



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA SALUD HUMANA



MARCO LEGISLATIVO

- **Directiva 98/8/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (Diario Oficial de las Comunidades Europeas, serie L n° 123 de 24 abril 1998)
- **Real Decreto 1054/2002**, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas (BOE de 15 de octubre de 2002).
- **Orden PRE/1982/2007**, de 29 de junio, por la que se modifican los anexos IVA y IVB del RD 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.



GUIAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- **Technical Guidance Document on Risk Assessment**
- **Technical Notes of Guidance on Annex I inclusion:**
Chapter 4.1: Quantitative Human Health Risk Characterisation
- **TNsG on Product Evaluation**
- **TNsG on Data Requirements**
- **TNsG on Dossier Preparation and Study Evaluation**
- **TNsG on the Assessment of Technical Equivalence**

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>

<http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm>

GUIAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

- **TNsG on Human Exposure:**

- **TNsG 2002:** incluye

- (1) TNsG on Human exposure to Biocidal Products – Guidance on exposure estimation (June 2002) y

- (2) Human exposure to Biocidal Products – User Guidance version 1.

- **TNsG 2007:** incluye

- (1) TNsG on Human exposure to Biocidal Products (June 2007)

- (2) BEAT: base de datos sobre exposición humana

- (3) ConsExpo: modelo para la exposición del consumidor

<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>

¿QUÉ ES LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO?

1 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Establecer las propiedades intrínsecas del producto que potencialmente pueden producir efectos adversos sobre la salud

2 EVALUACIÓN DOSIS - RESPUESTA

Estimación de la relación entre la dosis de exposición a una sustancia y la incidencia o gravedad del efecto

3 EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

Definir escenarios de exposición para los distintos grupos de población expuestos y estimar dosis de exposición

4 CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

Estimación de la incidencia y severidad de los efectos adversos que potencialmente pueden ocurrir fruto de la exposición al producto, incluyendo la probabilidad de que finalmente ocurran.



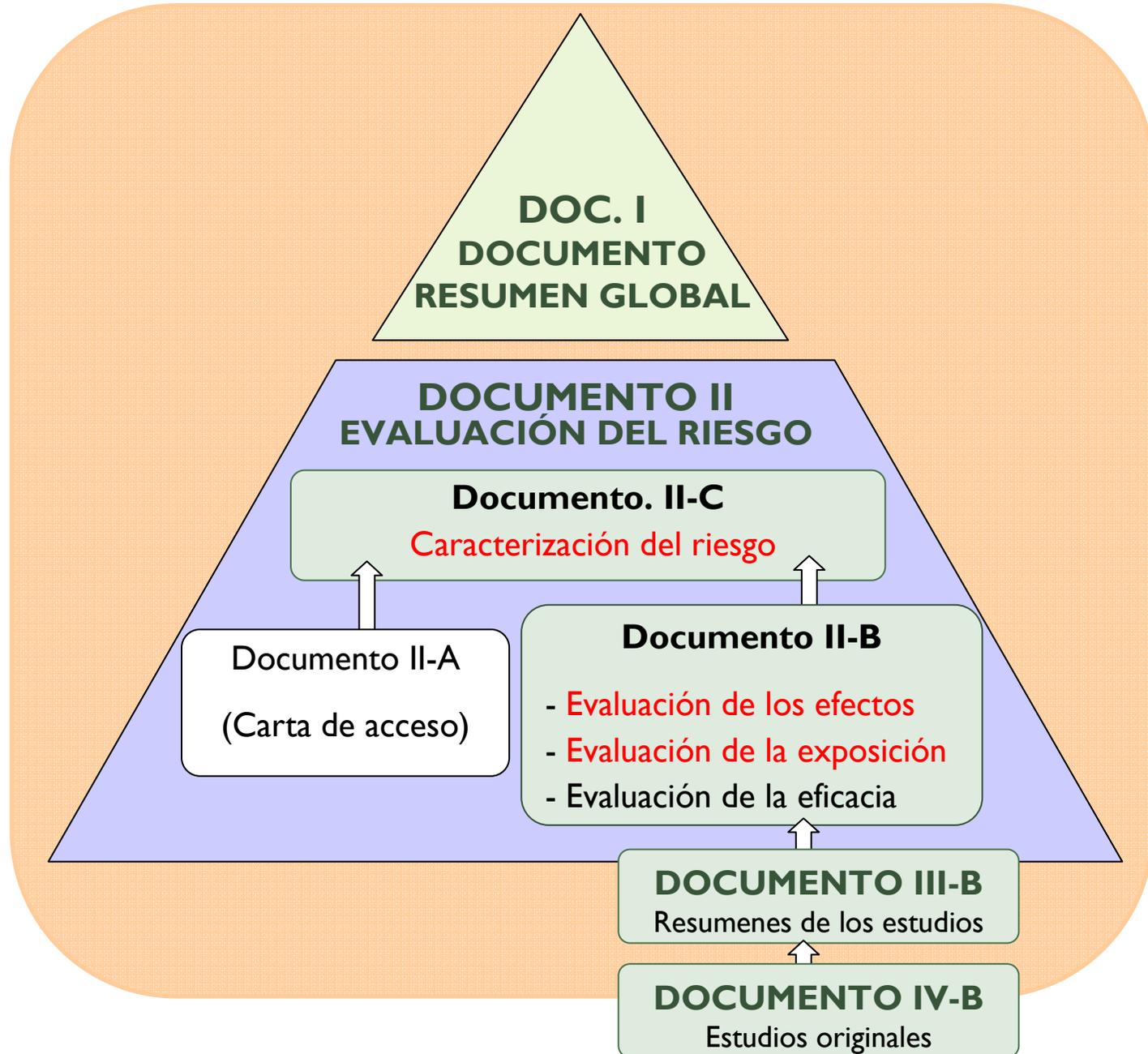
Peligro Alto

~~Exposición~~



Riesgo despreciable

ESTRUCTURA DEL EXPEDIENTE TÉCNICO





IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

ESTUDIOS REQUERIDOS

Para caracterizar los posibles peligros toxicológicos del producto biocida, es necesario presentar:

- **ESTUDIOS DE TOXICIDAD AGUDA**
 - ✓ Por la vía oral
 - ✓ Por la vía cutánea
 - ✓ Por la vía inhalatoria
- **IRRITACIÓN CUTÁNEA Y OCULAR**
- **SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA**
- **ABSORCIÓN CUTÁNEA**



Estudios de toxicidad aguda

- Para cualquier biocida no gaseoso, deben elegirse al menos dos rutas de exposición, una de las cuales debe ser necesariamente la oral.
- La segunda se elegirá en función de la naturaleza del producto y de la posible vía de exposición.
- Los gases y líquidos volátiles deben administrarse por inhalación.

Estudios de toxicidad aguda

✓ **POR VÍA ORAL:**

- Si la toxicidad oral aguda es pequeña, es suficiente el test a la dosis límite de 2000 mg/kg peso corporal.
- Guías OCDE 420, 423 y 425.

✓ **POR VÍA CUTÁNEA:**

- Si la toxicidad oral aguda es pequeña, es suficiente el test a la dosis límite de 2000 mg/kg.
- No es necesario este ensayo si se trata de un gas.
- Si el producto es corrosivo no debe presentarse.
- Guía OCDE 402.

Estudios de toxicidad aguda

✓ **POR VÍA INHALATORIA:**

- Se debe aportar este ensayo cuando:
 - el producto es volátil (presión de vapor $> 10^{-2}$ Pa a 20°C).
 - cuando el producto sea un polvo con una proporción significativa ($> 1\%$ en peso) de partículas con un tamaño de partícula < 50 micrómetros.
 - cuando la aplicación sea a modo de aerosol que pueda generar gotas dentro de la fracción inhalable.
- No hay que presentarlo para productos corrosivos para la piel.
- Guía OCDE 403.

ESTUDIOS REQUERIDOS

IRRITACIÓN CUTÁNEA Y OCULAR

- Se trata de efectos locales reversibles que ocurren tras una sola exposición de la piel y los ojos, y sus membranas mucosas asociadas.
- No es necesario incluir estos ensayos si la sustancia activa es un ácido ó una base fuerte ($\text{pH} < 2$ ó $\text{pH} > 11,5$), si es potencialmente corrosiva ó si tiene propiedades irritantes severas.
- Guías OCDE 404 y 405.

ESTUDIOS REQUERIDOS

SENSIBILIZACIÓN CUTÁNEA

- Evalúa el potencial de la sustancia para producir una respuesta alérgica en la piel.
- Guía OCDE 406.

