



Datum: 27 november 2013

Opsteller: 5.1.2.e Woo

Vorige bespreking: C-256.I.5 d.d.
28-08-2013

Akkoord secretaris:

C-259.I.7 Vervolg notitie Blootstellingsmodel niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden

Inhoudsopgave:

1	Vragen College nav notitie omwonenden augustus 2013.....	1
2	Impact analyse bij gebruik van UK en DE model in recente toelatingen....	2
3	Conclusie en voorstel aan College.....	2
3.1	Bijlage 1 Uitkomsten verschillende methoden.....	3
3.2	Bijlage 2 DE en UK model spreadsheet.....	6
3.3	Bijlage 3 Email contact Ctgb en CRD.....	12
3.4	Bijlage 4 Notitie omwonenden Augustus 2013... ..	14

1. Vragen College nav notitie omwonenden augustus 2013

In de Collegevergadering van augustus 2013 zijn enkele vragen gesteld naar aanleiding van de ingediende notitie "Blootstellingsmodel niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden" (zie bijlage 4 voor notitie). Hieronder staan de gestelde vragen direct gevolgd door onze reactie hierop:

1. Leidt toepassen van de EFSA Guidance ook tot wijzigingen in de beoordeling voor 'operator safety'?

Ja. Als de EFSA Guidance door de EU COMmissie wordt aangenomen (naar verwachting duurt dat nog wel even, 2^e helft van 2014 wordt een volgende commentaar ronde op het Guidance document en de calculator verwacht), dan geeft onze wet aan dat we de guidance moeten gaan volgen. Dit is een verandering ten opzichte van de specifieke (NL) modellen die we nu gebruiken. Dit betekent dat we dan voor zowel operator, worker, bystander, en resident andere modellen gaan gebruiken.

2. Waarom loopt Nederland hier achter?

Zoals geprobeerd is aan te geven in de notitie, loopt NL hier juist niet achter. We proberen hierin vooruit te denken.

Onder 91/414 is deze groep (omwonenden) niet genoemd en dus ook nooit speciaal bekeken. Onder de nieuwe Verordening worden omwonenden wel specifiek genoemd, maar is er geen EU geharmoniseerde werkwijze; de bedoeling was dat de EFSA guidance al veel eerder beschikbaar zou zijn. Duitsland en UK hebben ieder een methode die ze hiervoor gebruiken,

maar deze zijn nog niet gangbaar in de EU. De EFSA methode wordt tot nu toe nog nergens gebruikt, omdat deze methode nog in de commentaar fase zit en nog niet is uitontwikkeld.

3. Wat is de impact op de beoordelingen als we het Duitse model gaan hanteren?

De inschatting is dat er mogelijk 1 tot enkele middelen een risico voor omwonenden zullen laten zien. Duitsland heeft onlangs alle toegelaten middelen doorgerekend met hun methode en er vielen toen maar een paar middelen af op basis van risico voor omwonenden.

4. Is het mogelijk met een standaardscenario de drie modellen door te rekenen?

Bijgevoegd is een korte impact analyse, waarbij het risico voor omwonenden is berekend met het Engelse (UK) en het Duitse (DE) model voor een aantal recent toegelaten middelen (11 middelen, 17 actieve stoffen, 24 scenario's). De EFSA methode inclusief de calculator is op dit moment niet bruikbaar; bij de globale check in de commentaarronde zijn door Nederland al diverse fouten in de calculator ontdekt, waarmee de betrouwbaarheid ervan op dit moment niet gegarandeerd is. Bovendien heeft NL vragen gesteld over de uitgangswaarden, waarmee ook de onderliggende berekeningen in de calculator niet als definitief kunnen worden gezien.

2. Impact analyse bij gebruik van UK en DE model voor recent toegelaten middelen (zie bijlage 1)

11 middelen, 17 actieve stoffen, 24 scenario's

Resultaten

1. Voor geen van de middelen is er een risico omwonenden.
2. In veel gevallen was de blootstelling van de omwonenden relatief laag is (minder of zelfs veel minder dan 10% van de AOEL). Bij stoffen met een lage AOEL is de berekening van de blootstelling voor omwonenden wel hoger dan de standaard (professionele) omstander berekening met EUROPOEM II, die nu al wordt berekend bij iedere toelating. De omstander EUROPOEM II eindconclusie (veilig voor omstanders) is voor de doorgerekende middelen echter wel altijd beschermend genoeg voor niet-professionele omstanders en omwonenden.
3. Het DE en UK model zijn niet geheel vergelijkbaar.
Overeenkomsten:
 - onderscheid tussen omstander blootstelling (aan directe spray drift tijdens spuiten) en omwonenden blootstelling (aan vapour door evaporatie en spray depositie).
 - omstander: optelling van inhalatie en dermale routeVerschillen:
 - UK: geen berekening van kind omstander blootstelling, omdat het model nu nog alleen maar omstander data van volwassenen bevat.
 - UK: geen berekening blootstelling spray depositie van volwassen omwonenden, omdat kind als worst case wordt beschouwd.
 - DE: voor omwonenden worden alle routes (inhalatie, dermaal, en voor kind ook oraal) opgeteld.
 - UK: omwonend kind: inhalatie en dermale/orale route apart, geen optelling. Voor beide routes is al uitgegaan van "protective assumptions". UK vindt het onwaarschijnlijk dat een individu wordt blootgesteld aan deze hoge niveaus bij elke blootstellingsroute en tijdens meerdere dagen, weken of langer. Onrealistisch (zie uitleg CRD in email bijlage 3).
4. (Extreem) hoge inschatting van inhalatie blootstelling worden verkregen in UK model bij opwaarts spuiten indien de AOEL laag is (ca <0.02 mg/kg bw/d). In beide modellen zijn er slechts 2 waarden te gebruiken voor max vapour concentratie in lucht (0.015 of 0.001 mg/m³/d), gebaseerd op slechts enkele veldstudies. In UK wordt de lage waarde alleen als verfijning bij neerwaarts spuiten gebruikt, in het DE model wordt de lage waarde gebruikt voor niet/semi-vluchtige stoffen (VP 0.01-5 mPa).
5. Omdat de parameters in het UK en DE model en het EUROPOEM II model deels anders zijn, is niet op voorhand te voorspellen welk model de meest realistische worst case inschatting zal geven. Dat verschilt per middel en scenario.

