Hodnocení expozice osob při registraci (povolování) přípravků

Lenka Neufussová

Jaroslav Jareš

Právní rámec

- zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále zákon č. 326/2004 Sb.)
  - vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin (dále POR, pesticidy), ve znění pozdějších předpisů (dále vyhláška č. 329/2004 Sb.)
- zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů
  - vyhláška č. 305/2002 Sb., kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh

Úvod

V rámci registračních procesů POR vypracovává Státní zdravotní ústav **toxikologický posudek** (podle zákona č. 326/2004 Sb., podrobnosti tohoto posudku uvádí vyhláška č. 329/2004 Sb.).

Na základě žadatelem dodaného dokumentačního souboru údajů se hodnotí:

- toxikologické vlastnosti účinných látek a celého přípravku (MATOX)
- reziduální studie (CONEX)
- **expozice osob (OPEX)**
- posuzuje se etiketa daného POR a také bezpečnostní list a vyhodnocuje se tak „míra rizika práce s přípravkem“ a jeho dopad na lidské zdraví.

OPEX - exponované osoby

a) **obsluha (operators)** osoby, které se zabývají přípravou a následnou aplikací POR

OPEX - exponované osoby

b) **osoby v okolí (bystanders)** mohou být exponovány v souvislosti s prováděnou ochranou rostlin, ale sami se jí neúčastní

OPEX - exponované osoby

c) **(následní) pracovníci (workers)** mohou být exponováni při vstupu do ošetřených prostor (inspekce, sklizeň plodů, zelené práce)

Expozice obsluhy

Riziko pro osoby používající POR závisí na:

a) fyzikálně-chemických a toxikologických vlastnostech POR
b) dávce účinné látky
c) délce expozice
d) způsobu aplikace, např. - postřik
- moření
- nátěr
- máčení
- zmlžování
- (letecká aplikace)

e) formulaci přípravku (např. OD, EC, WG, WP)

Expozice obsluhy

Míru rizika udává tzv. risk index:

$$RI_{operator} = E_{operator} / AOEL$$

$$E_{operator} = (E_{mix/loading} + E_{application}) \times AR / BW \times Area$$

$E_{operator}$: expozice operátora [mg/kg těl. hm. za den]
AOEL: přijatelná úroveň expozice obsluhy [mg/kg těl. hm. za den]
$E_{mix/loading\ /\ application}$: expozice při přípravě/aplikaci [mg/kg účinné látky]
AR: aplikační dávka [kg/ha, L/ha]
BW: hmotnost člověka [kg]
Area: ošetřená plocha [ha/den]

Expozice obsluhy

$$E_{mix/loading} = [(L_I \times P_I \times Ab_I) + (L_{hand} \times P_{hand} \times Ab_{DE})]$$

$$E_{application} = [(L_I \times P_I \times Ab_I) + (L_{hand} \times P_{hand} \times Ab_{DE}) + (L_{body} \times P_{body} \times Ab_{DE})]$$

$L_{I/hand/body}$: data získaná přímo měřením či náhradní data – databáze EUROPOEM (UK POEM, German model, Seed-TROPEX aj.)

$P_{I/hand/body}$: osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP)

$Ab_{I/DE}$: faktor inhalační resp. dermální absorpce [%] (Ab_I = 100%)

Kalkulace č. 1: THE UK MODEL - fluoxastrobin bez OOPP

Application method	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles		
Product	FANDANGO 200 EC	Active substance	fluoxastrobin
Formulation type	organic solvent-based	a.s. concentration	100 mg/ml
Dermal absorption from product	4 %	Dermal absorption from spray	4 %
Container	5 litres 45 or 63 mm closure		
PPE during mix/loading	None	PPE during application	None
Dose	1,5 l/ha	Work rate/day	50 ha
Application volume	200 l/ha	Duration of spraying	6 h
AOEL mg/kg tělesné hmotnosti za den	0,03		

EXPOSURE DURING MIXING AND LOADING

Container size	5	litres
Hand contamination/operation	0,01	ml
Application dose	1,5	litres product/ha
Work rate	50	ha/day
Number of operations	15	/day
Hand contamination	0,15	ml/day
Protective clothing	none	
Transmission to skin	100	%
Dermal exposure to formulation	0,15	ml/day

DERMAL EXPOSURE DURING SPRAY APPLICATION

Application technique	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles			
Application volume	200	spray/ha		
Volume of surface contamination	10	ml/h		
Distribution	Hands	Trunk	Legs	
	65%	10%	25%	
Clothing	none	permeable	permeable	
Penetration	100%	5%	15%	
Dermal exposure	6,5	0,05	0,375	ml/h
Duration of exposure	6	h		
Total dermal exposure to spray	41,55	ml/day		

ABSORBED DERMAL DOSE

	Mix/load		Application	
Dermal exposure	0,15	ml/day	41,55	ml/day
Concen. of a.s. product or spray	100	mg/ml	0,75	mg/ml
Dermal exposure to a.s.	15	mg/day	31,1625	mg/day
Percent absorbed	4	%	4	%
Absorbed dose	0,6	mg/day	1,2465	mg/day

