

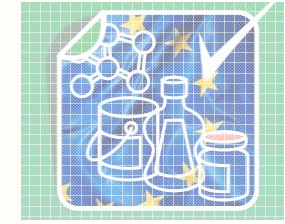


GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012



REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE
PRODUCTOS BIOCIDAS POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

13 Junio 2012



INDICE DEL PAR

Contenido / Contents

1 Información General sobre la solicitud / *General information about the product application*

1.1 Solicitante / *Applicant*

1.1.1 Persona autorizada para las comunicaciones /

Person authorised for communication on behalf of the applicant

1.2 Titular actual de la autorización / *Current authorisation holder*

1.3 Titular de la autorización propuesto / *Proposed authorisation holder*

1.4 Información sobre la solicitud / *Information about the product application*

1.5 Información sobre el producto biocida / *Information about the biocidal product*

1.5.1 Información general / *General information*

1.5.2 Información sobre los usos previstos / *Information on the intended use(s)*

1.5.3 Información sobre las sustancias activas / *Information on active substance(s)*

1.5.4 Información sobre las sustancias de preocupación /

Information on the substance(s) of concern

1.6 Documentación / *Documentation*

1.6.1 Datos suministrados en relación a la solicitud /

Data submitted in relation to product application

1.6.2 Acceso a la documentación / *Access to documentation*



INDICE DEL PAR

2 Resumen de la evaluación del producto / *Summary of the product assessment*

2.1 Asuntos relacionados con la identidad / *Identity related issues*

2.2 Clasificación, etiquetado y envasado / *Classification, labelling and packaging*

2.3 Propiedades fisico-químicas y métodos de análisis / *Physico-chemical properties and analytical methods*

2.4 Caracterización del Riesgo de las Propiedades fisico-químicas / *Risk assessment for Physico-chemical properties*

2.5 Eficacia frente a los organismos diana / *Effectiveness against target organisms*

2.6 Evaluación de la Exposición / **Exposure assessment**

2.6.1 Descripción de uso(s) previsto(s) / *Description of the intended use(s)*

2.6.2 Evaluación de la exposición para la salud humana y el medio ambiente / *Assessment of exposure to humans and the environment*

2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana / *Risk assessment for human health*

2.7.1 Peligro potencial / *Hazard potential*

2.7.2 Exposición / *Exposure*

2.7.3 Caracterización del riesgo / *Risk Characterisation*

2.8 Caracterización del riesgo para el medio ambiente / *Risk assessment for the environment*

2.9 Medidas para proteger al hombre, los animales y el medio ambiente / *Measures to protect man, animals and the environment*



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: GUIAS TÉCNICAS DE REFERENCIA

TNsG Exposición Humana / *TNsG Human Exposure*:

- **TNsG 2002:** incluye
 - (1) TNsG Exposición Humana a los Productos Biocidas – Guía sobre la estimación de la exposición (Junio 2002) / *TNsG on Human exposure to Biocidal Products – Guidance on exposure estimation (June 2002)*
 - (2) Exposición Humana a los Productos Biocidas – Guía del usuario versión 1
Human exposure to Biocidal Products – User Guidance version 1.
- **TNsG 2007:** incluye
 - (1) TNsG Exposición Humana a Productos Biocidas (Junio2007)
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://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/guidance-documents

➤ **ADAPTACIÓN DE LA GUÍA TÉCNICA AL CASTELLANO**

http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/prodQuimicos/sustPreparatorias/biocidas/docs/TNG_ES.pdf



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: **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: el patrón de uso, las poblaciones expuestas y las rutas de exposición

1. PATRÓN DE USO:

Características del producto:

- Concentración de la sustancia activa en el producto y dilución de uso prevista
- Estado físico, densidad, presión de vapor
- Propuesta de envasado

Tareas:

- Mezcla, dilución y carga, aplicación, operaciones de limpieza y mantenimiento de equipos, retirada
- Frecuencia y duración de cada tarea
- Volumen / área a tratar
- Medidas de control de la exposición: medidas técnicas, estructurales, administrativas y personales (equipos de protección personal)



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: BASE DE DATOS SOBRE PATRONES DE USO

La Guía de Exposición Humana a Productos Biocidas (Junio2007) incluye un Excel con una base de datos sobre patrones de uso que:

- ✓ 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	



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: MÁS CONCEPTOS GENERALES

2. POBLACIÓN EXPUESTA:

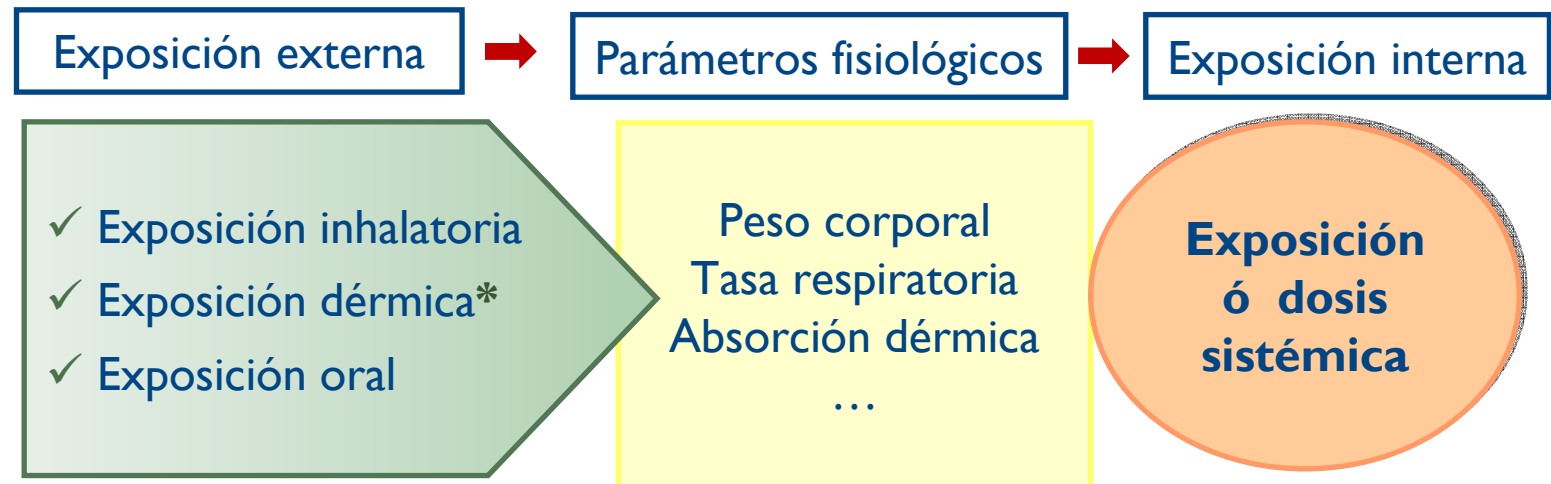
- ✓ **Exposición Primaria:** personas que aplican el producto
 - **Usuario no profesional:** consumidores entre el público general, de los que no puede asumirse que tengan conocimientos del manejo de productos químicos ni que se pongan equipos de protección
 - **Usuario profesional:** industrial implicado en la fabricación del biocida o usuario que lo aplica dentro de su actividad profesional; puede tener algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual en caso necesario
 - **Usuario profesional especializado:** personal que ha superado una formación específica para realizar actividades laborales relacionadas con la aplicación de biocidas
- ✓ **Exposición Secundaria:** personas expuestas tras la aplicación del producto, sin tener constancia de esa exposición. Puede ser aguda (puntual tras la aplicación del producto) o crónica (a largo plazo). Incluye la exposición a través del medio ambiente