3. Conclusie en voorstel aan College

1. Het concept EFSA model is nog in ontwikkeling, en zal naar verwachting nog diverse aanpassingen krijgen. Het voorstel is om het concept EFSA model niet te gebruiken.
2. Uit de impact analyse blijkt dat, afhankelijk van het scenario en de middel parameters, zowel het DE model, het UK model, als het EUROPOEM II de hoogste inschatting van de blootstelling kan geven.
3. Voor de professionele omstander zal EUROPOEM II moeten worden gebruikt (Bgb).
4. Voor de niet-professionele omstander en omwonenden wordt voorgesteld om zowel UK als DE model te gebruiken. Daarbij moet dan wel de management beslissing worden genomen of er een toelating kan komen als 1 van de twee modellen een overschrijding laat zien.

Bijlage 1 bij vervolg notitie omwonenden, nov 2013

Uitkomsten verschillende methoden

Duitse (DE) methode:

- 1-3 m afstand
- max air concentration vapour : 0.001 mg/m³ (niet/semi vluchtig), 0.015 mg/m³ (vluchtig)

Engelse (UK) methode:

- afstand niet in te stellen
- max air concentration vapour: 0.001 mg/m³ (boom spray = downward), 0.015 mg/m³ (vines/orchard)
(gevolg: Vapour voor kinderen geen safe use bij orchard in combinatie met AOEL<0.0083 mg/kg bw/d).

B = bystander

R = resident

Ri = resident inhalation exposure

Rd = resident dermal/oral exposure

nc = not calculated (bystander is only a fraction of the operator exposure)

Tabel 1 Bystander en resident blootstellingsberekeningen met 3 modellen (in % AOEL)

Middel	Actieve stof	AOEL (mg/kg bw/d)	Down or upwards	Volwassenen		Kinderen		Bystander (adult) C-stuk EUROPOE M II
				DE methode	UK methode	DE methode	UK methode	
Alena	<i>Diflufenican</i>	0.11	Down	B: 2.92% R: 0.46%	B: 1.40% R: -	B: 2.28% R: 0.80%	B : - Ri : 0.50% Rd : 0.24	B : 2%
Alena	<i>Iodosulfuron -methyl-</i>	0.05	Down	B: 0.48% R: 0.59%	B: 0.23% R: -	B: 0.38% R: 1.08%	B: - Ri: 1.11%	B : <1%

Middel	Actieve stof	AOEL (mg/kg bw/d)	Down or upwards	Volwassenen		Kinderen		Bystander (adult) C-stuk
				DE methode	UK methode	DE methode	UK methode	EUROPOE M II
	<i>sodium</i>						Rd: 0.04%	
Alena	<i>Mesosulfuro n-methyl</i>	0.2	Down	B: 0.05% R: 0.14%	B: 0.02% R: -	B: 0.04% R: 0.26%	B: - Ri: 0.28% Rd: 0.00%	B : <1%
Activus Super	<i>Diflufenican</i>	0.11	Down	B: 1.95% R: 0.39%	B: 0.37% R: -	B: 1.52% R: 0.69%	B: - Ri: 0.50% Rd: 0.16%	nc
Activus Super	<i>Pendimethal in (vluchtig)</i>	0.234	Down	B: 1.58% R: 1.89%	B: 0.30% R: -	B: 1.23% R: 3.6%	B: - Ri: 3.55% Rd: 0.18%	nc
Centium 360 CS	<i>Clomazone (vluchtig)</i>	0.133	Down	B: 0.81% R: 3.17%	B: 0.22% R: -	B: 0.63% R: 5.91%	B: - Ri: 2.67% Rd: 0.03%	B : 3%
DIFO 25% EC	<i>difenoconaz ool</i>	0.16	Up (orchard)	B: 0.33% R: 0.21%	B: 0.26% R: -	B: 0.26% R: 0.49%	B: - Ri: 5.19% Rd: 0.38%	B : <1%
Duplosan	MCPP (prof) <i>Mecoprop-p</i>	0.04	Down	B: 4.86% R: 1.04%	B: 0.93% R: -	B: 3.81% R: 3.04%	B: - Ri: 1.38% Rd: 0.86%	B: 14%
Envidor	<i>Spirodiclofe n</i>	0.009	Up (orchard)	B: 18.73% R: 5.45%	B: 1.97% R: -	B: 14.67% R: 15.45%	B: - Ri: 92.22% Rd: 5.44%	Nc
Fantic M	Benalaxyl-M	0.06	Down	B: 2.23% R: 0.74%	B: 0.43% R: -	B: 1.74% R: 1.35%	B: - Ri: 0.92% Rd: 0.59%	nc
Fantic M	Mancozeb	0.035	Down	B: 0.08% R: 0.80%	B: 0.25% R: -	B: 0.06% R: 1.59%	B: - Ri: 1.58% Rd: 1.45%	nc
Mixanil	<i>chlorothaloni</i>	0.009	Down	B: 44.28%	B: 6.77%	B: 34.60%	B: -	B: 32%

