times BSA \times DA / BW$$

- SDE = systemische Exposition dermale Route (mg/kg bw/d)
- AR = Applikationsrate (mg/m<sup>2</sup>)
- D = Drift (%)
- BSA = Exponierte Körperoberfläche (m<sup>2</sup>)      1 m<sup>2</sup> (Erw.), 0.21 m<sup>2</sup> (Kind)
- DA = dermale Absorption (%)
- BW = Körpergewicht (kg/Person)      60 kg (Erw.), 16.15 kg (Kind)

## Inhalation (Martin et al., 2008)

$$SIE = I^*A \times AR \times A \times T \times IA / BW$$

- SIE = systemische Exposition Inhalation (mg/kg bw/d)
- I\*A = inhalative Exposition während Applikation (mg/kg a.s.)
- AR = Applikationsrate (kg/ha)
- A = behandelte Fläche (ha/d)
- T = Expositionsdauer (min)      5 min
- IA = inhalative Absorption (%)      100 %
- BW = Körpergewicht (kg/Person)

# Unbeteiligte: Anwohner

Dermale Exposition gegenüber Drift-Ablagerungen im Garten,  
Inhalation von Drift bei (semi-)volatilen Substanzen ( $VP \geq 1 \times 10^{-5} \text{ Pa}$ )

Zusätzliche orale Exposition bei Kindern durch

- Hand-to-mouth Transfer
- Object-to-mouth Transfer

Modelle:

- Deutsches Modell (Martin et al., 2008)
- UK Guidance Dokument (PSD, 2008)

# Unbeteiligte: Anwohner

## Dermale Exposition (Martin et al., 2008)

$$\text{SDE} = \text{AR} \times \text{D} \times \text{TTR} \times \text{TC} \times \text{H} \times \text{DA} / \text{BW}$$

- SDE = systemische Exposition dermale Route (mg/kg bw/d)
- AR = Applikationsrate (mg/m<sup>2</sup>)
- D = Drift (%)
- TTR = Turf Transferable Residues (%) 5 %
- TC = Transferkoeffizient (cm<sup>2</sup>/h ) 7300 cm<sup>2</sup>/h (Erw.), 2600 cm<sup>2</sup>/h (Kind)
- H = Expositionsdauer (h) 2 h
- DA = dermale Absorption (%)
- BW = Körpergewicht (kg/Person)

## Inhalation (Martin et al., 2008)

$$\text{SIE} = \text{ACv} \times \text{IR} \times \text{IA} / \text{BW}$$

- SIE = systemische Exposition Inhalation (mg/kg bw/d)
- ACv = Luftkonzentration (mg/m<sup>3</sup>) 0.001 µg/m<sup>3</sup> (semiv.), 0.015 µg/m<sup>3</sup> (v.)
- IR = Inhalationsrate (m<sup>3</sup>/d) 16.57 m<sup>3</sup>/d (Erw.), 8.31 m<sup>3</sup>/d (Kind)
- IA = inhalative Absorption (%) 100 %
- BW = Körpergewicht (kg/Person)

# Unbeteiligte: Anwohner

## Orale Exposition Kinder: hand-to-mouth Szenario

$$\text{SOEh} = \text{AR} \times \text{D} \times \text{TTR} \times \text{SE} \times \text{SA} \times \text{Freq} \times \text{H} \times \text{OA} / \text{BW}$$

- SOEh = systemische Exposition orale Route (mg/kg bw/d)
- AR = Applikationsrate (mg/m<sup>2</sup>)
- D = Drift (%)
- TTR = Turf Transferable Residues (%) 5 %
- SE = Speichel Extraktionsfaktor (%) 50 %
- SA = Handoberfläche (cm<sup>2</sup>) 20 cm<sup>2</sup>
- Freq = Hand-zu-Mund Ereignisse pro Std. 20 /h
- H = Expstionsdauer (h) 2 h
- OA = orale Absorption (%)
- BW = Körpergewicht (kg/Person) 16.15 kg

## Orale Exposition Kinder: object-to-mouth Szenario

$$\text{SOEo} = \text{AR} \times \text{D} \times \text{DFR} \times \text{IgR} \times \text{OA} / \text{BW}$$

- SOEo = systemische Exposition orale Route (mg/kg bw/d)
- AR = Applikationsrate (mg/m<sup>2</sup>)
- D = Drift (%)
- DFR = Dislogeable foliar residue (%) 20 %
- IgR = Ingestion rate = verschluckte Menge Gras/Tag (cm<sup>2</sup>) 25 cm<sup>2</sup>/d
- OA = orale Absorption (%)
- BW = Körpergewicht (kg/Person) 16.15 kg

# Neuere Entwicklungen

EFSA (2010): Draft Guidance on the assessment of exposure for operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products

- Harmonisiertes Vorgehen in der EU
- Ermittlung der Kurzzeitexposition für Anwender und Arbeiter bei akut toxischen Verbindungen (Vergleich mit AAOEL = acute acceptable operator exposure level)
- Aufspaltung der Population „Kind“ in 5 Subpopulationen