2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: MÁS 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



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / Exposure assessment: DÓNDE UBICAR LA INFORMACIÓN

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

DOCUMENTO III-B

Section B5	Effectiveness against target organisms and intended	
Subsection (Annex Point)		Official use only
5.1 Product type(s) and field(s) of use envisaged (IIB5.1)		
5.1.1 Product type(s)	Product types P101-05	respective main group(s) (MG)
MG01: Disinfectants, general biocidal products		
MG02: Preservatives		
MG03: Pest control		
MG04: Other biocidal products		
Further specification		
5.1.2 Overall use pattern		used in the context of a products for 0601005.
5.2 Method of application system used		
5.3 Application rate and if appropriate, the final concentration of the biocidal product and active substance in the system in which the preparation is to be used, e.g. cooling water, surface water, water used for heating purposes (IIB5.3)	data in tabular form. For each product recommended concentration per object (e.g. per surface area of material to be protected or as a concentration in	

DOC. I
DOCUMENTO
RESUMEN GLOBAL

DOCUMENTO II
EVALUACIÓN DEL RIESGO

Documento. II-C
Caracterización del riesgo

Documento II-A
(Carta de acceso)

Documento II-B

- Evaluación de los efectos
- Evaluación de la exposición
- Evaluación de la eficacia

DOCUMENTO III-B
Resúmenes de los estudios

DOCUMENTO IV-B
Estudios originales



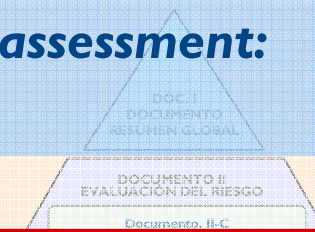
2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: DÓNDE UBICAR LA INFORMACIÓN

DOCUMENTO III-B

Section B5	<u>Sección B5</u>
Subsection (Annex Point)	Subsección
5.1 Product type(s) and field(s) of use envisaged (IIB5.1)	5.1. Tipo de producto y uso previsto
5.1.1 Product type(s)	5.1.1. Tipo de producto
MG01: Disinfectants, general biocidal products	G 1: Desinfectantes G 2: Conservantes G 3: Plaguicidas G 4: Otros productos biocidas Especificaciones adicionales
MG02: Preservatives	
MG03: Pest control	
MG04: Other biocidal products	
Further specification	
5.1.2 Overall use pattern	5.1.2. Patrón de uso general
5.2 Method of application including description of system used (IIB5.2)	5.2. Método de aplicación incluyendo una descripción del sistema utilizado
5.3 Application rate and if appropriate, the final concentration of the biocidal product and active substance in the system in which the preparation is to be used, e.g. cooling water, surface water, water used for heating purposes (IIB5.3)	5.3. Tasa de aplicación y si es apropiado, la concentración final del producto biocida y de la sustancia activa en el sistema en el que se va a usar la preparación, por ejemplo, agua de refrigeración, agua superficial, etc.



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: DÓNDE UBICAR LA INFORMACIÓN

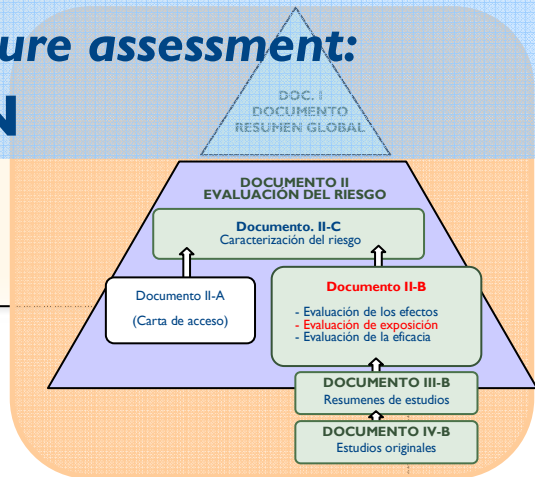


DOCUMENTO III-B

Section B5	Sección B5
5.4 Number and timing of applications, and where relevant, any particular information relating to geographical variations, climatic variations, or necessary waiting periods to protect man and animals (IIB5.4)	5.4. Número y frecuencia de las aplicaciones, y cuando sea relevante, información particular relativa a variaciones geográficas, climáticas, o periodos necesarios de espera para proteger al hombre y los animales
5.5 Function (IIB5.5)	5.5. Función
5.6 Pest organism(s) to be controlled and products, organisms or objects to be protected (IIB5.6)	5.6. Plaga a controlar y productos, organismos u objetos a proteger
5.6.1 Pest organism(s) to be controlled	5.6.1. Plaga a controlar
5.6.2 Products, organisms or objects to be protected	5.6.2. Productos, organismos, objetos a proteger
5.7 Effects on target organisms (IIB5.7)	5.7. Efectos en los organismo diana
5.8 Mode of action (including time delay) in so far as not covered by section A5.4 (IIB5.8)	5.8. Modo de acción
5.9 User: industrial, professional, general public (non-professional) (IIB5.9)	5.9. Usuarios: industrial, profesional, público en general
1. Industrial	
2. Professional	
3. General public	



2.6 Evaluación de la Exposición / Exposure assessment: DÓNDE UBICAR LA INFORMACIÓN



DOCUMENTO II B

8 EXPOSURE ASSESSMENT

Where appropriate, give summary and evaluation of use and exposure related data presented in Doc. III-A and Doc. III-B. Report relevant details in summary tables as far as possible (see examples below). Indicate any data gaps and give reasons of whether selected data are considered reliable and relevant for risk assessment. Consider substances of concern where appropriate.