Middel	Actieve stof	AOEL (mg/kg bw/d)	Down or upwards	Volwassenen		Kinderen		Bystander (adult) C-stuk
				DE methode	UK methode	DE methode	UK methode	EUROPOE M II
	<i>I</i>			R: 8.62%	R: -	R: 19.20%	Ri: 6.15% Rd: 9.42%	
Mixanil	<i>Cymoxanil</i>	0.01	Down	B: 9.24% R: 3.92%	B: 1.41% R: -	B: 7.21% R: 7.41%	B: - Ri: 5.53% Rd: 1.72%	B: 5%
Sencor vloeibaar	<i>Metribuzin</i>	0.02	down	B: 74.34% R: 6.81%	B: 14.22% R: -	B: 58.02% R: 11.25%	B: - Ri: 2.77% Rd: 6.16%	B : 32%
Signum (THG)	<i>Boscalid</i>	0.1	Down	B: 1.30% R: 0.44%	B: 0.25% R: -	B: 1.01% R: 0.86%	B: - Ri: 0.55% Rd: 0.38%	B: 3%
Signum	<i>Boscalid</i>	0.1	Up (vines/berries)	B: 2.63% R: 0.62%	B: 2.08% R: -	B: 2.07% R: 1.25%	B: - Ri: 8.30% Rd: 1.64%	B: 6%
Signum	<i>Boscalid</i>	0.1	Up (orchard)	B: 6.83% R: 1.15%	B: 0.58% R: -	B: 5.34% R: 2.36%	B: - Ri: 8.03% Rd: 1.03%	B: 6%
Signum	<i>pyraclostrobin</i>	0.015	Down	B: 0.31% R: 1.88%	B: 0.06% R: -	B: 0.25% R: 3.73%	B: - Ri: 3.69% Rd: 0.24%	B: 4%
Signum	<i>pyraclostrobin</i>	0.015	Up (vines/berries)	B: 1.10% R: 1.98%	B: 0.50% R: -	B: 0.90% R: 4.52%	B: - Ri: 55.33% Rd: 1.54%	B: 2%
Signum	<i>pyraclostrobin</i>	0.015	Up (orchard)	B: 1.64% R: 2.05%	B: 0.22% R: -	B: 1.30% R: 5.03%	B: - Ri: 55.33% Rd: 1.19%	B: 2%
Switch	<i>Cyprodinil</i>	0.03	Up (vines/berries)	B: 10.07% R: 2.24%	B: 4.63% R: -	B: 7.91% R: 6.26%	B: - Ri: 27.67% Rd: 7.59%	B : 12%

Middel	Actieve stof	AOEL (mg/kg bw/d)	Down or upwards	Volwassenen		Kinderen		Bystander (adult) C-stuk
				DE methode	UK methode	DE methode	UK methode	EUROPOE M II
Switch	<i>Cyprodinil</i>	0.03	Up (orchard)	B: 19.70% R: 3.13%	B: 3.70% R: -	B: 15.43% R: 9.34%	B: - Ri: 27.67% Rd: 14.05%	B : 12%
Switch	<i>fludioxonil</i>	0.59	Up (vines/berries)	B: 0.10% R: 0.06%	B: 0.04% R: -	B: 0.08% R: 0.20%	B: - Ri: 1.41% Rd: 0.15%	B : <1%
Switch	<i>fludioxonil</i>	0.59	Up (orchard)	B: 0.19% R: 0.07%	B: 0.04% R: -	B: 0.15% R: 0.27%	B: - Ri: 2.77% Rd: 6.16%	B : <1%

Bijlage 2 bij vervolg notitie omwonenden, nov 2013

DE en UK model spreadsheet

[Alena diflufenican DE en UK.xls](#)

DE model

Estimation of bystander and resident exposure (adults and children)	
Active substance (a.s.)	diflufenican
Product	Alena
Intended uses	Field Crops, Tractor Mounted (FCTM)
Treated area per day (A)	20 ha/d
Application rate (AR)	0.12 kg a.s./ha
Number of applications (NA)	1 ¹⁾
¹⁾ Consideration of more than two applications are not necessary if degradation of the active substance on foliage of at least 50 % can be assumed between two applications (otherwise use multiple application factor).	
Dermal absorption (DA)	58 % (worst case, e.g. during application)
Inhalation absorption (IA)	100 %
Oral absorption (OA)	100 %
Systemic AOEL	0.11 mg/kg bw/d
Body weight (BW)	60 kg/person (adults)
	16.15 kg/person (children)
Distance between application and bystander or resident:	
FCTM:	1 m
High crops not selected	
	m
Home & garden not selected	
	m
Drift deposit (D) for 1 appl. based on appl. technique and distance:	2.77 % (FCTM, 1 m)
Airborne vapour concentration (AC _v)	0.001 mg/m ³ ²⁾
²⁾ 1 µg/m ³ for semivolatile substances, i.e. vapour pressure (20 °C): ≥ 1x10 ⁻⁶ - < 5x10 ⁻³ Pa; 15 µg/m ³ for volatile substances, i.e. vapour pressure (20 °C): ≥ 5x10 ⁻³ Pa	

DE model (vervolg)

Estimation of bystander exposure during/after application in Field Crops, Tractor Mounted

Input parameters considered for the estimation of bystander exposure:

Intended use(s):			Drift (D):	2.77	% (FCTM, 1 m)
Application rate (AR):	0.12	kg a.s./ha	Exposed Body Surface Area (BSA):	1	m ² (adults)
				0.21	m ² (children)
Body weight (BW):	60	kg/person (adults)	Specific Inhalation Exposure (I^{*A}):	0.001	mg/kg a.s. (6 hours, adults)
				16.15	kg/person (children)
Dermal absorption (DA):	58.00	% ('worst case')	Area Treated (A):	20	ha/d (based on Field Crops, Tractor Mounted (FCTM))
Inhalation absorption (IA):	100	%	Exposure duration (T):	5	min
AOEL:	0.11	mg/kg bw/d			

Bystander exposure towards diflufenican					
Adults			Children		
Bystander: Dermal exposure after application in (via spray drift)					
$SDE_B = (AR \times D \times BSA \times DA) / BW$			$SDE_B = (AR \times D \times BSA \times DA) / BW$		
$(12 \times 2.77\% \times 1 \times 58\%) / 60$			$(12 \times 2.77\% \times 0.21 \times 58\%) / 16.15$		
External exposure	0.3324	mg/person	External exposure	0.069804	mg/person
External exposure	0.00554	mg/kg bw/d	External exposure	0.00432223	mg/kg bw/d
Absorbed dose:	0.0032132	mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.0025069	mg/kg bw/d
Bystander: Inhalation exposure after application in					
$SIE_B = (I^*A \times AR \times A \times T \times IA) / BW$			$SIE_B = (I^*A \times AR \times A \times T \times IA) / BW$		
$(0.000 / 360 \times 0.12 \times 20 \times 5 \times 100\%) / 60$			$(0.000 / 360 \times 0.12 \times 20 \times 5 \times 100\%) / 16.15$		
External exposure	3.3333E-05	mg/person	External exposure	1.9157E-05	mg/person
External exposure	5.5556E-07	mg/kg bw/d	External exposure	1.1862E-06	mg/kg bw/d
Absorbed dose:	0.0000006	mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.0000012	mg/kg bw/d
Total systemic exposure: $SE_B = SDE_B + SIE_B$			Total systemic exposure: $SE_B = SDE_B + SIE_B$		
Total systemic exposure (absorbed dose)	0.19282533	mg/person	Total systemic exposure (absorbed dose)	0.04050548	mg/person
Total systemic exposure (absorbed dose)	0.0032138	mg/kg bw/d	Total systemic exposure (absorbed dose)	0.0025081	mg/kg bw/d
% of AOEL:	2.92	%	% of AOEL:	2.28	%