INHALATION EXPOSURE DURING SPRAYING

Inhalation exposure	0,01	ml/h
Duration of exposure	6	h
Concentration of a.s. in spray	0,75	mg/ml
Inhalation exposure to a.s.	0,045	mg/day
Percent absorbed	100	%
Absorbed dose	0,045	mg/day

PREDICTED EXPOSURE

Total absorbed dose	1,8915	mg/day
Operator body weight	60	kg
Operator exposure	0,031525	mg/kg bw/day

Faktor dermální absorpce

1) absence experimentálních dat

10% (MW > 500 a log P_{ow}<-1 nebo P_{ow} > 4)
100%

2) studie dermální absorpce

in vitro **–** zvířecí (potkan) a lidská kůže
in vivo **–** zvířecí kůže (potkan)

in $vivo_{ha}$ = in $vivo_{aa}$ x in $vitro_{ha}$ / in $vitro_{aa}$

ha: absorpce lidské kůže
aa: absorpce zvířecí kůže

Vztah mezi koncentrací POR a % absorpce

Testovaná látka s nižší koncentrací se v určitém časovém intervalu vstřebává více než látka koncentrovaná

→ **dvě hodnoty faktoru dermální absorpce**

- nižší hodnota stanovené dermální absorpce použita pro odhad dermální absorpce ve fázi mixing/loading (**koncentrovaný přípravek**)

- vyšší hodnota stanovené dermální absorpce použita pro odhad dermální absorpce při aplikaci POR (**ředěný přípravek**)

Matematické modely
x
měření expozice
x
biologický monitoring

Co, jak a kdy použít?

$$\mathbf{RI_{operator} = E_{operator} / AOEL}$$

$$\mathbf{RI_{operator} > 1}$$

→ OOPP → studie měření reálné míry expozice

osoby v okolí (bystanders)

- nahodilá přítomnost v okolí při aplikaci POR
- větší vzdálenost
- krátkodobá jednorázová expozice
- běžné oblečení

Potenciální expozice osob je malá, závisí na:

- síle a směru postřiku
- velikosti kapek
- síle a směru větru
- výšce, ve které se postřik provádí
- profilu terénu
- výšce exponované osoby atd.

osoby v okolí (bystanders)

$$E_{bystander} = [(F_{DE} \times X \times Ab_{DE}) + (F_{I} \times X \times Ab_{I})] / BW$$

$F_{DE/I}$: faktor dermální resp. inhalační expozice při urč. aplikaci [1]

X : koncentrace účinné látky v postřikové kapalině [mg/ml]

$Ab_{DE/I}$: faktor inhalační resp. dermální absorpce [%]

BW: hmotnost člověka [kg]

$$RI_{bystander} = E_{bystander} / AOEL$$

Pracovníci (workers, re-entry)

dermální expozice >> inhalační expozice

Ovlivňující faktory:

- množství aplikované účinné látky
- délce pracovní činnosti
- přenosu reziduí
- hustotě „olistění“
- časovém odstupu po aplikaci
- typu pracovní činnosti

Pracovníci (workers, re-entry)

$$DE = DFR \times TF \times WR \times AR \times P$$

DFR: odstranitelný zbytek na listu [mg úč. l./cm^2]

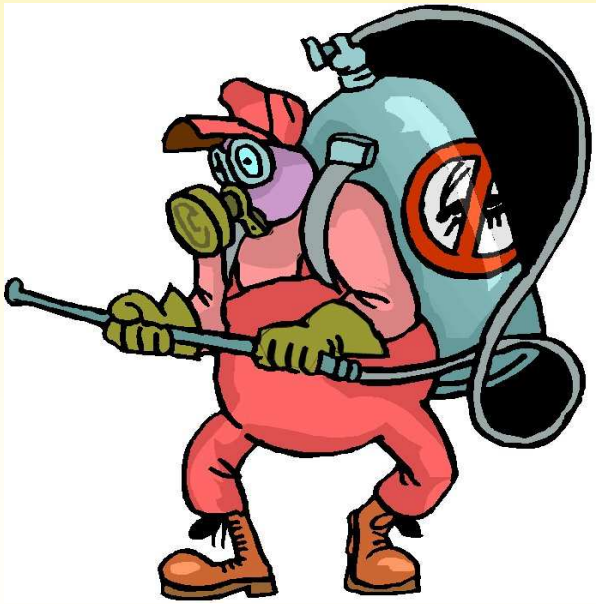
TF : koeficient přenosu [cm^2/osobu za hod.]

WR : pracovní doba [hod.]

AR : aplikované množství účinné látky [kg/ha]

P : faktor pro OOPP [1]

$$E_{worker} = DE \times Ab_{DE} / BW$$

$$RI_{worker} = E_{worker} / AOEL$$

Děkuji vám za pozornost.