8.1 INTENDED USES

Give summary and evaluation of use data presented under Doc. III-B 5

MG/PT	Field of use envisaged	Likely concentr. at which a.s. will be used

8.2 HUMAN EXPOSURE ASSESSMENT

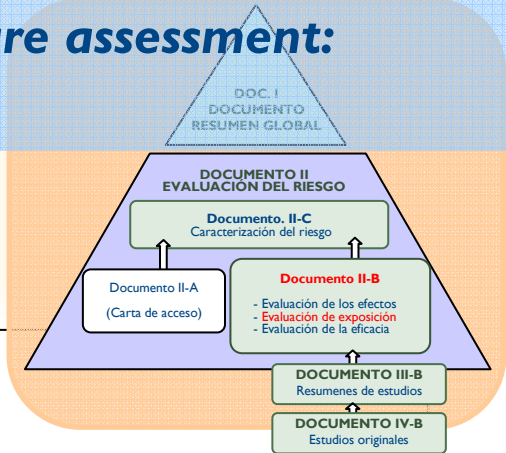
8.2.1 Identification of main paths of human exposure towards active substance from its use in biocidal product

Exposure path	Industrial use	Professional use	General public	Via the environment
Inhalation				
Dermal				
Oral				



2.6 Evaluación de la Exposición / Exposure assessment: DÓNDE UBICAR LA INFORMACIÓN

DOCUMENTO II B



8.2.2 Professional exposure

Intended use (MG/PT)	Exposure scenario	PPE	Inhalational uptake	Dermal uptake
			Exposure concentration (mg/m ³)	Exposure concentration (mg/m ²)

8.2.3 Non-professional exposure

Intended use (MG/PT)	Exposure scenario	Inhalational uptake	Dermal uptake	Oral uptake
		Exposure concentr. (mg/m ³)	Exposure concentr. (mg/m ²)	Exposure concentr. (mg/event)

8.2.4 Indirect exposure as a result of use of the active substance in biocidal product



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: ESTRATEGIA POR ETAPAS (TIERED APPROACH)





2.6 Evaluación de la Exposición / Exposure assessment: PROCEDIMIENTO



(1) <http://www.consexpo.nl>
 (2) <http://xnet.hsl.gov.uk/download>



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: **BEAT (Bayesian Exposure Assessment Toolkit)**

- 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, obtener valores indicativos de exposición y calcular dosis internas.
- Incluye :
 - ✓ Ejemplos para los 23 tipos de producto, con una descripción completa del escenario, con información sobre el patrón de uso y los equipos de protección individual, y con 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 formato estándar.
 - ✓ Algoritmos de búsqueda y herramientas de análisis estadístico.
 - ✓ Visualización de la distribución espacial de la exposición dérmica en el cuerpo en un mapa 3D.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: BEAT (Bayesian Exposure Assessment Toolkit)

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

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 spray equipment operate at?



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment:* **BEAT (Bayesian Exposure Assessment Toolkit)**

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

Biocide worked examples

Assessment scenario | Related scenarios | Predicted exposures

Scenario:

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?

Personal protective equipment

Clothing type:

RPE type:

Glove type:

Pattern of use

Daily exposure duration (minutes):

Frequency of events per week:

Number of weeks per year:

Physiological parameters

Bodyweight:



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: **BEAT (Bayesian Exposure Assessment Toolkit)**

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

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 bayeta o mopa	Tableta
PT 3: Productos de higiene veterinaria	Desinfección de pezuñas de animales	Líquido
PT 6: Conservantes para productos envasados	Limpieza de vehículos usando 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 con paleta	Pasta
	Aplicación de pasta curativa con 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



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: **CONSEXPO**

- ✓ 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 y 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 exposición y dosis reflejan esos parámetros. Permite representarla gráficamente y cuantificar percentiles. Pueden realizarse análisis de sensibilidad para cada parámetro estocástico.
- ✓ **CONSEXPO FACT SHEETS**: Recopilan los datos por defecto que el programa tiene almacenados, para diferentes categorías y subcategorías de productos:

The screenshot shows the CONSEXPO software interface with three main exposure routes highlighted in green boxes:

- INHALACION**: Includes sub-categories like DISINFECTANTS and product categories like Black mould removers. It is linked to a 'Vapor' box (instantaneous emission, constant emission, evaporation) and an 'Aerosol' box (direct dermal contact, rubbing surface, migration to skin, diffusion through product).
- VIA DERMICA**: Includes a 'Scenarios' dropdown with 'Spraying' and 'Rinsing' selected. It is linked to the 'Aerosol' box.
- VIA ORAL**: Includes 'Ingestión', 'Chupar', and 'Migración de producto al material contacto con alimento'. It is linked to the 'VIA ORAL' box.

- ✓ **General Fact Sheet. Limiting conditions, 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 ConsExpo 4.1**



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: 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://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/euses/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.
- **RISKOFDERM dermal model:** tiene en cuenta la influencia del tipo de manejo/proceso, a través de diferentes algoritmos para seis Operaciones de Exposición Dérmica (Dermal Exposure Operation (DEO))
<http://www.tno.nl/downloads/RISKOFDERM%20potential%20dermal%20exposure%20model%20vs%202.1.t.xls>



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: OTROS MODELOS

- **Advanced REACH Tool (ART)**: proporciona estimaciones de toda la distribución de la variabilidad de la exposición y de la incertidumbre, permitiendo obtener una variedad de estimaciones de la exposición para el peor caso y para situaciones realistas, según las necesidades de cada evaluación de riesgo particular
<http://www.advancedreachtool.com>
- **ECETOC TRA tool**: herramienta integrada para la evaluación de la exposición/riesgo, cubriendo la exposición del trabajador, del consumidor y del medio ambiente; también existe una herramienta independiente para la evaluación de la exposición del consumidor
<http://www.ecetoc.org/tra>
- **GlobalExpoFrame (GExFRAME)**: software que incluye modelos y datos científicos relevantes para la estimación de la exposición a los químicos a través de productos para el consumidor, proporcionando un marco global a las herramientas relacionadas con la evaluación de la exposición
<http://gexframe.jrc.ec.europa.eu/>