DE model (vervolg)

Estimation of resident exposure after application in Field Crops, Tractor Mounted (FCTM)

Input parameters considered for the estimation of resident exposure:

Intended use(s):		Drift (D):	2.77 % (FCTM, 1 m)
Application rate (AR):	0.12 kg a.s./ha	Transfer coefficient (TC):	7300 cm ² /h (adults) 2600 cm ² /h (children)
Number of applications (NA):	1	Turf Transferable Residues (TTR):	5 %
Body weight (BW):	60 kg/person (adults) 16.15 kg/person (children)	Exposure Duration (H):	2 h
Dermal absorption (DA):	58.00 % ('worst case')	Airborne Concentration of Vapour (ACV):	0.001 mg/m ³
Inhalation absorption (IA):	100 %	Inhalation Rate (IR):	16.57 m ³ /d (adults), 8.31 m ³ /d (children)
Oral absorption (OA)	100 %	Saliva Extraction Factor (SE):	50 %
AOEL	0.11 mg/kg bw/d	Surface Area of Hands (SA):	20 cm ²
		Frequency of Hand to Mouth (Freg):	20 events/h
		Dislodgeable foliar residues (DFR):	20 %
		Ingestion Rate for Mouthing of Grass/Day (IgR):	25 cm ² /d

Resident exposure towards diflufenican

Adults		Children	
Residents: Dermal exposure after application in (via deposits caused by spray drift)			
$SDE_R = (AR \times NA \times D \times TTR \times TC \times H \times DA) / BW$		$SDE_R = (AR \times NA \times D \times TTR \times TC \times H \times DA) / BW$	
$(0.0012 \times 1 \times 2.77\% \times 5\% \times 7300 \times 2 \times 58\%) / 60$		$(0.0012 \times 1 \times 2.77\% \times 5\% \times 2600 \times 2 \times 58\%) / 16.15$	
External exposure	0.0242652 mg/person	External exposure	0.0086424 mg/person
External exposure	0.00040442 mg/kg bw/d	External exposure	0.00053513 mg/kg bw/d
Absorbed dose:	0.0002346 mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.0003104 mg/kg bw/d
Residents: Inhalation exposure to vapour			
$SIE_R = (ACV \times IR \times IA) / BW$		$SIE_R = (ACV \times IR \times IA) / BW$	
$(0.001 \times 16.57 \times 100\%) / 60$		$(0.001 \times 8.31 \times 100\%) / 16.15$	
External exposure	0.01657 mg/person	External exposure	0.00831 mg/person
External exposure	0.00027617 mg/kg bw/d	External exposure	0.00051455 mg/kg bw/d
Absorbed dose:	0.0002762 mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.0005146 mg/kg bw/d
Residents: Oral exposure (hand-to-mouth transfer)			
$SOE_H = (AR \times NA \times D \times TTR \times SE \times SA \times Freq \times H \times OA) /$		$SOE_H = (AR \times NA \times D \times TTR \times SE \times SA \times Freq \times H \times OA) /$	
$(0.0012 \times 1 \times 2.77\% \times 5\% \times 50\% \times 20 \times 20 \times 2 \times 100\%) / 16.15$		$(0.0012 \times 1 \times 2.77\% \times 5\% \times 50\% \times 20 \times 20 \times 2 \times 100\%) / 16.15$	
External exposure	0.0006648 mg/person	External exposure	4.1164E-05 mg/kg bw/d
Absorbed dose	0.0000412 mg/kg bw/d		
Residents: Oral exposure (object-to-mouth transfer)			
$SOE_O = (AR \times NA \times D \times DFR \times IgR \times OA) / BW$		$SOE_O = (AR \times NA \times D \times DFR \times IgR \times OA) / BW$	
$(0.0012 \times 1 \times 2.77\% \times 20\% \times 25 \times 100\%) / 16.15$		$(0.0012 \times 1 \times 2.77\% \times 20\% \times 25 \times 100\%) / 16.15$	
External exposure	0.0001662 mg/person	External exposure	1.0291E-05 mg/kg bw/d
Absorbed dose	0.0000103 mg/kg bw/d		
Total systemic exposure: $SE_R = SDE_R + SIE_R$		Total systemic exposure: $SE_R = SDE_R + SIE_R + SOE_H + SOE_O$	
Total systemic exposure (absorbed dose)	0.03064382 mg/person	Total systemic exposure (absorbed dose)	0.01415359 mg/person
Total systemic exposure (absorbed dose)	0.0005107 mg/kg bw/d	Total systemic exposure (absorbed dose)	0.0008764 mg/kg bw/d
% of AOEL:	0.46 %	% of AOEL:	0.80 %

UK model

Estimation of bystander and resident exposure (adults and children)

Active substance (a.s.)	diflufenican	
Product	Alena	
Intended uses	orchards	
Application rate (AR)	0.12	kg a.s./ha
Max spray concentration (SC)	0.15	kg/hL
Number of applications (NA)	1	¹⁾
¹⁾ Consideration of more than two applications are not necessary if degradation of the active substance on foliage of at least 50 % can be assumed between two applications (otherwise use multiple application factor).		
Dermal absorption (DA)	58	% (worst case, e.g. during application)
Inhalation absorption (IA)	100	%
Oral absorption (OA)	100	%
Systemic AOEL	0.11	mg/kg bw/d
Body weight (BW)	60	kg/person (adults)
	15	kg/person (children)
Potential dermal exposure (PDE) ²⁾	3.7	ml spray
²⁾ For boom spraying: 0.1 ml spray; for orchard+vines: 3.7 ml spray		
Potential inhalation exposure (PIE) ³⁾	0.002	ml spray
³⁾ For boom spraying: 0.006 ml spray; for orchard+vines: 0.002 ml spray		
Vapour max concentration (Cv)	0.015	mg/m ³ /day
⁴⁾ First tier: 0.015 mg/m ³ , Second tier only for boom spraying: 0.001 mg/m ³		
Drift (D)	10	%
⁵⁾ Orchard: 10%, vines: 5.7%, field low crop 1%		