ABSORCIÓN CUTÁNEA

- Si existe exposición dérmica, es necesario realizar un ensayo de absorción cutánea a una dosis adecuada.
- Estimar los efectos de los disolventes y co-formulantes en dicha absorción.
- Guía OCDE 417.

ESTUDIOS REQUERIDOS

Otras consideraciones sobre...

- **OTRAS SUSTANCIAS DE POSIBLE RIESGO...**

En el caso de que el producto contenga **sustancias no activas de importancia toxicológica** (sustancias de posible riesgo), y la información sobre la exposición así lo sugiera, será necesario **presentar datos toxicológicos** disponibles sobre esas sustancias:

- ✓ estudios metabólicos
- ✓ estudios de toxicidad a dosis repetida (28 días)
- ✓ toxicidad subcrónica (ensayo a 90 días)
- ✓ toxicidad crónica
- ✓ genotoxicidad
- ✓ carcinogenicidad
- ✓ toxicidad para la reproducción
- ✓ neurotoxicidad



ESTUDIOS REQUERIDOS

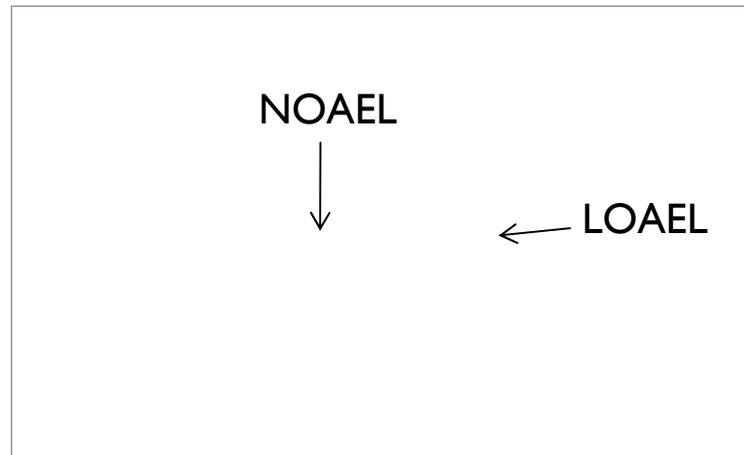
- La información referente a estudios toxicológicos podrá obtenerse de datos existentes. Es decir, siempre que sea posible, a fin de **reducir los ensayos en animales de experimentación**, deberán aplicarse las disposiciones contenidas en el **Real Decreto 255/2003** sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos.
- Un producto biocida clasificado como **tóxico, muy tóxico**, ó como **carcinogénico o mutágeno** de **categoría 1 ó 2**, ó como **tóxico para la reproducción de categoría 1 ó 2**, no se autorizará su comercialización o su uso por el público en general.



EVALUACIÓN DOSIS - RESPUESTA

EVALUACIÓN DOSIS - RESPUESTA

- Estimación de la relación entre la dosis de exposición a un producto y la incidencia o gravedad del efecto resultante, determinando:
 - ✓ **NOEL**: Nivel sin efecto.
 - ✓ **NOAEL**: Nivel de efecto adverso no observado.
 - ✓ **LOAEL**: Nivel más bajo de efecto adverso observado.
- Estos valores se tomarán del expediente de la sustancia activa correspondiente, incluida en el Anexo I.



EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS

✓ **AOEL** : Nivel de exposición aceptable para el operador



✓ **AEL** : Nivel de exposición aceptable para la población humana en su conjunto

$$AOEL = AEL = \frac{NOAEL}{FS}$$

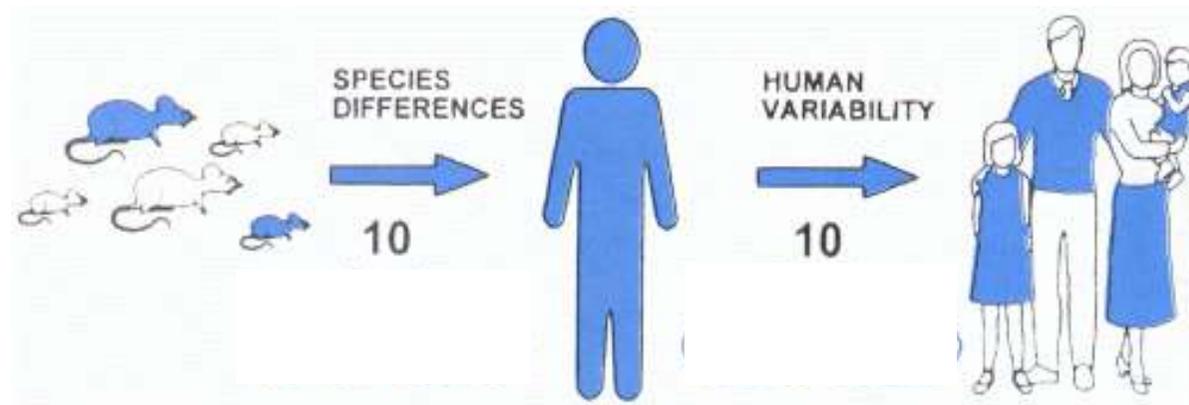
FS: Factor de seguridad

✓ **IDA**: Ingesta diaria admisible

$$IDA = \frac{NOAEL}{FS}$$

FACTORES DE SEGURIDAD

- ✓ Para extrapolar los datos obtenidos en los ensayos de toxicidad en animales a la población humana es necesario aplicar un **factor de seguridad** que considere la variabilidad inter e intra especies.
- ✓ En ausencia de datos, suele considerarse **100** como factor de seguridad por defecto, correspondiendo
 - **10 a la variabilidad inter especies y**
 - **10 a la variabilidad intra especies.**





EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN



CONCEPTOS GENERALES

- Es necesario considerar todas aquellas situaciones que a través del uso del producto biocida puedan dar lugar a la exposición humana.
- Para ello hay que describir adecuadamente:

I. PATRÓN DE USO:

- ✓ características del producto: concentración, pH, densidad...
- ✓ modo de aplicación, cómo y dónde se usa el producto
- ✓ frecuencia y duración de cada tarea de aplicación
- ✓ quién usa el producto (exposición primaria) y quién más puede verse expuesto (exposición secundaria)
- ✓ medidas de control de la exposición: medidas técnicas, estructurales, administrativas y personales (equipos de protección personal)

Base de datos sobre patrones de uso

- ✓ Establece patrones de uso genéricos para cada tipo de producto.
- ✓ Proporciona valores por defecto para la duración y la frecuencia de cada tarea para cada tipo de producto y sus diferentes formulaciones.
- ✓ Es de aplicación sólo para usuarios profesionales.
- ✓ Plantea el “peor caso”.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
PT 2: Private and public health area disinfectants									
Formulation	If formulation is "other" then define	Mixing and loading phase	Total duration mixing and loading per day (default)	Exposure frequency mixing and loading (default)	Application phase (category)	Description of phase	Total duration application per day (default)	Exposure frequency application (default)	Comments
Liquid									
Liquid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Wiping	Disinfecting surfaces using a cloth	6 hours	Daily	
Liquid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Mopping	Disinfecting surfaces using a mop	6 hours	Daily	
Liquid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Spraying	Disinfecting surfaces using a hand-held spray to disinfect the sprayed surface	30 minutes	Daily	
Liquid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Brushing	Brushing surface	6 hours	Daily	
Liquid		Fill undiluted	10 minutes	Daily	Handling	Put dosing system into toilet	1 hour	Daily	
Liquid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Scrubbing	Scrubbing surface	1 hour	Daily	
Liquid		No mixing and loading required			Other	Decontamination in open unit	1 hour	Daily	
Liquid		No mixing and loading required			Other	Decontamination in semi-automated unit	1 hour	Daily	
Liquid		No mixing and loading required			Other	Decontamination in automated unit	1 hour	Daily	
Liquid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Washing articles	Wash articles in machine (wash machine / dish washer)	1 hour	Daily	
Liquid		Fill undiluted			Fogging	Fogging rooms	1 hour	Daily	
Solid									
Solid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Wiping	Disinfecting surfaces using a cloth	6 hours	Daily	
Solid		Pour and dilute	10 minutes	Daily	Mopping	Disinfecting surfaces using a mop	6 hours	Daily	