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: MODELOS DE EXPOSICIÓN PRIMARIA TN_sG 2002 / 2007

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

✓ **Mezcla y carga (7)**

Mixing and loading

✓ **Aplicación pulverización (11)**

Spray application

✓ **Manipulación (5)**

Handling

✓ **Inmersión (5)**

Dipping

✓ **Desinfección superficies (3)**

Surface disinfection (manual)

✓ **Tratamiento subsuelo (2)**

Sub-soil treatment

✓ **Adherencia al suelo (3)**

Dust and soil adhesion

✓ **Nebulización (3)**

Fogging and misting

✓ **Líquidos de metalistería (3)**

Metalworking fluid

CONSUMER PRODUCT SPRAYING AND DUSTING - MODEL 2

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</p> <p>Legs/feet/face 2.74 mg/min</p> <p>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</p> <p>Legs/feet/face 9.7 mg/min</p> <p>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</p> <p>Legs/feet/face 45.2 mg/min</p> <p>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>



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN SECUNDARIA

Tipo de producto	Escenario secundario	Ruta(s) de exposición
2: Desinfectantes de áreas públicas y privadas: áreas privadas, limpieza profesional, equipamiento médico, piscinas, aire acondicionado, baños químicos, lavanderías	- Nadar en piscinas tratadas: adultos, niños - Contacto con superficies, equipos o materiales tratados: adultos, niños - Inhalación de vapores desde superficies tratadas	Dérmica, Oral, Inhalación Dérmica, Inhalación Inhalación
6: Conservantes: detergentes, lavavajillas, pinturas, tintas, barnices, lubricantes	- Residuos en alimentos sobre superficies recién limpiadas: adultos, niños - Contacto con superficies tratadas: adultos, niños - Chupar superficies pintadas o lavadas: niños	Oral Dérmica Oral
8: Protectores de madera: procesos industriales, tratamiento de superficies	- Serrar madera tratada: adultos - Chupar madera: niños - Jugar sobre superficies de madera tratadas: niños	Inhalación, Dérmica Oral Dérmica



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: **ALGUNOS CRITERIOS A SEGUIR...**

ACUERDOS DEL GRUPO DE EXPERTOS EN EXPOSICIÓN HUMANA *HUMAN EXPOSURE EXPERT GROUP (HEEG)*

- ✓ *HEEG_2008_Alternativas al Modelo 7 sobre Mezcla y Carga /*
HEEG_2008_Mixing Loading model 7 alternatives
- ✓ *HEEG_2008_Exposición a Protectores de líquidos de metalistería PT13/*
HEEG_2008_Exposure metalworking fluids PT 13
- ✓ *HEEG_2008_Exposición real y potencial de la mano /*
HEEG_2008_Potential and Actual Hand Exposure
- ✓ *HEEG_2008_Uso del ConsExpo para el usuario profesional /*
HEEG_2008_Use ConsExpo Prof Use
- ✓ *HEEG_2008_Exposición del operario durante la carga de productos /*
HEEG_2008_Operator exposure loading of products
- ✓ *HEEG_2008_Corrección del modelo de la TNG sobre la aplicación de*
pinturas antiincrustantes /
HEEG_2008_Antifouling_painting_model_TNsG_correction
- ✓ *HEEG_2009_Elección de parámetros para PT 2, 3 y 4 /*
HEEG_2009_Choice parameters PT 2, 3 and 4




GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: **ALGUNOS CRITERIOS A SEGUIR...**

ACUERDOS DEL GRUPO DE EXPERTOS EN EXPOSICIÓN HUMANA *HUMAN EXPOSURE EXPERT GROUP (HEEG)*

- ✓ HEEG 2009_Ciclos de inmersión PT 8 /
HEEG 2009_Dipping cycles PT 8
- ✓ HEEG_2010_Factores de protección por defecto para ropa y guantes /
HEEG_2010_Default protection factors for clothing and gloves
- ✓ HEEG_2010 Armonización del número de manipulaciones en la
evaluación de rodenticidas /
HEEG_2010 Harmonising the number of manipulations in the assessment of rodenticides
- ✓ HEEG_2010 Lavado de una brocha / 
HEEG_2010 Washing out of a brush
- ✓ HEEG_opinion sobre el modo de identificar los peores casos de
exposición para los PT6 (en preparación) /
HEEG Opinion on an approach to identification of worst-case human exposure scenario for PT6

http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/TNsG/TNsG_ON_HUMAN_EXPOSURE/HEEG_OPINIONS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: ALGUNOS DOCUMENTOS A CONSULTAR...

- **MANUAL EUROPEO DE EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS BIOCIDAS**

EU Evaluation Manual for the Authorisation of Biocidal Products

- **MANUAL DE ACUERDOS TÉCNICOS**

Manual of Technical Agreements

- Para pinturas conteniendo conservantes, la aplicación de la pintura se evaluará como exposición primaria.
- Para TP 8: como peor caso, la densidad de la madera se considerará: 0.4 g/cm³

- **GUÍA PARA LA CARACTERIZACIÓN DE RIESGO DE EFECTOS LOCALES EN AUSENCIA DE EFECTOS SISTÉMICOS /**

Guidance on risk characterisation of local effects in the absence of systemic effects

- Efecto local es aquel que ocurre en el lugar del primer contacto, independientemente de que la sustancia esté sistémicamente disponible o no: irritación y corrosión de piel, ojos, tracto respiratorio y tracto gastrointestinal.
- La guía ayuda a decidir cuándo proceder a la caracterización del riesgo local, que será cuantitativa o cualitativa en función de la información disponible.

- **VALORES POR DEFECTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN Y RECOMENDACIONES**

Existing Default Values and Recommendations for Exposure Assessment. A Nordic Exposure Group Project 2011

- Recopilación de valores por defecto a utilizar en la evaluación de la exposición cuando no existen datos reales medidos: peso corporal, superficie corporal, tasa de inhalación, consumo de agua y alimentos, esperanza de vida, factores de actividad, etc.
- <http://www.norden.org/sv/publikationer/publikationer/2012-505>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: ALGUNOS DOCUMENTOS A CONSULTAR...