UK model (vervolg)

Estimation of bystander exposure during/after application in orchards				
Input parameters considered for the estimation of bystander exposure:				
Intended use(s):	orchards			
Body weight (BW):	60	kg/person (adults)	Spray concentration (SC)	0.15 kg/hL
	15	kg/person (children)	Potential dermal exposure (PDE):	3.700 ml spray
Dermal absorption (DA):	58.00	% ('worst case')	Potential Inhalation Exposure (PIE):	0.002 ml spray
Inhalation absorption (IA):	100	%		
AOEL:	0.11	mg/kg bw/d		
Bystander exposure towards diflufenican				
Adults			Children (not considered in UK model)	
Bystander: Dermal exposure during application in orchards (via spray drift)				
SDEB = (5.1.2.a Woo			SDEB = (5.1.2.a Woo	
External exposure	5.55	mg/person	External exposure	5.55 mg/person
External exposure	0.0925	mg/kg bw/d	External exposure	0.37 mg/kg bw/d
Absorbed dose:	0.0536500	mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.2146000 mg/kg bw/d
Bystander: Inhalation exposure during application in orchards (via spray drift)				
SIEB = (5.1.2.a Woo			SIEB = (5.1.2.a Woo	
External exposure	0.003	mg/person	External exposure	5.55 mg/person
External exposure	0.00005	mg/kg bw/d	External exposure	0.37 mg/kg bw/d
Absorbed dose:	0.0000290	mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.2146000 mg/kg bw/d
Total systemic exposure: $SE_B = SDE_B + SIE_B$			Total systemic exposure: $SE_B = SDE_B + SIE_B$	
Total systemic exposure (absorbed dose)	3.22074	mg/person	Total systemic exposure (absorbed dose)	6.438 mg/person
Total systemic exposure (absorbed dose)	0.0536790	mg/kg bw/d	Total systemic exposure (absorbed dose)	0.4292000 mg/kg bw/d
% of AOEL:	48.80	%	% of AOEL:	390.18 %

UK model (vervolg)

Estimation of resident exposure after application in orchards

Input parameters considered for the estimation of resident exposure:

Intended use(s):	orchards	Drift (D):	10.0 %
Application rate (AR):	0.12 kg a.s./ha	Transfer coefficient (TC):	? cm ² /h (adults) * 5200 cm ² /h (children)
Number of applications (NA):	1	Turf Transferable Residues (TTR):	5 %
Body weight (BW):	60 kg/person (adults) 15 kg/person (children)	Exposure Duration (H):	2 h
Dermal absorption (DA):	58.00 % ('worst case')	Vapour concentration (Vc):	0.015 mg/m ³ /day
Inhalation absorption (IA):	100 %	Inhalation Rate (IR):	15.2 m ³ /d (adults), 8.3 m ³ /d (children)
Oral absorption (OA)	100 %	Saliva Extraction Factor (SE):	50 %
AOEL	0.11 mg/kg bw/d	Surface Area of Hands (SA):	20 cm ²
		Frequency of Hand to Mouth (Freq):	20 events/h
* In UK guidance no TTC for adults is provided.		Dislodgeable foliar residues (DFR):	20 %
		Ingestion Rate for Mouthing of Grass/Day (IgR):	25 cm ² /d

Resident exposure towards diflufenican

Adults		Children	
Residents: Dermal exposure after application in orchards (via deposits caused by spray drift)			
$SDE_R = (AR \times NA \times D \times TTR \times TC \times H \times DA) / BW$		$SDE_R = (AR \times NA \times D \times TTR \times TC \times H \times DA) / BW$	
External exposure	#WAARDE! mg/person	External exposure	0.0624 mg/person
External exposure	#WAARDE! mg/kg bw/d	External exposure	0.00416 mg/kg bw/d
Absorbed dose:	#WAARDE! mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.0024128 mg/kg bw/d
Residents: Inhalation exposure to vapour			
$SIE_R = (C_V \times IR \times IA) / BW$ (mg/m ³ /day x 15.2 x 100%) / 60		$SIE_R = (C_V \times IR \times IA) / BW$ (mg/m ³ /day x 8.3 x 100%) / 15	
External exposure	0.2280000 mg/person	External exposure	0.1245000 mg/person
External exposure	0.0038000 mg/kg bw/d	External exposure	0.0083000 mg/kg bw/d
Absorbed dose:	0.0038000 mg/kg bw/d	Absorbed dose:	0.0083000 mg/kg bw/d
Residents: Oral exposure (hand-to-mouth transfer)			
$SOE_H = (AR \times NA \times D \times TTR \times SE \times SA \times Freq \times H \times OA) / BW$			
External exposure	0.0024 mg/person	External exposure	0.00016 mg/kg bw/d
External exposure	0.00016 mg/kg bw/d	Absorbed dose	0.0001600 mg/kg bw/d
Residents: Oral exposure (object-to-mouth transfer)			
$SOE_O = (AR \times NA \times D \times DFR \times IgR \times OA) / BW$			
External exposure	0.0006 mg/person	External exposure	0.00004 mg/kg bw/d
External exposure	0.00004 mg/kg bw/d	Absorbed dose	0.0000400 mg/kg bw/d
Total systemic exposure: $SE_R = SDE_R + SIE_R$		Total inhalation exposure: $SE_R = SIE_R$	
Total systemic exposure (absorbed dose)	#WAARDE! mg/person	Total inhalation systemic exposure (absorbed dose)	0.0083000 mg/kg bw/d
		% of AOEL:	7.55 %
Total systemic exposure (absorbed dose)		Total dermal exposure: $SE_R = SDE_R + SOE_H + SOE_O$	
Total systemic exposure (absorbed dose)	#WAARDE! mg/kg bw/d	Total dermal systemic exposure (absorbed dose)	0.0026128 mg/kg bw/d
% of AOEL:	#WAARDE! %	% of AOEL:	2.38 %

Biilage 3 bij vervolg notitie omwonenden, nov 2013

Email contact Ctgb en CRD

Dear 5.1.2.e Woo,

I have put some responses after your questions below. I hope all is clear, but please say if not.