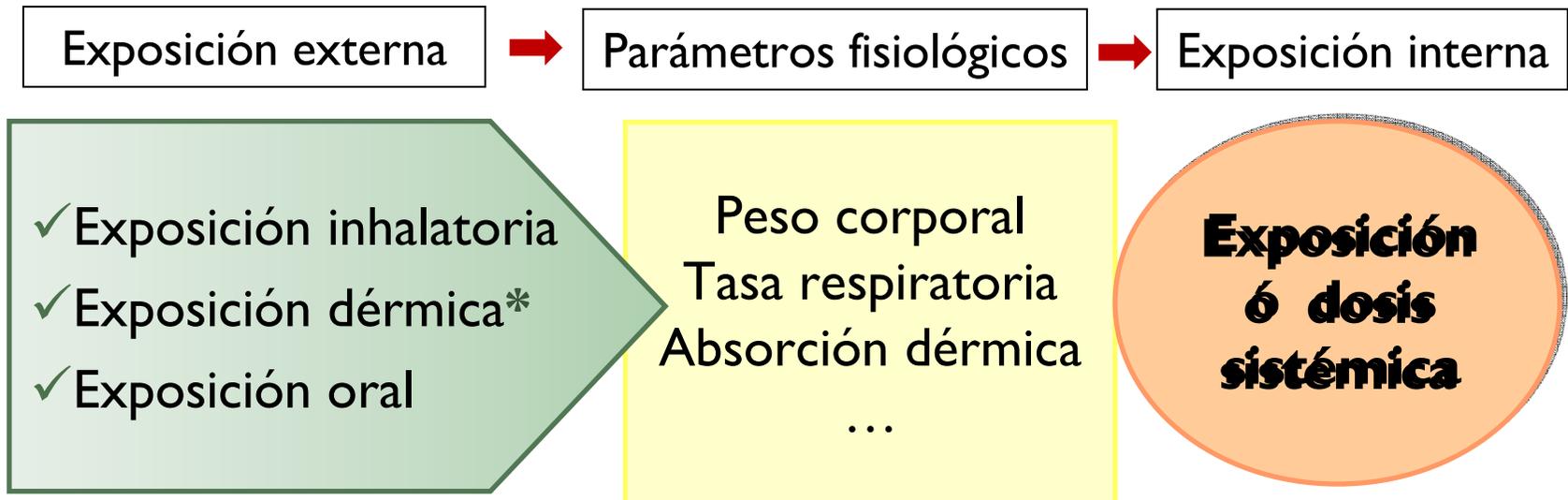
CONCEPTOS GENERALES

2. POBLACIÓN EXPUESTA:

- ✓ **Exposición primaria:** la persona sabe que está expuesta.
 - **usuario profesional:**
 - industrial implicado en la producción del biocida o un usuario profesional que lo aplica.
 - puede asumirse que tiene cierto conocimiento del manejo de sustancias químicas, que lee las etiquetas de los productos y que se pone equipo de protección.
 - **usuario no profesional:**
 - consumidores entre el público general
 - no puede asumirse que tenga conocimiento del manejo de productos químicos ni que se pongan equipos de protección.
- ✓ **Exposición secundaria:** personas expuestas tras la aplicación del producto, sin tener constancia de esa exposición. Incluye la exposición a través del medio ambiente.

CONCEPTOS GENERALES

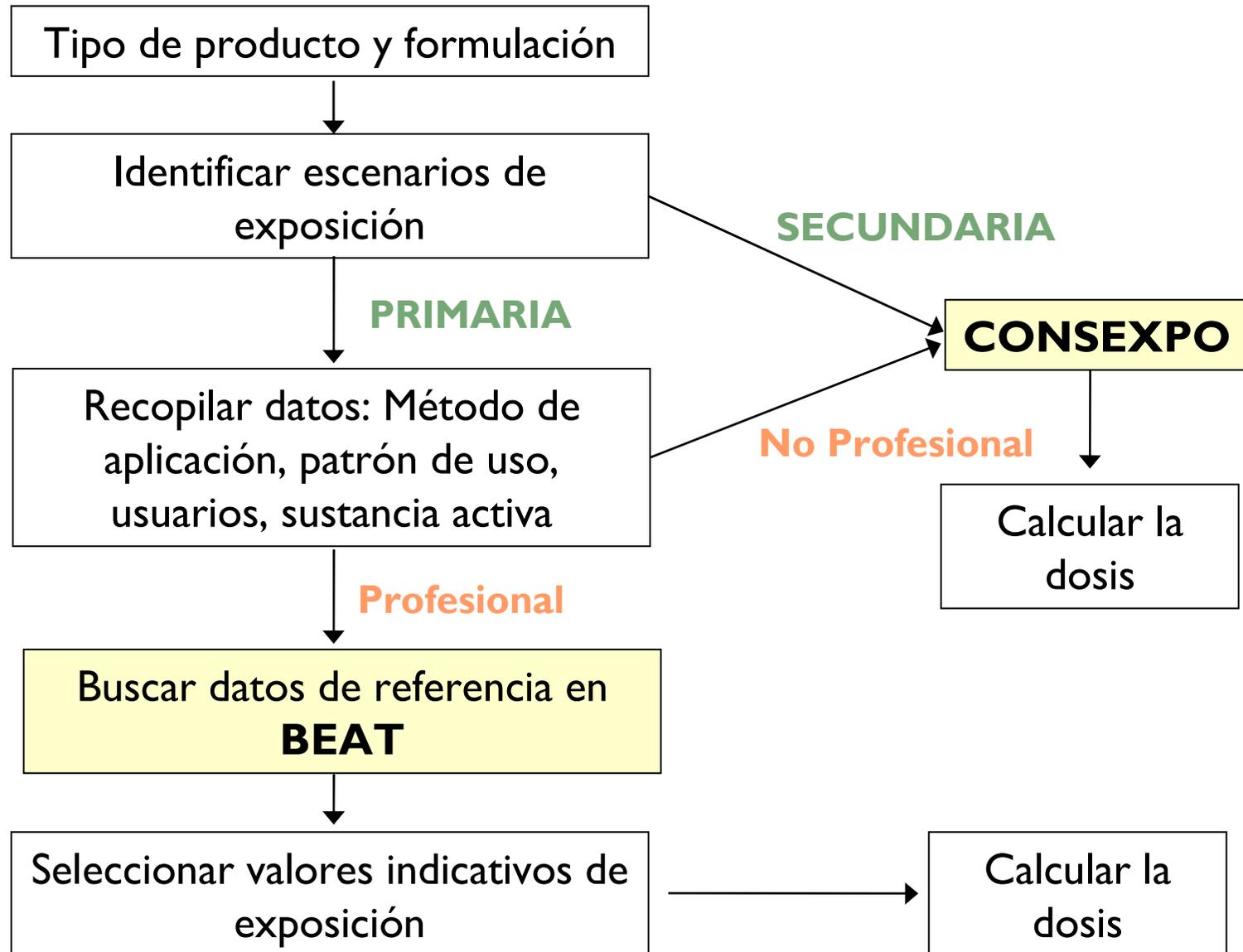
3. RUTAS DE EXPOSICIÓN:



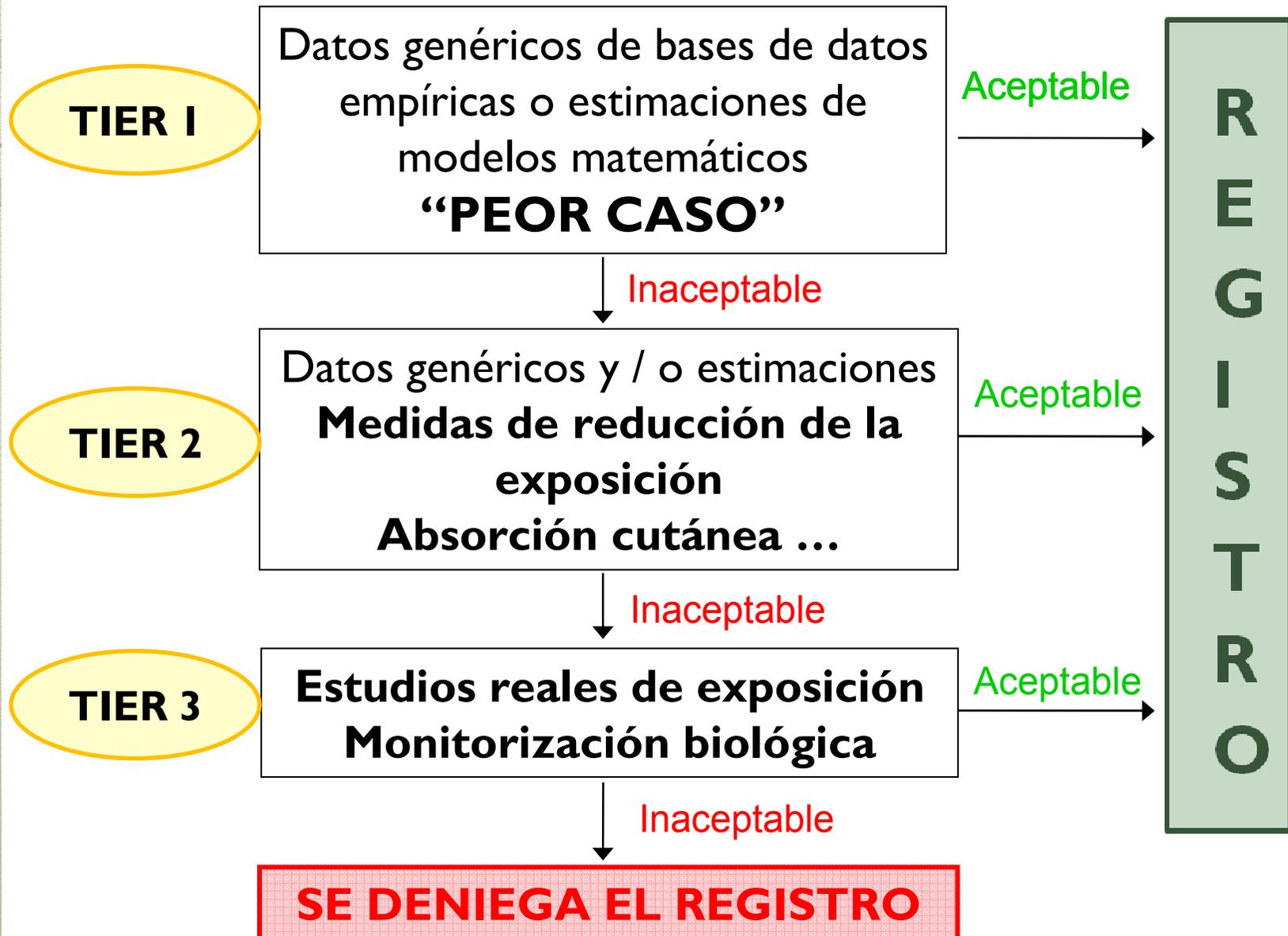
* Se puede subdividir en

- Exposición dérmica *potencial*: cantidad depositada sobre los guantes o la ropa
- Exposición dérmica *real*: cantidad que realmente alcanza la piel

PROCEDIMIENTO



ESTRATEGIA POR ETAPAS (TIERED APPROACH)



BEAT (Bayesian Exposure Assessment Toolkit)

- Se trata de un programa que engloba diversas bases de datos, algoritmos y rutinas estadísticas que facilitan la evaluación de la exposición de escenarios de **uso profesional**.
- Permite buscar datos genéricos apropiados y obtener valores indicativos de exposición, así como calcular dosis internas.
- Incluye :
 - ✓ **Ejemplos** completos para cada uno de los **23 tipos de producto**, cada uno de los cuales contiene una descripción completa del escenario, detalles del patrón de uso, de los equipos de protección individual, así como valores indicativos de exposición de cada ruta.
 - ✓ Una base de **datos medidos** de exposición (por la vía inhalatoria y por la vía dérmica) para un amplio espectro de escenarios.
 - ✓ Una **hoja de cálculo de Excel exportable**, que presenta la dosis interna en el formato estándar para cada ejemplo.
 - ✓ Algoritmos de búsqueda y herramientas de **análisis estadístico**.
 - ✓ Visualización de la distribución espacial de la exposición dérmica en el cuerpo en un mapa en 3 dimensiones.
- Este programa puede obtenerse de: <http://xnet.hsl.gov.uk/download>

Tipo de producto	Escenario de uso	Tipo de Formulación
PT 2: Desinfectantes usados en el ámbito privado y la salud pública	Desinfección de suelos, paredes, mobiliario, etc., con una bayeta o una mopa	Tableta
PT 3: Productos de higiene veterinaria	Desinfección de pezuñas de animales	Líquido
PT 6: Conservantes para productos envasados	Limpieza de vehículos usando un detergente para coches utilizando una bayeta	Líquido
PT 8: Protectores de maderas	Pre-tratamiento de madera basado en agua por presión de vacío	Líquido
	Pre-tratamiento de madera basado en disolvente por doble presión de vacío	Líquido
	Aplicación de pasta curativa usando una paleta	Pasta
	Aplicación de pasta curativa mediante brocha	Líquido
PT 14: Rodenticidas	Rellenar y colocar las cajas con el cebo	Cebo Granular
PT 16: Molusquicidas	Esparcir pellets a mano	Pellets
PT 18: Insecticidas, acaricidas, etc	Pulverizar insecticida a baja presión	Líquido
PT 19: Repelentes y atrayentes	Rellenar y colocar las cajas con el cebo	Cebo Granular
PT 20: Conservantes de alimentos y piensos	Nebulizar en almacenes de comida vacíos usando equipos portátiles (ULV)	Líquido
PT 21: Productos anti-incrustantes	Usar pinturas anti-incrustantes: mezclar y cargar y aplicar por pulverización	Líquido

BEAT

Biocide worked examples

Assessment scenario | Related scenarios | Predicted exposures

Scenario: Disinfection using a mop

Scenario description: Disinfection of floors by using a mop. The formulation are tablets with 86% active substance. One tablet is diluted in 10L water before use.

Breakdown of job activities

Task name	% time
Mixing & loading	3
Mopping	97

Remove task | Add task | % of time:

Product characteristics

What is the physical state of the in-use formulation? liquid

In-use formulation characteristics: Like water | Properties

Task-specific exposure determinants

What is the extent of contact with contaminated objects? Not Specified

What is the frequency of contact? Not specified

Level of contamination of objects? Not specified

What is the kinetic energy of the Mixing & loading process? Low energy process

What length is the tool handle? 30cm-100cm (arm's length)

Is it an automated Mixing & loading process? No, manual

What is the predominant orientation of work relative to the worker? Downwards

What pressure does the sprayer equipment operate at?

BEAT

Biocide worked examples

Assessment scenario | Related scenarios | Predicted exposures

Scenario: Disinfection using a mop

Scenario description

Disinfection of floors by using a mop. The formulation are tablets with 86% active substance. One tablet is diluted in 10L water before use.

Breakdown of job activities

Task name	% time
Mixing & loading	3
Mopping	97

Remove task | Add task | % of time:

Does the machinery have liquid based dust control? Not specified

Personal protective equipment

Clothing type: Minimal clothing, 50% penetration

RPE type: None

Glove type: Suitable gloves, PF 10

Pattern of use

Daily exposure duration (minutes): 370

Frequency of events per week: 5

Number of weeks per year: 52

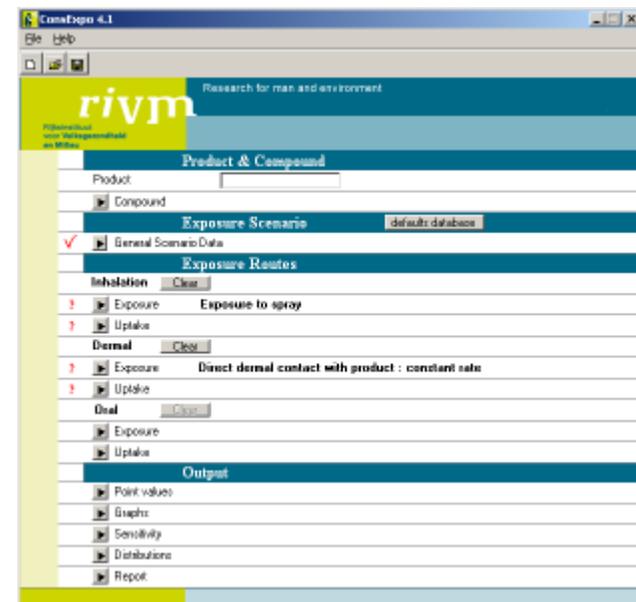
Physiological parameters

Bodyweight: Adult, 60 kg

CONSEXPO

- ✓ CONSEXPO (CONSUMER EXPOSURE model) es un programa desarrollado por RIVM que permite la estimación de la exposición a productos de consumo, incluyendo biocidas.
- ✓ Incluye un amplio número de modelos de exposición, así como una base de datos de factores de exposición para un variado tipo de productos de consumo (desinfectantes, cosméticos, pesticidas, productos de limpieza).
- ✓ Considera parámetros estocásticos que pueden seguir una distribución normal, lognormal o uniforme. La distribución de la exposición y la dosis reflejan esos parámetros, se puede representar gráficamente y permite cuantificar percentiles. Pueden realizarse análisis de sensibilidad para cada parámetro estocástico.
- ✓ La exposición total se define como combinación de la exposición procedente de cada ruta de entrada, y la dosis se estima en mg de producto/día/kg peso corporal.