- **GUÍA TÉCNICA PARA LA ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DEL GANADO A SUSTANCIAS ACTIVAS EN PRODUCTOS BIOCIDAS**
Technical Notes for Guidance on Estimating Livestock Exposure to Active Substances used in Biocidal Products (DRAWG)
 - Describe cómo evaluar la exposición externa del ganado en un procedimiento por etapas:
 - Etapa 1: estimación de la exposición en el peor caso resultante del contacto del animal con el producto o sus productos de degradación, según los usos previstos.
 - Si en la etapa 1 el valor obtenido supera el umbral de **0.004 mg a.s./kg bw/d**, se pasa a la etapa 2: el cálculo se refina con datos experimentales, por ejemplo, con medidas de los residuos del producto o sus productos de degradación en los muros de los establos.
 - Si se sigue excediendo el valor umbral de 0.004 mg a.s./kg bw/d se requiere una evaluación del riesgo alimentario y el establecimiento de un límite máximo de residuos, si fuera necesario.
- **PROPUESTA DE GUÍA TÉCNICA PARA LA ESTIMACIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE SUSTANCIAS ACTIVAS BIOCIDAS A LOS ALIMENTOS**
Draft Proposal Guidance on Estimating Transfer of Biocidal Active Substances into Foods (DRAWG)





2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

- **Guías Técnicas de REACH:**

- ✓ **Guía sobre requerimientos de la información y evaluación de la seguridad química. Capítulo 14: Estimación de la exposición ocupacional /**

Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.14: Occupational exposure estimation

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r14_en.pdf

- ✓ **Guía sobre requerimientos de la información y evaluación de la seguridad química. Capítulo 15: Estimación de la exposición del consumidor /**

Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.15: Consumer exposure estimation

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r15_en.pdf

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

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

<http://www.efsa.europa.eu/en/panels/pesticides.htm>

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

<http://www.ema.europa.eu/>



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SALUD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

- **CONSEXPO Factsheets.**
http://www.rivm.nl/en/healthanddisease/productsafety/ConsExpo.jsp#Fact_sheets
- **European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals (ECETOC).** Technical Reports, Monographs.
<http://www.ecetoc.org/publications>
- **Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products. HERA Project.**
<http://www.heraproject.com>
- **OECD Emission Scenarios.**
http://www.oecd.org/document/46/0,3343,en_2649_34373_2412462_1_1_1_1,00.html
- **World Health Organisation–International Programme on Chemical Safety.** Integrated Risk Assessment.
http://www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/index.html
- **US EPA Exposure Factors Handbook.**
<http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12464>



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: EJEMPLOS

- ✓ **EXPOSICIÓN PRIMARIA:**
 - Exposición de un usuario profesional a un insecticida aplicado por pulverización en interiores para el control de insectos rastreros.
 - Exposición de un usuario no profesional tras la aplicación de un insecticida de uso doméstico.
- ✓ **EXPOSICIÓN SECUNDARIA:**
 - Exposición por inhalación de residuos volatilizados.



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

1 EXPOSICIÓN A UN INSECTICIDA APLICADO POR PULVERIZACIÓN EN INTERIORES PARA EL CONTROL DE INSECTOS RASTREROS

Supuestos y planteamiento del escenario:

- **Tipo de producto:** Insecticida en grano soluble en agua, con un 25% w/w de sustancia activa.
- **Organismo diana:** Se usa para el control de hormigas, cucarachas y otros insectos en el interior de edificios.
- **Modo de aplicación:** localizada en grietas y hendiduras.
- **Usuarios:** Operarios de control de plagas (Usuario profesional especializado)
- **Equipamiento:** Pulverizador de mochila a baja presión (2-3 bar)
- **Dosis:** 40 g producto / 5L agua por cada 200 m² = 2 g a.s./L (0.05 g a.s./m²)
- **Duración:** 120 minutos al día
- **Absorción dérmica:** 6%
- **Tareas:**
 - **Mezcla y carga:** llenar el pulverizador con agua, añadir producto y agitar
 - **Aplicación:** pulverizar sobre la zona a tratar

Mixing and loading liquids and powders in compression sprayers or dusting applicators, and applying at 1 to 3 bar pressure as a coarse or medium spray, indoors and outdoors, overhead and downwards. Scenario: low-pressure insecticide application



- ✓ **Exposición dérmica:**
 - **Cuerpo:** 92 mg/min
 - **Manos sin guantes:** 181 mg/min
 - **Manos con guantes:** 10.7 mg/min
- ✓ **Inhalación :** 104 mg /m³



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / Exposure assessment: EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

DERMAL EXPOSURE	WITHOUT GLOVES (TIER 1)	WITH GLOVES (TIER 2)
Exposure rate to product on clothing:	92 mg/min. (75% ile)	92 mg/min. (75% ile)
Working time per day	120 min	120 min
Exposure to product on clothing:	11040 mg/day	11040 mg/day
In-use concentration:	2 g a.i./L (0.2%)	2 g a.i./L (0.2%)
Exposure to on clothing:	22.08 mg/day	22.08 mg/day
Clothing worn:	Normal workwear and cotton overalls	
Penetration of clothing:	20%	20%
Body exposure:	4.416 mg/day	4.416 mg/day
Exposure rate to product on hands in gloves:	181 mg/min (max)	10.7 mg/min (75% ile)
Working time per day	120 min	120 min
Exposure to product on hands:	21720 mg/day	1284 mg/day
In-use concentration:	2 g/L (0.2%)	2 g/L (0.2%)
Hand exposure:	43.44 mg/day	2.568 mg/day
Total dermal exposure (body + hands):	47.856 mg/day	6.984 mg/day
Dermal absorption:	6%	6%
Systemic exposure:	2.87136 mg/day	0.41904 mg/day
Operator body weight:	60 kg	60 kg
Systemic exposure via dermal exposure:	0.0478 mg/ kg bw/day	0.00698 mg/ kg bw/day