Regards

5.1.2.e Woo

[Redacted]

5.1.2.e Woo (Biocides & Plant Protection Products)

Chemicals Regulation Directorate
York

Direct dial 5.1.2.e Woo

From: 5.1.2.e Woo [mailto:5.1.2.e Woo@ctgb.nl]
Sent: 25 October 2013 13:22
To: 5.1.2.e Woo (CRD)
Cc: 5.1.2.e Woo
Subject: RE: Resident exposure model
Importance: High

Dear 5.1.2.e Woo

At the moment we are trying to compare the German model and the UK model for bystander/resident exposure. I came across something strange, and hopefully you can help me.

Bystander:

In the German model, the bystander exposure to spray drift (dermal and inhalation) during spraying is calculated for both adults and children. However, in the UK guidance only the adults exposure seems to be calculated. Is that correct? Why not taking into account children as bystanders (is more worst case!).

I agree that children are a possibly a worse case (our BREAM project supports that, but we are not yet using those data), however the current assessment is based on measurements made with only adults. It is not possible to estimate appropriate exposure values for children from these. The German model uses drift data for ground fallout (with the assumption that there is direct concordance between fallout and what may impact on body) and different assumed uncovered body surface areas which can be estimated for both adults and children.

Resident, adult:

In the German model the dermal exposure to spray deposits and inhalation exposure to vapours are combined to give the total (systemic) exposure. However, in the UK guidance the exposure of adults residents seems only to be estimated with regard to vapour exposure. No calculations are indicated for the dermal exposure of adult residents...so you do not consider adults to be in contact with the spray deposits on the surface of e.g lawns, garden

furniture, laundry etc? And if you do calculate adult dermal exposure, which TC value do you use (7300 cm²/h as in the German model, or e.g. 14500 cm²/h as in the EFSA draft 2012)?

We do not calculate the adult exposure because we considered the children would be the worst case. Returning to the above point if we originally had child bystander data I suspect that we would not have proposed to routinely present the adult data too. However, now it is clear there is some need to show to stakeholders that we are considering a wider range of people so we would include both if setting out anew.

Resident, child:

In the German model the dermal exposure to spray deposits, hand-mouth and object-mouth contact, and the inhalation exposure to vapours are combined to give the total exposure. In the UK guidance, the total for dermal exposure is calculated, but the inhalation exposure to vapours is not included in the total (systemic) exposure. Why not?

The estimates for the two pathways (vapours and drift fallout) are both based on protective assumptions. It was considered unlikely that an individual would be exposed at these high level estimates for every exposure pathway and event over several days, weeks or longer. Simple summing was therefore considered to result in an estimate that would be very unrealistic.

Or is the guidance "incomplete", and do you add up all possible exposures? For the examples given in the UK guidance for triadimenol, the child bystander exposure will then result in 262% of the AOEL, and the total child resident exposure (inhalation and dermal to deposits and vapour) would be 98% of the AOEL.

Hopefully I've answered this above.

Kind regards,

5.1.2.e Woo

Bijlage 4 bij vervolg notitie omwonenden, nov 2013

Notitie omwonenden Augustus 2013

Notitie aan het College

Blootstellingsmodel niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden

Augustus 2013

Voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen wordt de blootstelling van toepassers, werkers en omstanders berekend. Uitgangspunt is dat deze omstanders beroepshalve aanwezig zijn bij de bespuiting. Voor niet-beroepsmatige omstanders en voor omwonenden wordt niet specifiek een blootstellingsberekening gedaan, m.u.v. omwonenden van kassen en secundaire blootstelling bij bespuiting van gazons, zoals sportvelden.

Onder de nieuwe verordening 1107/2009 moet ook specifiek een risicobeoordeling voor omwonenden worden gedaan; er is echter nog geen (geharmoniseerd) model beschikbaar. Recent is er een commentaar rond geweest op de nieuwe concept versie van het EFSA Guidance Document (GD) on operator, worker, bystander and resident exposure models. Hier zat ook een "calculator" bij, een spreadsheet voor de modelberekeningen. Met dit EFSA model moet er een geharmoniseerde aanpak binnen de EU komen voor operator, worker, bystander en resident. Zodra het GD is aangenomen door de EU Commissie, zal Nederland deze modellen gaan hanteren. Tot die tijd is er nog geen duidelijkheid hoe het Ctgb de blootstelling van niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden moet beoordelen (voor de berekening van de blootstelling voor toepassers, werkers en beroepsmatige omstanders wordt Ctgb aangestuurd middels de Bgb).

Het Ctgb heeft samen met Alterra, SZW en het RIVM commentaar geleverd op dit EFSA GD en de calculator. Wij hadden nog erg veel opmerkingen en er zaten ook nog diverse cruciale fouten in de calculator. Onze inschatting is daarom dat er op korte termijn geen EFSA GD en calculator door de Commissie zal worden aangenomen.

In het Verenigd Koninkrijk (UK) en in Duitsland (DE) worden, elk met hun eigen methode, wel berekeningen uitgevoerd voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden. De DE, UK en EFSA methode verschillen op diverse punten, hoewel in hoofdzaak de gebruikte methoden hetzelfde zijn. De overeenkomsten en verschillen zijn in de bijlage uiteen gezet.

Vermeld dient te worden dat een adviescommissie van de Gezondheidsraad zich de afgelopen 2 jaar heeft gebogen over het thema omwonenden en blootstelling aan gewasbeschermingsmiddelen. Het adviesrapport is zeer recent ter inzage gelegd (commentaarronde open tot 1 oktober 2013). In het advies wordt o.a. voorgesteld om de DE en de UK methode te gebruiken voor alle toekomstige beoordelingen en voor herberekeningen van alle toegelaten middelen.

Het secretariaat zou graag, mede gelet op het advies van de Gezondheidsraad, in toekomstige beoordelingen een risicobeoordeling voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden uitvoeren aangezien hiermee bestaande risico's beter in kaart kunnen worden gebracht.