<http://www.consexpo.nl>



CONSEXPO

Considera distintos modelos:

INHALACION

Vapor

- Emisión instantánea
- Emisión constante

Aerosol

- Evaporación

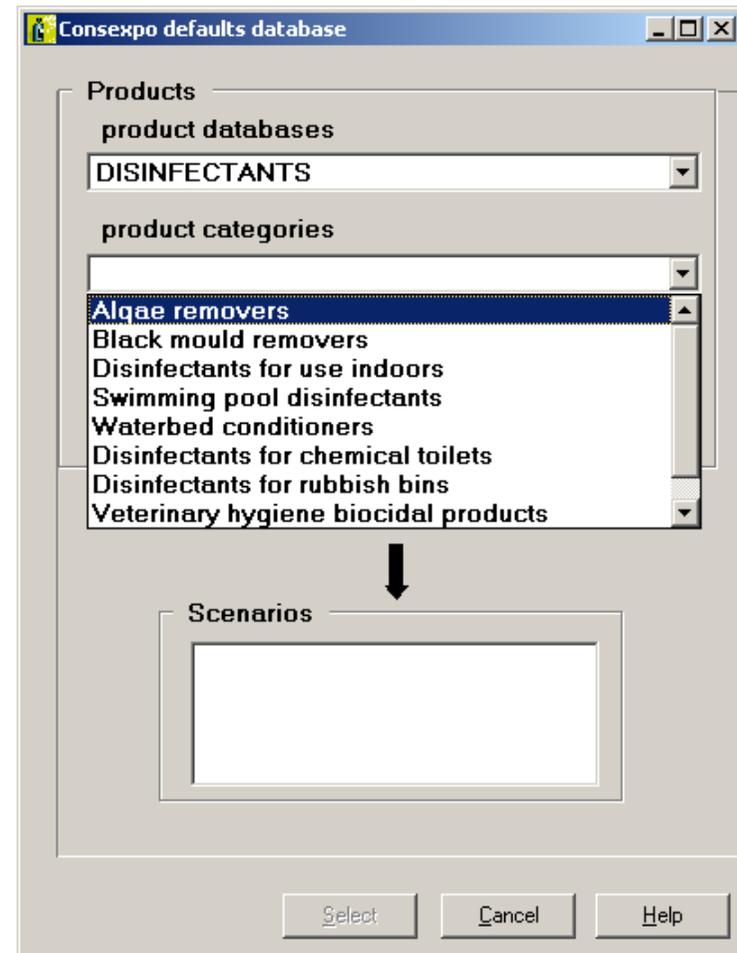
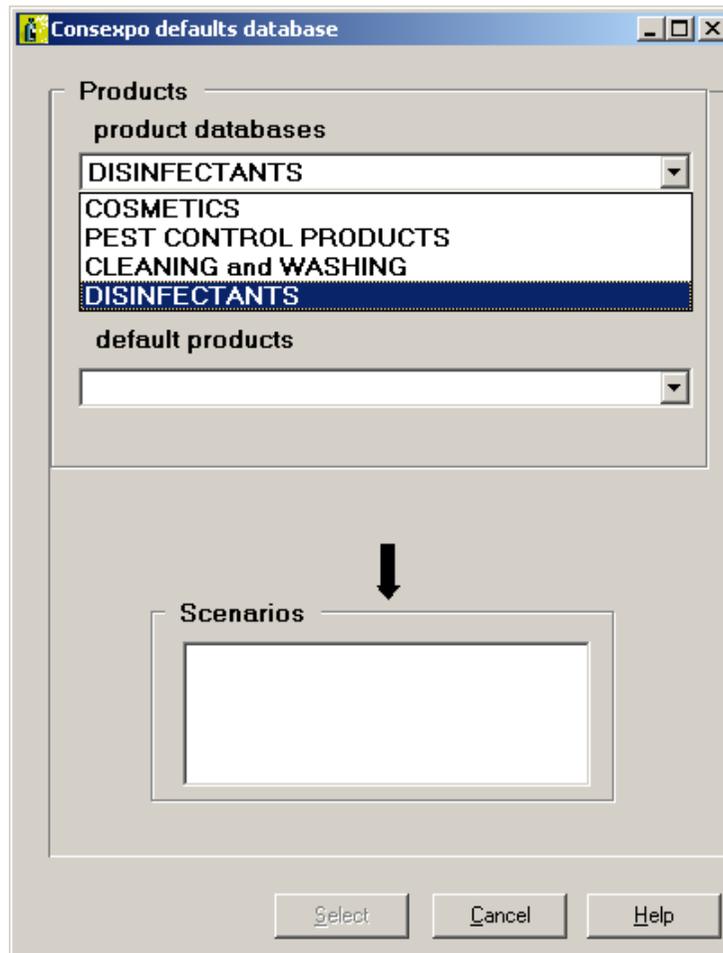
VIA DERMICA

- Contacto dérmico directo
- Frotar una superficie
- Migración del producto a través de materiales en contacto con la piel
- Difusión a través del producto

VIA ORAL

- Ingestión
- Chupar
- Migración del producto al material en contacto con alimentos

CONSEXPO



1. Elegir el tipo de producto: **disinfectants**
2. Elegir la categoría de producto: **black mould remover**

CONSEXPO

Products

product databases
DISINFECTANTS

product categories
Black mould removers

default products
Black mould removers:

↓

Scenarios

- Spraying
- Rinsing

Scenario Data

Parameter	Value	Units	Quality
General scenario data			
frequency	1	1/year	2
body weight	65	kilogram	4
Inhalatory data			
room volume	10	m3	3
ventilation rate	2	1/hr	3
inhalation rate	24.1	liter/min	3
exposure duration	13	minute	2
spray duration	11.1	minute	2
room height	2.5	meter	4
mass generation rate	0.75	g/sec	3
airborne fraction	0.2	fraction	2
density non-volatile	1.8	g/cm3	3
particle distribution median	50	micrometer	2
particle distribution C.V.	0.6	fraction	2
Dermal data			
contact rate	46	mg/min	3
exposure duration	11.1	minute	2

Select Cancel Help

3. Elegir un escenario: **spraying**
4. Los parámetros por defecto se incluyen en el programa (Factsheet)
5. Los parámetros específicos del compuesto (peso molecular, presión de vapor, Kow, etc) tienen que introducirse manualmente.



CONSEXPO FACT SHEETS

Recopilan los datos por defecto que el programa tiene almacenados, para diferentes categorías y subcategorías de productos:

- ✓ General Fact Sheet. Limiting conditions and reliability, ventilation, room size, body surface area.
- ✓ Children's Toys Fact Sheet
- ✓ Cleaning Products Fact Sheet
- ✓ Cosmetics Fact Sheet
- ✓ Disinfectants Products Fact Sheet
- ✓ Do-it-Yourself Products Fact Sheet
- ✓ Paints Products Fact Sheet
- ✓ Pest Control Products Fact Sheet
- ✓ Update of Fact Sheets for ConsExpo 4.1

<http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp>
[#Fact sheets](#)

CONSEXPO FACT SHEETS

Default values air space application with an aerosol can

	Default value	Q	References, comments
<i>General</i>			
Frequency	90 year ⁻¹	3	See § 2.2.1
Inhalation			
<i>Exposure, spray model</i>			
Spray duration	0.33 min	3	See above
Exposure duration	240 min	3	See above
Room volume	58 m ³	4	See above
Room height	2.5 m	4	Standard room height
Ventilation rate	0.5 hr ⁻¹	3	See above
Mass generation rate	0.75 g/s	3	See above
Airborne fraction	1 g/g	3	See § 2.2.3
Weight fraction non-volatile			See § 2.2.4
Density non-volatile	1.8 g/g	3	See § 2.2.2
Initial particle distribution			
Median (C.V.)	20 µm (0.4)	3	See § 2.2.3
Inhalation cut-off diameter	15 µm		See § 2.2.3
Dermal			
<i>Exposure, constant rate</i>			
Contact rate	269 mg/min	3	See § 2.2.5
Release duration	0.33 min	3	I.e. spray duration

OTROS MODELOS

- **SprayExpo model:** modelo para la evaluación de la exposición dérmica e inhalatoria durante la pulverización, en el corto plazo.
http://www.baua.de/nn_7554/en/Publications/Expert-Papers/Gd35.html_nnn=true
- **EASE model:** Estimation and Assessment of Substance Exposure. Modelo empírico genérico para evaluar la exposición dérmica e inhalatoria a sustancias nuevas y existentes en ambientes de trabajo. Forma parte del programa EUSES.
<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/euses/>
- **EUROPOEM:** European Predictive Operator Exposure Model Database Project.
<http://europoem.csl.gov.uk>
 - **EUROPOEM I:** base de datos genéricos obtenidos de la monitorización de la exposición de profesionales expuestos a pesticidas.
 - **EUROPOEM II:** incluye también la exposición secundaria.