# Quellen

- Deutsches Modell. Uniform Principles for Safeguarding the Health of applicators of Plant Protection Products (Uniform Principles for Operator Protection), Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem, Heft 277, 1992. ("German model").
- Nationale Anforderungen und Modelle Deutschland: Anwendersicherheit - Deutsches Modell (Safeguarding the Health of Operators - German Model), Schutz von Personen bei Nachfolgearbeiten (Safeguarding the Health of Workers - Re-Entry Exposure), Schutz von Nebenstehenden und Anwohnern (Safeguarding the Health of Bystanders and Residents): [http://www.bfr.bund.de/de/chemikaliensicherheit/pflanzenschutzmittel/risikobewertung\\_von\\_pflanzenschutzmitteln-53045.html](http://www.bfr.bund.de/de/chemikaliensicherheit/pflanzenschutzmittel/risikobewertung_von_pflanzenschutzmitteln-53045.html)
- Deutsches Modell, Operator (KEMI): [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_3214.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____3214.aspx)
- EFSA(2010). Scientific opinion on preparation of a guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents. EFSA Journal 8(2): 1501
- EFSA (2010). Draft Guidance dermal absorption.
- UK POEM. Estimation of Exposure and Absorption of Pesticides by Spray Operators, Scientific subcommittee on Pesticides and British Agrochemical association Joint Medical Panel Report (UK MAFF), 1986 and the Predictive Operator Exposure Model (POEM) V 1.0, (UK MAFF), 1992. ("UK model"). [http://www.pesticides.gov.uk/uploadedfiles/Web\\_Assets/PSD/UK\\_POEM1.xls](http://www.pesticides.gov.uk/uploadedfiles/Web_Assets/PSD/UK_POEM1.xls), s. auch <http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=2427>
- HSE - How do I address risks to operators, bystanders and workers? <http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=1246>
- EUROPOEM (1996). The development, maintenance and dissemination of a European Predictive Operator Exposure Model (EUROPOEM) Database, AIR3-CT93-1370. DGVI.FII3.Martin S et al. (2008). Guidance for exposure and risk evaluation for bystanders and residents exposed to plant protection products during and after application. J. Verbr. Lebenm. 3, 272-281.
- UK Guidance Dokument (PSD, 2008). Bystander exposure guidance. [http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=2428&link=%2Fuploadedfiles%2FWeb\\_Assets%2FPSD%2FBystander%2520exposure%2520guidance\\_final%2520version.pdf](http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=2428&link=%2Fuploadedfiles%2FWeb_Assets%2FPSD%2FBystander%2520exposure%2520guidance_final%2520version.pdf)
- UK Guidance Dokument (PSD, 2008). Guidance for post-application (re-entry worker) exposure assessment. [http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=2422&link=%2Fuploadedfiles%2FWeb\\_Assets%2FPSD%2FRE-entry%2520worker%2520guidance\\_final%2520version.pdf](http://www.pesticides.gov.uk/approvals.asp?id=2422&link=%2Fuploadedfiles%2FWeb_Assets%2FPSD%2FRE-entry%2520worker%2520guidance_final%2520version.pdf)
- Lloyd GA and Bell GJ (1983). Hydraulic nozzles: comparative spray drift study (MAFF/ADAS).
- Lloyd GA et al. (1987). Orchard Sprayers: Comparative operator exposure and spray drift study. UK Pesticide Registration and Surveillance Department.
- Lundehn JR et al. (1992). Uniform principles for safe-guarding the health of applicators of plant protection products (uniform principles for operator protection). Mitt. Biol. Bundesanst. Land-Forstwirtsch. Berlin-Dahlem, Heft 277.
- Rautmann D, Streloke M and Winkler R (2001). New basic drift values in the authorisation procedure for plant protection products. In Forster, R. and Streloke, M. Workshop on risk assessment and risk mitigation measures in the context of the authorisation of plant protection products (WORMM). Mitt. Biol. Bundesanst. Land-Forstwirtsch. Berlin-Dahlem, Heft 383; aktuelle version 27. März 2006: Rautmann D (2006). Aktuelle Abdrifteckwerte. <http://www.jki.bund.de>
- Hoernicke E, Nolting H-G, Westphal D (1998). Hinweise in der Gebrauchsanleitung zum Schutz von Personen bei Nachfolgearbeiten in mit Pflanzenschutzmitteln behandelten Kulturen (worker re-entry). Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 50, 267-269.
- Krebs B et al. (2000). Einheitliche Grundsätze zur Sicherung des Gesundheitsschutzes für Beschäftigte beim Wiederbetreten behandelter Kulturen nach Applikation von Pflanzenschutzmitteln. Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52, 5-9.
- Krieger RI, Ross JH, Thongsinthusak T (1992). Assessing human exposure to pesticides. Rev. Env. Contam. Toxicol. 128, 1-15.
- Nationale Anforderungen Nordzone: Work sharing in the Northern Zone: DRAFT GUIDANCE DOCUMENT ON THE PROCESS FOR WORK-SHARING IN THE NORTHERN ONE IN THE REGISTRATION OF PLANT PROTECTION PRODUCTS FOLLOWING INCLUSION OF AN ACTIVE SUBSTANCE IN ANNEX I OF COUNCIL DIRECTIVE 91/414/EEC (2010). [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_6427.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____6427.aspx)
- Nationale Anforderungen Dänemark: Health risk assessment of the use of plant protection products. [http://www.mst.dk/English/PesticidesAndGeneTechnology/Pesticides/Health\\_and\\_environmental\\_evaluation\\_of\\_active\\_substances\\_and\\_products/](http://www.mst.dk/English/PesticidesAndGeneTechnology/Pesticides/Health_and_environmental_evaluation_of_active_substances_and_products/)
- Nationale Anforderungen Holland: Evaluation manual Plant Protection Products. [http://www.ctb.agro.nl/portal/page?\\_pageid=33,123997&\\_dad=portal&\\_schema=PORTAL](http://www.ctb.agro.nl/portal/page?_pageid=33,123997&_dad=portal&_schema=PORTAL)