Conclusie secretariaat mbt blootstellingsberekeningen niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden is als volgt:

- 1) De EFSA methode inclusief de calculator is op dit moment niet bruikbaar; bij de globale check in de commentaarrronde zijn door Nederland al diverse fouten in de calculator ontdekt, waarmee de betrouwbaarheid ervan op dit moment niet gegarandeerd is. Bovendien heeft NL vragen gesteld over de uitgangswaarden, waarmee ook de onderliggende berekeningen in de calculator niet als definitief kunnen worden gezien..
- 2) De DE methode is goed toepasbaar en heeft een handige spreadsheet, maar het nadeel is dat het model alleen de wat oudere kinderen (vanaf 3 jaar, BW 16.15 kg) meeneemt in de beoordeling. Het model neemt echter wel voor deze kinderen het hand/gras-mond contact mee, wat gezien kan worden als een belangrijke route voor kleine kinderen van ca 1 jaar.
- 3) De UK methode is alleen beschrijvend beschikbaar, zonder spreadsheet. Het belangrijkste verschil met de DE methode is de minder worst-case aanname voor drift.
- 4) In zowel de DE als UK methode is vooralsnog re-entry in behandeld gewas door omwonenden niet meegenomen. In de EFSA methode is re-entry wel meegenomen, maar het is de vraag of dit een realistisch blootstellingsscenario is.
- 5) De UK methode maakt gebruik van data verkregen uit twee studies. Dit is lastig toe te passen op andere blootstellingsscenario's. De DE methode is gebaseerd op in te vullen waardes (application rate, drift, area treated, absorptie dermaal en inhalatoir) waardoor het breder toepasbaar is.

Daarmee is het voorstel om toekomstige beoordelingen voor niet-beroepsmatige omstanders en omwonenden uit te voeren met de DE methode, totdat er een EU geharmoniseerde methode is, die door de EU Commissie is aangenomen. Het advies van de Gezondheidsraad om met zowel de DE als UK methode blootstelling voor omwonenden door te rekenen willen we dus niet overnemen.

Advies:

Gelet op het feit dat dit een substantiële en politiek relevante wijziging is van het toetsingskader en vooruit loopt op Europese besluitvorming, adviseert het secretariaat EZ, I&M en VWS conform te adviseren en voor te stellen dit via een wijziging van de Bgb te implementeren.

Voor omwonenden zijn diverse belangrijke blootstellingsroutes geïdentificeerd:

- 1) directe blootstelling aan de druppels in de spray drift (dermaal en inhalatie)
- 2) directe blootstelling aan drift van dampen door evaporatie (vapour) (inhalatie)
- 3) indirecte blootstelling via gecontamineerde oppervlakten door het neerslaan van de spray drift in naastgelegen gebieden (spray deposit) (dermaal, en oraal voor kleine kinderen via hand/gras-mond contact)

Een mogelijke route is verder:

- 4) indirecte blootstelling door contact met het gewas bij re-entry (dermaal)
- 5) indirecte blootstelling door het eten van gewassen uit de eigen (moes)tuin, die gecontamineerd zijn door neerslaan van de spray drift.

Route 4 is wel meegenomen in de EFSA methode, en wordt overwogen in de update van de UK methode, maar geeft over het algemeen niet een grote bijdrage van de blootstelling. Voor route 5 is op dit moment nog geen methode beschikbaar. In de DE en UK methode wordt de blootstelling via de routes 1 t/m 3 bij elkaar opgeteld.

Voor niet-beroepsmatige omstanders is m.n. route 1 van belang.

Route 1) Directe blootstelling aan de druppels in de spray drift (dermaal en inhalatie)

De manier van berekenen verschilt per model. In de DE methode worden de dermale en inhalatie blootstelling apart berekend op basis van application rate, drift, blootgesteld lichaamsoppervlak, area treated, en de dermale en inhalatie absorptie. In de EFSA en de UK methoden worden verschillende defaultwaardes gebruikt voor de hoeveelheid spray waaraan iemand wordt blootgesteld (dermaal en via inhalatie). Deze waardes zijn op basis van studies verkregen en zijn afhankelijk van de manier van sprayen. In de EFSA methode wordt gebruik gemaakt van de recente BREAM data; in de UK methode wordt de data uit de studies van Lloyd & Bell (1983, 1987) gebruikt. In de EFSA methode wordt een onderscheid gemaakt tussen volwassenen en kinderen m.b.t. de hoeveelheid spray waaraan de persoon wordt blootgesteld, terwijl in de UK methode hierin geen onderscheid wordt gemaakt. Bovendien vindt er in de EFSA methode nog een correctie plaats voor het dragen van dunne kleding.

Duitse methode:

Dermaal = (application rate x drift x blootgesteld lichaamsoppervlak x dermale absorptie) / lichaamsgewicht)

Inhalatie = (specific inhalation exposure x application rate x area treated x duur blootstelling x inhalatie absorptie) / lichaamsgewicht)

Parameter	Waarde
Drift	Afhankelijk van ingevulde intended use (field crops/ high crops/ home & garden) en het soort gewas en de afstand tot het gewas. Varieert van 0.01% tot 38.1%
Blootgesteld lichaamsoppervlak	1 m ² volwassene 0.21 m ² kind
Lichaamsgewicht	60 kg volwassene 16.15 kg kind
Specific inhalation exposure	Afhankelijk van intended use (field crops/ high crops/ home & garden). Volwassene: varieert van 0.001 tot 0.3 mg/kg a.s. Kind: varieert van 0.00057 tot 0.17241 mg/kg a.s.
Duur blootstelling (inhalatie)	5 min

EFSA methode:

Totale blootstelling = ((spray drift blootstelling x dermale absorptie x (1-dunne kleding correctiefactor) + inhalatie spray drift blootstelling) x concentratie actieve stof in spray dilution) / lichaamsgewicht

Parameter	Waarde
Spray drift blootstelling (dermaal)	Ground boom: 0.47ml spray/person (adult) 0.26 ml spray/person (child) Orchard: 5.63 ml spray/person (adult) 1.69 ml spray/person (child)
Dunne kleding correctiefactor	18%
Inhalatie spray drift blootstelling	Ground boom: 0.00010 ml spray (adult)

	0.00022 ml spray (child) Orchard: 0.0021 ml spray (adult) 0.0016 ml spray (child)
Lichaamsgewicht	60 kg volwassene 10 kg kind

UK methode:

Totale blootstelling = (potential dermal exposure x concentratie actieve stof in spray x dermale absorptie + potential inhalation exposure x concentratie actieve stof in spray x inhalatie blootstelling) / lichaamsgewicht