OTROS MODELOS

- Modelos de la oficina de prevención de la contaminación y los tóxicos de la EPA:

<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/>

- **E-fast:** estima la exposición potencial a través del medio ambiente, por las vías dérmica, inhalatoria y oral
- **ChemSTEER:** estima la exposición dérmica e inhalatoria durante la fabricación y uso profesional del producto
- **Multi-Chamber Concentration and Exposure Model (MCCEM):** estima concentraciones en el aire de productos emitidos en ambientes interiores de edificios
- **Wall Paint Exposure Model (WPEM):** estima la exposición potencial de un profesional o un consumidor tras pintar una pared con rodillo o brocha

MODELOS DE EXPOSICIÓN PRIMARIA EN TNsG 2002 / 2007

Recopilación de modelos basados en datos experimentales de exposición medidos para los siguientes escenarios:

- ✓ Mixing and loading (7)
- ✓ Spray application (11)
- ✓ Handling (5)
- ✓ Dipping (5)
- ✓ Surface disinfection (manual) (3)
- ✓ Sub-soil treatment (2)
- ✓ Dust and soil adhesion (3)
- ✓ Fogging and misting (3)
- ✓ Metalworking fluid (3)

✓ Modelos para la fase de mezcla y carga de equipos:
Mixing and Loading Model 1

Description of Exposure Model	Application Method	Indicative Exposures	Uncertainty
<p>Professional pouring formulation from a container into a portable receiving vessel e.g. knapsack sprayer.</p> <p>The models are derived from data relating to mixing and loading of agricultural pesticides and cover relatively large volumes. The exposures are expressed as mg a.s./kg a.s. per operation and dermal exposure is limited to the hands.</p> <p>¹<i>EUROPOEM II database</i> ²<i>Lundehn et al., Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlin, Germany</i></p>	Granule ²	<p>Hands 171 mg/kg a.s. Inhalation 0.036 mg/kg a.s.</p>	<p>Uncertainty for hands is <i>high</i> – indicative value based on highest of 8 data. Inhalation uncertainty is <i>moderate</i>; 90% C.I. for 75th 0.02-0.06.</p>
	Powder ²	<p>Inhalation 1.5 mg/kg a.s.</p>	<p>Uncertainty is <i>moderate</i>. 90% C.I. for 75th 0.9-2.3 mg/kg a.s.</p>
	Liquid ¹	<p>Hands 464 mg/kg a.s. Body 48.3 mg/kg a.s. Inhalation 0.021 mg/kg a.s.</p>	<p>Uncertainty is <i>moderate</i>. 90% C.I. for the 75th 278-775 (hands); 21-112 (body); 0.014-0.034 (inhalation).</p>

✓ Modelos para la aplicación de un protector de madera por inmersión: **Dipping Model 1**

Description of the model	Probability of potential dermal exposure	100%	5 data, 0 data = zero	
<p>Professionals dipping wooden articles (fences, window frames) in tanks and coating with fluid by pouring and scrubbing.</p> <p>Data source: HSE survey 1999 Reference: 3830 / R51.169 HSE report</p>	Range of non-zero values	6.26 to 178 ^a mg/min		
		50 th % value	16.7 mg/min	
		75 th % value	178 mg/min	
	Probability of hand exposure inside gloves	80%	5 data, 1 data = zero	
	Range of non-zero values	1.12 to 25.7 mg/min	-	
		50 th % value	7.56 mg/min	-
		75 th % value	12.7 mg/min	-
	Probability of feet exposure inside shoes	80%	5 data, 1 data = zero	
	Range of non-zero values	0.10 to 25.8 mg/min	-	
		50 th % value	2.57 mg/min	-
		75 th % value	4.87 mg/min	-

Description of Exposure Model	Application Method	Indicative Exposures	Uncertainty
<p>Non-professional surface spraying insecticide, indoors, on soft furnishings, carpets, skirting boards and shelves with dust applicators trigger sprays and aerosol cans.</p> <p>The models are derived from the following simulated volunteer studies:</p> <p>1. Includes crack and crevice treatment for ants in a kitchen (skirting, shelves, horizontal laminate floors) using a fine powder (45% of particles less than 75 microm) and broadcast flea treatment (carpet) using coarse granules (95% of particles greater than 180 microm).</p> <p>2. Crack and crevice insecticide treatment (skirting, shelves, horizontal/vertical laminate surfaces) using a ready for use liquid spray.</p> <p>3. Broadcast treatment of small room (sofa, skirting dining chairs and carpet) using liquid spray.</p> <p><i>HSL 2001; ACP – SC 11000 - Consumer exposure to non-agricultural pesticide products</i></p>	<p>1. Hand-held flexible duster</p>	<p>Hand/forearm 2.73 mg/min Legs/feet/face 2.74 mg/min Inhalation 2.47 mg/m³</p>	<p>Uncertainty is <i>moderate</i>. 90% C.I. for 75th are 1.9-3.9 (hands), 1.7-4.4 (legs), 1.5-4.2 (inhalation).</p>
	<p>2. Hand-held trigger spray</p>	<p>Hand/forearm 36.1 mg/min Legs/feet/face 9.7 mg/min Inhalation 10.5 mg/m³</p>	<p>Uncertainty is <i>moderate</i>. 90% C.I. for 75th are 26-50 (hands), 7.6-12.4 (legs), 9.0-12.2 (inhalation).</p>
	<p>3. Pre-pressurised aerosol spray can</p>	<p>Hand/forearm 64.7 mg/min Legs/feet/face 45.2 mg/min Inhalation 35.9 mg/m³</p>	<p>For hands and inhalation uncertainty is <i>moderate</i>. 90% C.I. for 75th are 37-114 (hands), 31-43 (inhalation). Uncertainty for legs is <i>high</i> – highest exposure out of 6 used.</p>

✓ Modelos para la aplicación de un desinfectante de superficies:
Surface disinfection (manual) Model 1

Description of Exposure Model	Application Method	Indicative Exposures	Uncertainty
<p>Professional operator diluting and mixing disinfectant and wiping surfaces using a cloth.</p> <p>The exposure to the hands inside protective gloves is expressed as mg/min in-use product.</p> <p>¹<i>Schipper et al., 1996. TNO report V96.314</i></p> <p>²<i>Fenske & Elkner, Tox. Indust. Health 6 :349-371 (1990)</i></p>	<p>Dipping of cloth and wiping of surfaces with rung cloth</p>	<p>Hands¹ 10.3 mg/min</p> <p>Body² 87.6 mg/min</p> <p>Inhalation¹ 22.9 mg/m³</p>	<p>Model 1: uncertainty is <i>moderate</i>; 90% C.I for 75th of hand exposures 5.4-19.6. Indicative inhalation exposure is 50th of non-zero values – approximately 80th overall.</p> <p>Model 3: uncertainty is <i>high</i>. Indicative body exposure based upon highest of 8 data.</p>

✓ Modelos para la aplicación no profesional in situ de un protector de madera con brocha: **Consumer product painting Model 1**

Description of Exposure Model	Application Method	Indicative Exposures	Uncertainty
<p>In-situ application of wood preservatives with brush.</p> <p>These models relates to a Non-professional painting:</p> <p>1. Rough wooden joists and the underside of floor boards, overhead indoors, with water based product (includes decanting).</p>	1. Brushing	<p>Hands/forearms 150 mg/min</p> <p>Legs/feet/face 35.7 mg/min</p> <p>Inhalation 3.1 mg/m³</p>	<p>Uncertainty is <i>moderate</i>. 90% C.I. for 75th: 116-193 (hands), 21-60 (legs), 1.9-5.1 (inhalation).</p>
<p><i>HSL 2001; ACP – SC 11000 - Consumer exposure to non-agricultural pesticide products</i></p> <p>2. Brushing sheds and fences, outdoor (direct from can).</p> <p><i>Ann. Occup. Hyg. 44: 421-426 (2000); ACP – SC 11000 – Consumer exposure to non-agricultural pesticide products</i></p>	2. Brushing	<p>Hands 5.91 mg/min</p> <p>Body 16.9 mg/min</p> <p>Inhalation 1.63 mg/m³</p>	<p>Uncertainty is <i>moderate</i>. 90% C.I. for 75th: 3.7-9.4 (hands), 7.3-39.2 (body). Indicative exposure based upon 50th of non-zero values (80th overall, 9 zero inhalation exposures out of 15).</p>