INHALATION EXPOSURE	
Systemic exposure:	104 mg/m ³
Respiration rate:	1.25 m ³ /hour
Working time per day:	120 min.
Volume of air inhaled during spraying:	2.5 m ³
Reduction in inhalation by RPE protection:	0% (No RPE required)
Inhalation exposure to product:	260 mg/day
Concentration:	2 g/L (0.2%)
Inhalation exposure:	0.52 mg/day
Operator body weight:	60 kg
Systemic exposure via inhalation exposure:	0.00866 mg/kg bw/day

TOTAL SYSTEMIC EXPOSURE	Without gloves (tier 1)	With gloves (tier 2)
(dermal and inhalation)	0.0565 mg/kg bw/day	0.0156 mg/kg bw/day



GOBIERNO DE ESPAÑA

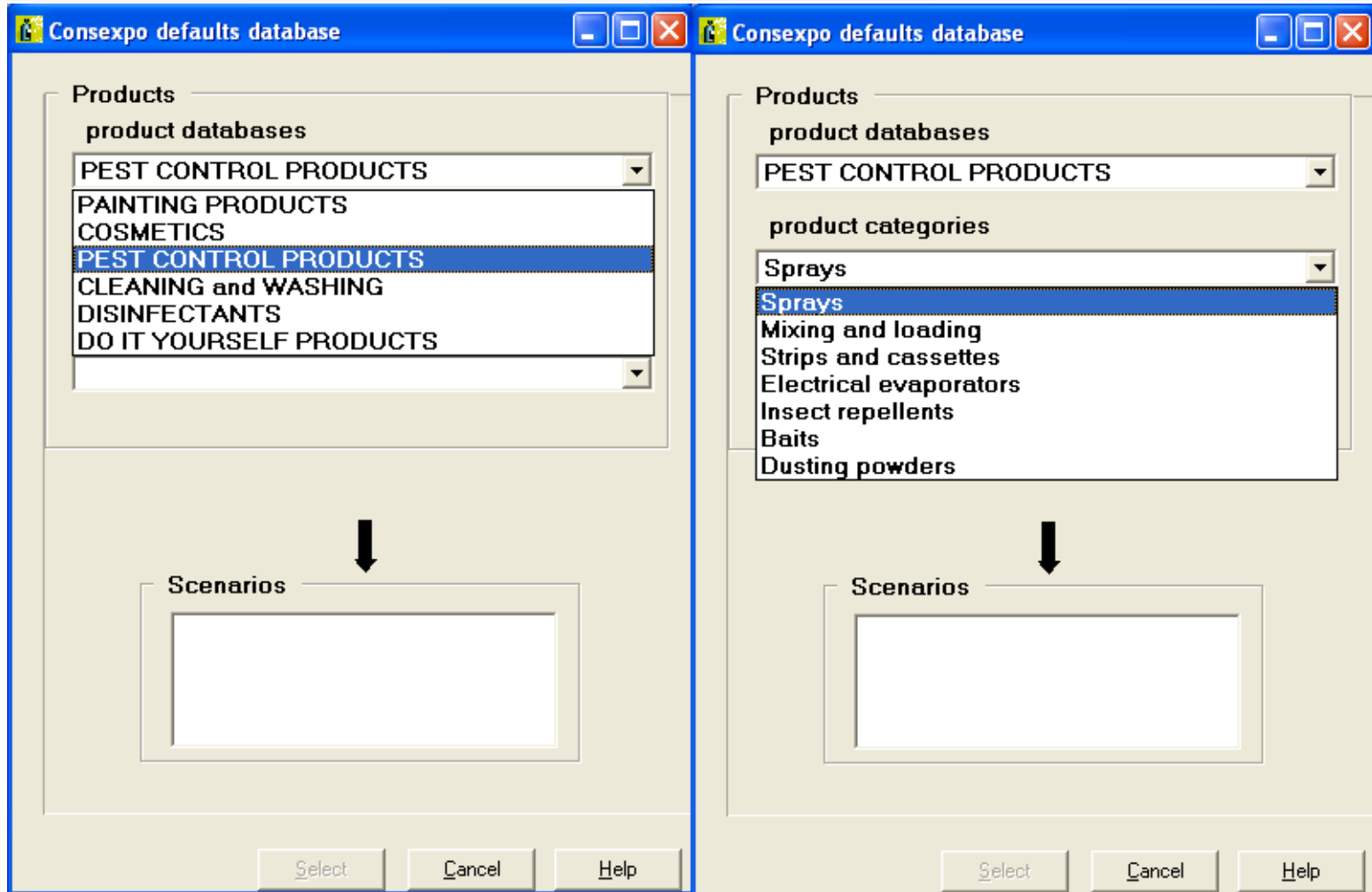
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

2 EXPOSICIÓN A UN INSECTICIDA APLICADO POR PULVERIZACIÓN EN INTERIORES PARA EL CONTROL DE INSECTOS RASTREROS

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012





2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

Datos de partida / Input

Consexpo 4.1 database: pest control products

↳ **Product category:** sprays

↳ **Default product:** crack and crevice

↳ **Scenario:** application spray can

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">- frequency of use: 9 / year- spray duration: 4 min- exposure duration: 240 min- mass generation rate: 0.33 g/s- airborne fraction: 20%- room volume: 20 m³- ventilation rate: 0.6/h- body weight: 60 kg (adults); 8.69 kg (infants)- inhalation cut-off diameter: 50 µm- weight fraction non-volatile 0.52%- density non-volatile: 1.28 g/cm³ | <ul style="list-style-type: none">- weight fraction compound 0.04%- room height: 2.5 m- uptake model: fraction- uptake fraction: 1- inhalation rate 34.7 m³/d- dermal model: direct dermal contact with the product, constant rate- exposed skin (hands, arms, legs): 8510 cm² (for adults), 2400 cm² (for infants)- contact rate: 100 mg/min- release duration: 240 s- dermal absorption: 10% |
|---|--|



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*: EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012

Parameter	Value	Units	Quality
General scenario data			
frequency	9	1/year	2
body weight	65	kilogram	4
Inhalatory data			
room volume	20	m3	3
ventilation rate	0,6	1/hr	3
exposure duration	240	minute	3
spray duration	4	minute	3
room height	2,5	meter	4
mass generation rate	0,38	g/sec	3
airborne fraction	1	fraction	2
weight fraction propellant	0,5	fraction	3
density non-volatile	1,8	g/cm3	3
particle distribution median	25	micrometer	3
particle distribution C.V.	0,4	fraction	3
evaporation	fast		
spray direction	from person		
Dermal data			
contact rate	100	mg/min	3
exposure duration	4	minute	3



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment:* EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN PRIMARIA

Resultados / Output

Resultados obtenidos de los cálculos realizados con Consexpo para las distintas dosis internas de sustancia activa tras la exposición primaria de un consumidor al producto biocida.