Parameter	Waarde
Potential dermal exposure	3.7 ml spray (broadcast air assisted – vines) 0.1 ml spray (boom sprayer – cereal)
Potential inhalation exposure	0.002 ml spray (broadcast air assisted – vines) 0.006 ml spray (boom sprayer – cereal)
Lichaamsgewicht	60 kg volwassene 15 kg kind

Route 2) Directe blootstelling aan drift van dampen door evaporatie (vapour) (inhalatie)

Berekening: (vapour concentratie x inhalatie rate x inhalatie absorptie)/lichaamsgewicht

Parameter	Duitse methode	UK methode	EFSA methode
Vapour concentratie	0.001 mg/m ³ semi-volatile stoffen 0.015 mg/m ³ volatile stoffen	0.001 mg/m ³ semi-volatile stoffen 0.015 mg/m ³ volatile stoffen	0.001 mg/m ³ semi-volatile stoffen 0.015 mg/m ³ volatile stoffen
Inhalatie rate	16.57 m ³ /dag (volwassene) 8.31 m ³ /dag (kind)	15.2 m ³ /dag (volwassene) 8.3 m ³ /dag (kind)	0.23 m ³ /dag/kg (volwassene) = 13.8 m ³ /dag 1.07 m ³ /dag/kg (kind) = 10.7 m ³ /dag
Inhalatie absorptie	Zelf in te vullen %	<i>Staat niet in formule</i>	Zelf in te vullen %
Lichaamsgewicht	60 kg volwassene 16.15 kg kind	60 kg volwassene 15 kg kind	60 kg volwassene 10 kg kind

Route 3) Indirecte blootstelling via gecontamineerde oppervlakten door het neerslaan van de spray drift in naastgelegen gebieden (spray deposit) (dermaal, en oraal voor kleine kinderen via hand/gras-mond contact)

Dermaal

Berekening: (application rate x drift x turf transferable residues x transfer coëfficiënt x duur blootstelling x dermale absorptie)/lichaamsgewicht
(Bij Duitse model wordt ook nog 'number of applications' meegenomen in de berekening)

Parameter	Duitse methode	UK methode*	EFSA methode
Drift	Afhankelijk van ingevulde intended use (field crops/high crops/home&garden) en het soort gewas en de afstand tot het gewas. Varieert van 0.01% tot 38.1%. Afstand variërend van 1 tot 20 meter.	10% broadcast air assisted and knapsack sprayers-orchard 5.4% broadcast air assisted and knapsack sprayers-vines 1% field crop (boom) sprayers - cereals	Volgens Guidance Doc zou dit afhankelijk zijn van soort gewas en manier van sprayen. Varieert van 8.0% tot 29.2%. Afstand 2-3 meter.
Turf transferable residues	5%	5%	5%
Transfer coefficient	7300 cm ² /h volwassene 2600 cm ² /h kind	5200 cm ² /h kind	7300 cm ² /h volwassene 2600 cm ² /h kind
Duur blootstelling	2 uur	2 uur	2 uur
Lichaamsgewicht	60 kg volwassene 16.15 kg kind	60 kg volwassene 15 kg kind	60 kg volwassene 10 kg kind

* UK methode is op basis van rekenvoorbeelden. Deze zijn alleen uitgevoerd voor het scenario van een kind dat speelt op een grasveld dat naast het behandelde veld ligt.

Hand-mond contact (alleen kinderen)

Berekening: (application rate x drift x turf transferable residues x saliva extraction factor x surface area of hands x frequentie hand-mond contact x duur blootstelling x orale absorptie)/ lichaamsgewicht

Parameter	Duitse methode	UK methode*	EFSA methode
Drift	Afhankelijk van ingevulde intended use (field crops/high crops/home&garden) en het soort gewas en de afstand tot het gewas. Varieert van 0.01% tot 38.1%	10% broadcast air assisted and knapsack sprayers-orchard 5.4% broadcast air assisted and knapsack sprayers-vines 1% field crop (boom) sprayers - cereals	Volgens Guidance Doc zou dit afhankelijk zijn van soort gewas en manier van sprayen. Varieert van 8.0% tot 29.2%.
Turf transferable residues	5%	5%	5%
Saliva extraction factor	50%	50%	50%
Surface area hands	20 cm ²	20 cm ²	20 cm ²
Frequentie hand-mond contact	20 events/h	20 events/h	9.5 events/h**
Duur blootstelling	2 uur	2 uur	2 uur
Lichaamsgewicht	16.15 kg kind	15 kg kind	10 kg kind

*Bij de UK approach staat de orale absorptie niet in de berekening aangegeven, in de EFSA calculator en het Duitse model wel en kan deze ingevuld worden.

**Bij EFSA calculator wordt uitgegaan van 9.5 events/h voor kortdurende blootstelling, is op basis van een gemiddelde van aantal observaties(US EPA studie 2001).

Gras-mond contact (alleen kinderen)

Berekening: (application rate x drift x dislodgeable foliar residues x ingestion rate x orale absorptie)/lichaamsgewicht

Parameter	Duitse methode	UK methode	EFSA methode
Drift	Afhankelijk van ingevulde intended use (field crops/high crops/home&garden) en het soort gewas en de afstand tot het gewas. Varieert van 0.01% tot 38.1%	10% broadcast air assisted and knapsack sprayers-orchard 5.4% broadcast air assisted and knapsack sprayers-vines 1% field crop (boom) sprayers - cereals	Volgens Guidance Doc zou dit afhankelijk zijn van soort gewas en manier van sprayen. Varieert van 8.0% tot 29.2%.
Dislodgeable foliar residues	20%	20%	20%
Ingestion rate	25 cm ² /dag	25 cm ² /dag	25 cm ² /dag
Orale absorptie	In te vullen %	Staat niet in formule	In te vullen %
Lichaamsgewicht	16.15 kg kind	15 kg kind	10 kg kind

Referenties

BREAM (Bystander and Resident Exposure Assessment Model), final report by UK CRD unpublished.

Lloyd G.A. & Bell G.J. (1983). Hydraulic nozzles: comparative spray drift study (MAFF/ADAS).

Lloyd G.A., Bell G.J., Samuels S.W., Cross J.V., Berrie A.M. (1987). Orchard sprayers: comparative operator exposure and spray drift study. UK Pesticide Registration and Surveillance Department.