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN SECUNDARIA EN LA TNsG 2007

La guía TNsG 2007 recoge un listado de posibles escenarios de exposición secundaria para cada tipo de producto:

Tipo de producto	Escenario secundario	Ruta(s) de exposición	Población expuesta		
			Profesional	No-profesional	
				Adulto	Niño
<i>Desinfectantes y productos biocidas generales</i>					
2: Desinfectantes de áreas públicas y privadas: <ul style="list-style-type: none"> • áreas privadas • limpieza profesional • equipamiento médico • piscinas • aire acondicionado • baños químicos • lavanderías 	Nadar en piscinas tratadas	Dérmica, Oral, Inhalación	†	†	†
	Contacto con superficies, equipos o materiales tratados	Dérmica, Inhalación	†	†	†

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN SECUNDARIA EN LA TNsG 2007

Tipo de producto	Escenario secundario	Ruta(s) de exposición	Población expuesta		
			Profesional	No-profesional	
				Adulto	Niño
8: Protectores de madera • procesos industriales • tratamiento de superficies	Serrar madera tratada	Inhalación, Dérmica	†	†	
	Chupar madera	Oral			†
	Jugar sobre superficies de madera tratadas	Dérmica			†

ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN SECUNDARIA EN LA TNsG 2007

Tipo de producto	Escenario secundario	Ruta(s) de exposición	Población expuesta		
			Profesional	No-profesional	
				Adulto	Niño
<i>Desinfectantes y productos biocidas general</i>					
4: Desinfectantes de superficies en contacto con alimentos y piensos: <ul style="list-style-type: none"> • industria de procesado de alimentos • establecimientos de venta de alimentos 	Residuos en alimentos	Oral		†	†
	Contacto con superficies tratadas	Dérmica	†		

RESIDUOS EN ALIMENTOS

Entre los datos adicionales relacionados con la salud humana, puede solicitarse:

- ✓ Cuando sea pertinente, información sobre la **ingesta diaria admisible (IDA)** para el ser humano y un **límite máximo de residuo (LMR)**.
- ✓ Estudios en alimentos y piensos: Si los residuos del biocida se mantienen en los piensos durante un lapso de tiempo significativo, se exigirán **estudios de alimentación y metabolismo** en el ganado que permitan la evaluación de los residuos en los alimentos de origen animal.

OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

- **Guías técnicas de la Agencia de Seguridad Alimentaria (EFSA) y de la Dirección General de Salud y Protección Consumidor (DG SANCO), para productos pesticidas.**

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/efsa_locale-1178620753812_PRAPER.htm

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm

- **Guías técnicas Agencia Europea del Medicamento (EMA).**

<http://www.emea.europa.eu/htms/vet/genguidance/genreg.htm>

- **Documentos de Guías Técnicas del REACH.**

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

- **OECD Test Guidelines.**

http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html

- **OECD Emission Scenarios.**

http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html

OTRAS FUENTES DE INFORMACION

- **CONSEXPO Factsheets.**

http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#Fact_sheets

- **US EPA Exposure Factors Handbook.**

<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recorddisplay.cfm?deid=12464>

- **European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC).** Technical Reports, Monographs.

<http://www.ecetoc.org/publications>

- **World Health Organisation–International Programme on Chemical Safety.** Methods for Chemical Assessment.

<http://www.who.int/ipcs/methods/en>

- **Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products.**

<http://www.heraproject.com>

EJEMPLOS

✓ EXPOSICIÓN PRIMARIA:

- Exposición de un operario profesional durante el tratamiento industrial de madera por inmersión.
- Exposición de un operario no profesional durante el tratamiento con brocha de un vallado de madera.

✓ EXPOSICIÓN SECUNDARIA:

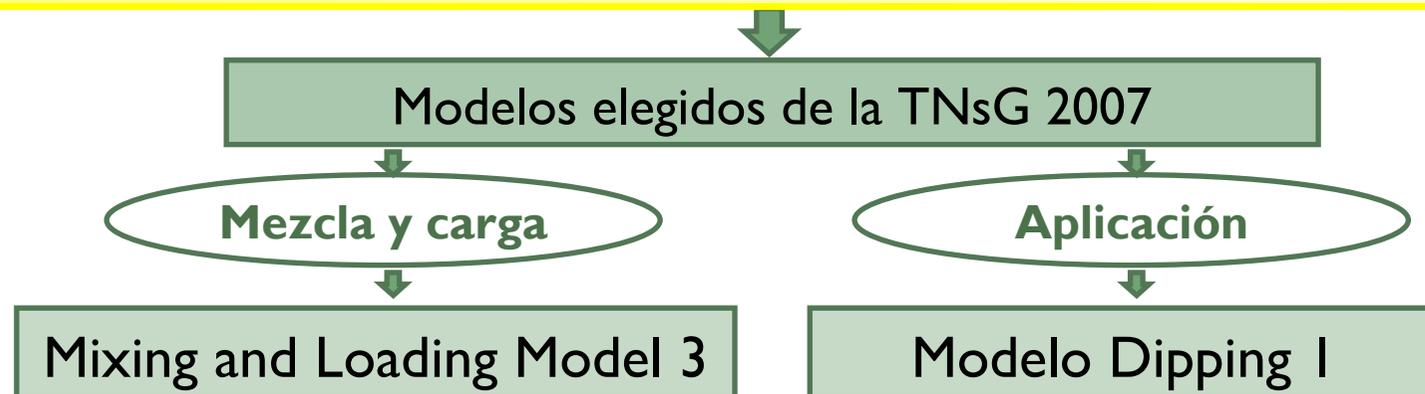
- Exposición crónica de un adulto serrando madera tratada: inhalación de polvo.

EJEMPLO DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

EXPOSICIÓN DE UN OPERARIO PROFESIONAL DURANTE EL TRATAMIENTO INDUSTRIAL DE MADERA POR INMERSION

Supuestos y planteamiento del escenario:

- La planta de tratamiento trabaja por lotes.
- El protector de madera es un concentrado al 10% a.i.
- El operario trabaja de 8 a 10h diarias, 5 días a la semana. Cada jornada, dedica 30 minutos a la inmersión de la madera. Usa equipo de protección.
- Tareas:
 - **Mezcla y carga:** La carga automática del tanque de inmersión; la conexión y desconexión de conducciones no conlleva asociada exposición. El producto se diluye al 2%.
 - **Aplicación:** incluye la inmersión de la madera en el tanque y su extracción para secar.
 - **Post-aplicación:** se trata de actividades de mantenimiento y reciclado o retirada del protector de madera.



Resultado:

Producto	Unidades	Mezcla y carga	Inmersión
Sustancia activa	%	10%	2.0%
Exposición corporal potencial			
Tipo de ropa de protección			Mono
Valor indicativo	mg/min	ND	178
Duración	min/día		30
Cantidad potencial depositada sobre la ropa	mg		5340
Penetration a través de la ropa	%		10
Cantidad real depositada sobre la piel	mg		534
Exposición de la mano			
¿Guantes?		si	si
Valor indicativo	mg/evento	20 mg/kg/a.s.	25.7
Duración o cantidad manipulada	min/día	20 kg a.s./día	30
Cantidad depositada sobre la mano	mg	400	771
Exposición dermal total			
Producto	mg	-	1305
Sustancia activa	mg	400	26.1
Exposición por la vía inhalatoria			
Valor indicativo	mg/m ³	0.005 mg/kg a.s.	1
Duración o cantidad manipulada	min/day	20 kg a.s./day	30
Tasa de inhalación	m ³ /min	-	0.021
Volumen inhalado	m ³	-	0.63
Mitigación equipo de protección respiratoria	value	-	ninguna
Cantidad final inhalada [<i>producto</i>]	mg	-	0.63
Cantidad final inhalada [<i>sustancia activa</i>]	mg	0.1	0.01
Dosis			
Exposición total (sustancia activa)	mg	400.1	26.11
Peso corporal	kg	60	60
Dosis sistémica	mg/kg/dia	6.67	0.43

EJEMPLO DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

EXPOSICIÓN DE UN OPERARIO NO PROFESIONAL QUE APLICA UN PROTECTOR DE MADERA CON BROCHA A UN VALLADO

Supuestos y planteamiento del escenario:

- El operario no profesional pinta dos veces al año la valla
- La actividad dura 150 minutos
- No se puede asegurar que un no profesional se ponga guantes
- Por el contrario, el escenario puede refinarse en un segundo nivel, considerando que lleva una mínima ropa que ofrece protección del 50%.
- El peso medio corporal de un adulto son 60 kg.
- La tasa respiratoria es de $0.021 \text{ m}^3/\text{h}$.
- La absorción cutánea es del 10%

Modelo elegido de la TNsG 2007

Consumer product
painting model 3

TIER 1:

Sin ropa de protección

TIER 2:

Mínima ropa de protección

Resultado:	Producto	Unidades	Tier 1	Tier 2
	active substance	%	2.0%	2.0%
	Potential body exposure			
	Tipo de ropa de protección		ninguna	pantalon/camisa
	Valor indicativo	mg/min	16.9	16.9
	Duración	min	155	155
	Cantidad potencial depositada sobre la ropa	mg	2620	2620
	Penetration a través de la ropa	%	100	50
	Cantidad real depositada sobre la piel	mg	2620	1310
	Absorción cutánea	%	100	10
	Cantidad real depositada absorbida	mg	2620	131
	Exposición de la mano			
	¿Guantes?		no	no
	Valor indicativo	mg/min	5.9	5.9
	Duración o cantidad manipulada	min	155	155
	Cantidad depositada sobre la mano	mg	915	915
	Exposición dermal total			
	Producto	mg	3535	1046
	Sustancia activa	mg	71	21
	Exposición por la vía inhalatoria			
	Valor indicativo	mg/m ³	1.63	1.63
	Duración o cantidad manipulada	min	155	155
	Tasa de inhalación	m ³ /min	0.021	0.021
	Volumen inhalado	m ³	3.26	3.26
	Mitigación equipo de protección respiratoria	value	ninguna	ninguna
	Cantidad final inhalada [producto]	mg	5.3	5.3
	Cantidad final inhalada [sustancia activa]	mg	0.11	0.11
	Dosis			
	Exposición total (sustancia activa)	mg	71.11	21.11
	Peso corporal	kg	60	60
	Dosis sistémica	mg/kg/dia	1.18	0.35

EJEMPLO DE EXPOSICIÓN SECUNDARIA

EXPOSICIÓN CRÓNICA DE UN ADULTO SERRANDO MADERA TRATADA: INHALACIÓN DE POLVO

Supuestos y planteamiento del escenario:

- Durante 30 minutos, se sierran postes de 4 cm x 4 cm x 2.5 m (0.004 m^3)
- Tratados con 5 L de conservante por m^3 de madera, al 2% s.a (= 200 mg/L)
- Densidad de la madera: 800 kg/m^3
- Un adulto de 60 kg inhala 1.25 m^3 aire / h
- Como máximo, se inhalan 10 mg de polvo / m^3 de aire

Cantidad de s.a. en el polvo de madera:

$$5\text{L} \times 200 \text{ mg s.a./L} / 0.004\text{m}^3 / 800 \text{ kg/m}^3 \\ = 312.5 \text{ mg s.a. / kg polvo}$$

Cantidad de polvo inhalado:

$$1.25 \text{ m}^3/\text{h} \times 0.5 \text{ h} \times 10 \text{ mg polvo / m}^3 \\ = 6.25 \cdot 10^{-3} \text{ kg polvo inhalado}$$

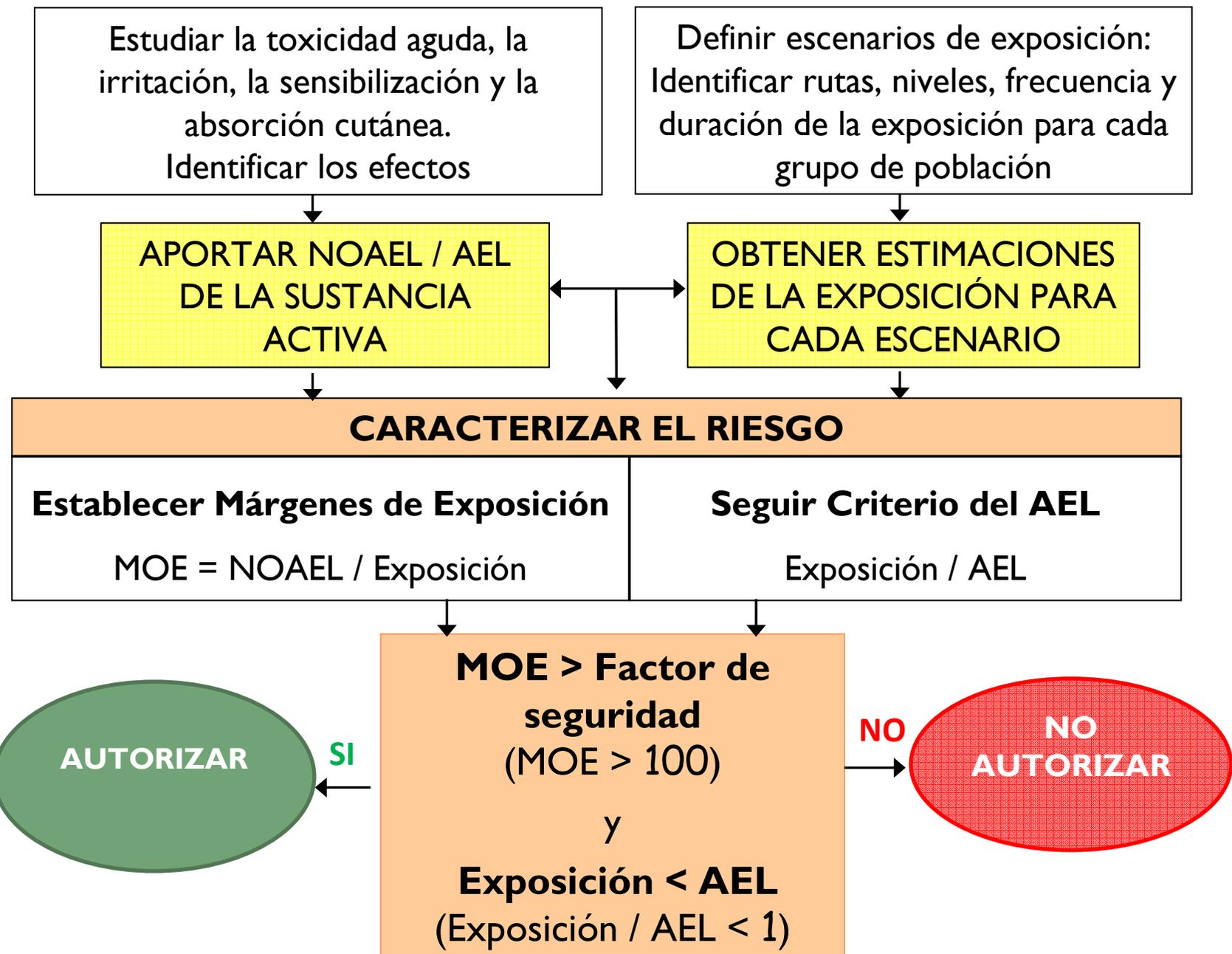
Resultado:

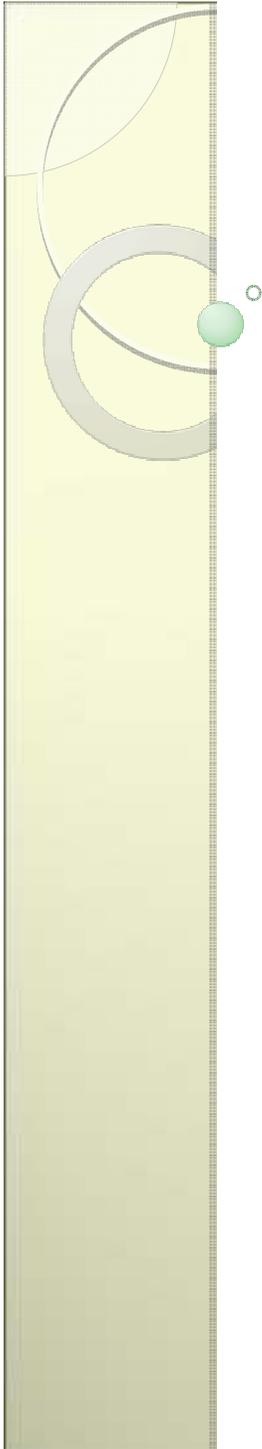
$$3.125 \text{ mg s.a. / kg polvo} \times 6.25 \cdot 10^{-3} \text{ kg polvo inhalado} / 60 \text{ kg peso} = \\ 3.25 \cdot 10^{-5} \text{ mg s.a / kg peso / día}$$



CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO





Muchas gracias