EXPOSICIÓN AGUDA /

ACUTE EXPOSURE

Adultos:

Inhalación: 8.86×10^{-5} mg/kg bw

Dérmica: 2.67×10^{-4} mg/kg bw

Oral: 1.38×10^{-5} mg/kg bw

Niños:

Inhalación: 1.62×10^{-4} mg/kg bw

Dérmica: 1.84×10^{-3} mg/kg bw

Oral: 2.57×10^{-5} mg/kg bw

EXPOSICIÓN CRÓNICA /

CHRONIC EXPOSURE

Adultos:

Inhalación: 2.14×10^{-6} mg/kg bw/d

Dérmica : 2.67×10^{-4} mg/kg bw/d

Oral: 1.38×10^{-5} mg/kg bw/d

Niños:

Inhalación: 3.99×10^{-6} mg/kg bw/d

Dérmica : 1.84×10^{-3} mg/kg bw/d

Oral: 2.57×10^{-5} mg/kg bw/d



2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*:

EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE EXPOSICIÓN SECUNDARIA

3 Exposición crónica por inhalación de residuos volatilizados tras la aplicación del insecticida

Planteamiento del escenario y propiedades de la sustancia:

- **Tipo de producto:** aerosol listo para su uso, con **0.04% w/w** sustancia activa.
- **Duración de la exposición:** Las personas están expuestas durante **4 horas**, durante la estación correspondiente, que supone **120 días**.
- **Presión de vapor:** $9.6 \cdot 10^{-7}$ Pa
- **Peso molecular:** 434.3 g
- **Temperatura:** 25°C
- **Tasa respiratoria:** adultos (60kg): **34 m³ / día**; niños (30kg): **21 m³ / día**

$$SVC = \frac{\text{presión vapor (Pa)} \times \text{peso molecular}}{\text{cte gas} \times \text{temperatura (K)}} = \frac{9.6 \cdot 10^{-3} \times 434.3}{8.314 \times 293} = 1.17 \cdot 10^{-7} \text{ g/m}^3$$

EXPOSICIÓN CRÓNICA ADULTOS:

$$\begin{aligned} & SVC \times \text{tasa respiratoria} \times \text{tiempo exposición} / \text{peso corporal} = \\ & 1 \cdot 10^{-7} \text{ g/m}^3 \times \mathbf{34 \text{ m}^3/\text{día}} \times 4\text{h} / 24\text{h} \times 120\text{días} / 365\text{días} / \mathbf{60 \text{ kg}} = \\ & \mathbf{3.35 \cdot 10^{-6} \text{ mg / kg / día}} \end{aligned}$$



INDICE DEL PAR

2 Resumen de la evaluación del producto / *Summary of the product assessment*

2.1 Asuntos relacionados con la identidad / *Identity related issues*

2.2 Clasificación, etiquetado y envasado / *Classification, labelling and packaging*

2.3 Propiedades fisico-químicas y métodos de análisis / *Physico-chemical properties and analytical methods*

2.4 Caracterización del Riesgo de las Propiedades fisico-químicas / *Risk assessment for Physico-chemical properties*

2.5 Eficacia frente a los organismos diana / *Effectiveness against target organisms*

2.6 Evaluación de la Exposición / *Exposure assessment*

2.6.1 Descripción de uso(s) previsto(s) / *Description of the intended use(s)*

2.6.2 Evaluación de la exposición para la salud humana y el medio ambiente / *Assessment of exposure to humans and the environment*

2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana / ***Risk assessment for human health***

2.7.1 Peligro potencial / *Hazard potential*

2.7.2 Exposición / *Exposure*

2.7.3 Caracterización del riesgo / *Risk Characterisation*

2.8 Caracterización del riesgo para el medio ambiente / *Risk assessment for the environment*

2.9 Medidas para proteger al hombre, los animales y el medio ambiente / *Measures to protect man, animals and the environment*



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana /

Risk assessment for human health

¿QUÉ ES LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO?

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012





2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana /

Risk assessment for human health

¿CUÁNDO PROCEDER A LA CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO?

La caracterización del riesgo para un efecto específico se requiere si existen razones de preocupación.

En general, se realiza:

- ✓ Cuando la evaluación de la exposición indique que la exposición puede ser relevante para alguna ruta o población:
 - Si la sustancia está clasificada para ciertos efectos
 - Si puede darse exposición repetida
 - Cuando haya información que indique que pueda existir un riesgo: datos en humanos
- ✓ Cuando existan usos no profesionales
- ✓ Cuando puedan existir efectos para los que no se han desarrollado criterios de clasificación: efectos endocrinos o inmunológicos

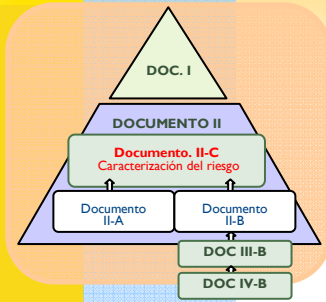


GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012



2.7 Caracterización del riesgo para la Salud /

Risk assessment for human health

DONDE UBICAR LA INFORMACIÓN

DOCUMENTO IIC

12 RISK CHARACTERISATION FOR HUMAN HEALTH

Based on the effects assessment document (Doc. II-A) and the effects and exposure assessment document (Doc. II-B or, if more than one product is concerned, Doc. II-B1, II-B2, etc.), the applicant should carry out a preliminary risk characterisation for each product type. This should cover the proposed normal use of the active substance in the biocidal product(s). In addition, a realistic worst case scenario should be applied. If substances of concern are to be considered, a risk characterisation should be included for each of these. For each area where risk characterisation is carried out, an overall assessment for the active substance should be included (see BPD Annex VI, TNsG on data requirements).

12.1 GENERAL ASPECTS

12.2 PROFESSIONAL USERS

Present the most relevant results of the risk characterisation in tabular form (see sample table below); identify data gaps and demands for further tests and studies.

Subheadings should be added if appropriate, for example:

12.2.1 Production / formulation of active substance

12.2.1.1 Critical endpoint(s)

12.2.1.2 Relevant exposure paths

12.2.1.3 Risk characterisation for production / formulation of a.s.

12.2.2 Application product type x

12.2.2.1 Critical end point(s)

The relevant effects should be briefly summarized and, if possible, dose-response relationships (NOAEL, LOAEL) should be given for the active substance (based on the effects assessment in Doc. II-A). If data are provided for relevant end points in Doc. II-B indicating a higher toxicity of the active substance used in a product, e.g. due to synergistic effects with ingredient, the critical end points for the product should be identified as well.

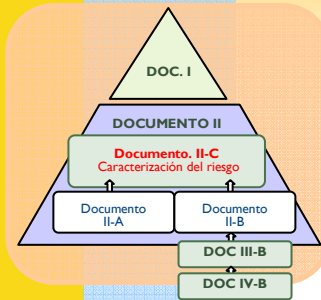


GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS

13 de Junio de 2012



2.7 Caracterización del riesgo para la Salud /

Risk assessment for human health

DONDE UBICAR LA INFORMACIÓN

DOCUMENTO II C

12.2.2.2 Relevant exposure paths

The relevant exposure paths should be briefly summarised (based on the exposure assessment in Doc. II-B) and, if data are provided also for substances of concern. On the basis of data and/or assumptions on exposure frequency and amount and anthropometric data (e.g. body weight, body surface) body doses should be calculated from the exposure concentrations given in Doc. II-B.

Give reasonable justification if certain exposure paths are not considered.

12.2.2.3 Risk characterisation for product type x

Comparison of critical endpoint data with expected body doses, calculation of MOS, MOE, ARfD, TER (see sample table below)

12.2.3 Application product type y

see above

12.2.4 Overall assessment of the risk for the use of the active substance in biocidal products

12.3 NON-PROFESSIONAL USERS

see above

12.4 INDIRECT EXPOSURE AS A RESULT OF USE

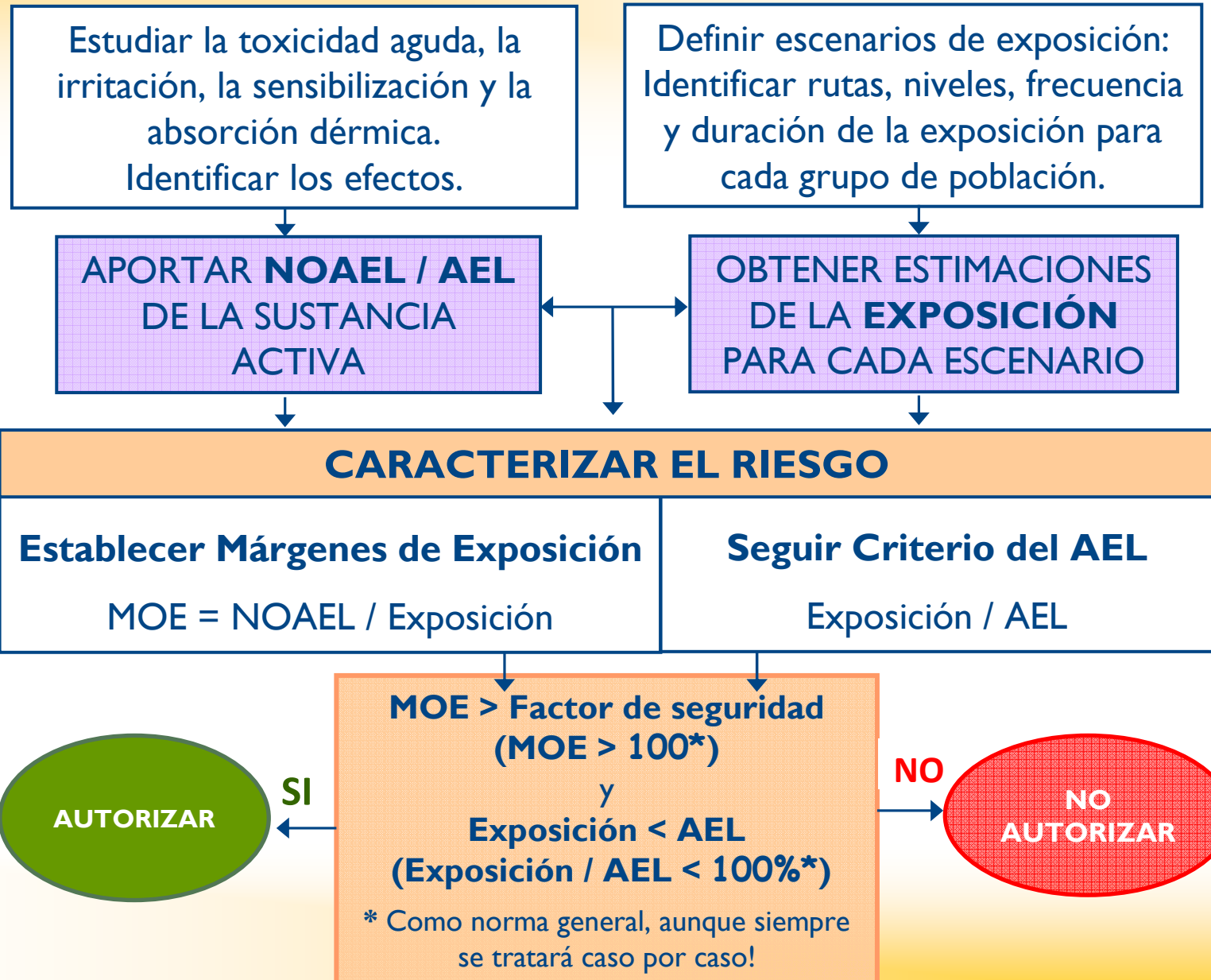
see above

12.5 COMBINED EXPOSURE

summarise the above mentioned exposure scenarios giving expected lifetime doses from the different applications and the respective health risks



2.7 Caracterización del riesgo para la Salud Humana / Risk assessment for human health





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

**JORNADA TÉCNICA SOBRE REGISTRO DE PRODUCTOS BIOCIDAS
POR PROCEDIMIENTOS EUROPEOS**

13 de Junio de 2012



GRACIAS