

Evaluation Manual for the Authorisation of Plant protection products and Biocides

NL part

Plant protection products

**Chapter 4 Human toxicology; risk operator, worker
and bystander**

version 1.1; January 2011

**Author:
Marloes Busschers, MSc**

**Coordination:
Janhendrik Krook, PhD**

**Lay-out:
Jiske de Wolf**

ctgb

**Board
for the authorisation
of Plant protection products and Biocides**

Chapter 4 Human toxicology; risk operator, worker and bystander

Category: Plant protection products

GENERAL INTRODUCTION.....	3
2. NL framework.....	3
2.1. Introduction.....	3
2.2. Data requirements.....	3
2.3. Risk assessment	3
2.3.1 Estimation of operator exposure	6
2.3.2 Estimation of worker exposure (re-entry)	9
2.3.3 Estimation of bystander exposure.....	11
2.3.4 Estimation of secondary human exposure on treated lawns.....	11
2.4. Approval	11
2.4.1 Criteria and trigger values	12
2.4.2 Assessment of the risk for operators, for workers (re-entry) and bystanders.....	12
2.5. Developments.....	13
3. APPENDICES	14
4. References	16

GENERAL INTRODUCTION

This chapter describes the methodology for estimation of the risk of the application of Plant protection products to the operator, worker and bystander for the NL framework (§2 - §2.5).

2. NL FRAMEWORK

The NL framework (§2 - §2.5) describes the authorisation procedure for Plant protection products based on existing substances, included or not yet included in Annex I, and new active substances. A new substance is a substance not authorised in any of the Member States of the EU on 25th of July 1993.

The plant protection product that contains such substances may be authorised if the criteria laid down in the Wgb (Plant protection products and Biocides Act) 2007 [1] are met.

The product is assessed against the Rgb (Plant protection products and Biocide Regulations) [2]. The evaluation dossiers must meet the requirements in Annex II and III to Directive 91/414/EEC.

A Member State may deviate from the EU evaluation on the basis of agricultural, phytosanitary and ecological, including climatological, conditions.

The NL framework describes the data requirements (§2.2), evaluation methodologies (§2.3), criteria and trigger values (§2.4) for which specific rules apply in the national approval framework or where the national framework has been elaborated in more detail than the EU framework.

Furthermore, the NL procedure described in §2 - §2.5 of this chapter can also be used for evaluation of a substance for inclusion in Annex I in case no EU procedure has been described.

2.1. Introduction

Specific evaluation methodologies are available for the aspect operator, worker and bystander risk assessment which differ from those described under the EU part of the Evaluation Manual (§1.2).

There is a deviation from the EU evaluation methodology for the aspect operator exposure regarding the models used for exposure estimation; a NL-specific methodology is followed. This is because there is no European consensus about the model to calculate operator exposure. In addition, specific national aspects, such as acreage play a role.

The other evaluation methodologies do not differ from the EU part of the Evaluation Manual (PPP) (§1.2). The NL procedure is only described where no EU procedure has been described.

2.2. Data requirements

The EU data requirements regarding operator exposure are described in Chapter 4 Human toxicology, mammalian toxicity dossier of the EU part of the Evaluation Manual, §1.2.2.

2.3. Risk assessment

NL-specific evaluation methodologies and further elaborations of the EU procedures are given in the text below. The other evaluation methodologies for chemical Plant protection products are as described in the EU framework (see §1.3 in the EU part of the Evaluation Manual).

For the criteria and trigger values for risk assessment for operators, workers and bystanders used in the national authorisation reference is made to the Plant protection products and Biocides Regulations (RgB). Article 2.5 and 2.7b (existing substances included in annex I and new substances) and Article 10.3 (existing substances not yet included in Annex I) of the Plant protection products and Biocides Regulations (RgB) describes the authorisation criteria.

The texts specifically referring to the risk for professional and non-professional users is given below (in Dutch):

Artikel 2.5. Berekening humaan-toxicologisch risico als gevolg van professioneel gebruik

1. Een gewasbeschermingsmiddel heeft geen onaanvaardbare effecten op de gezondheid van de mens, bedoeld in artikel 28, eerste lid, onderdeel b, onder 4°, van de wet, indien bij de toepassing van bijlage VI, deel I, onderdeel C, 2.4.1, van richtlijn 91/414/EEG blijkt dat voor alle omstandigheden waarbij als gevolg van professioneel gebruik blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel kan optreden, een risico-index is berekend die ten hoogste gelijk is aan 1.
2. De risico-index wordt voor elke voor de toelating relevante blootstelling berekend door de blootstelling als gevolg van professioneel gebruik aan het gewasbeschermingsmiddel te delen door de gezondheidkundige norm als bedoeld in bijlage VI, deel I, onderdeel B, punten 2.4.1.1., en 2.4.1.4., bij richtlijn 91/414/EEG.
3. Indien het mengen van een gewasbeschermingsmiddel met andere stoffen, middelen of preparaten wordt voorgeschreven zijn het eerste en tweede lid van overeenkomstige toepassing op het mengsel.

Artikel 2.7b. Risico niet-professionele gebruiker [Treedt in werking per 01-01-2010]

Bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen voor niet-professioneel gebruik maakt het college een inschatting van het risico van blootstelling voor mens en dier op basis van zijn deskundigenoordeel.

Artikel 10.3. Beoordeling van een aanvraag als bedoeld in artikel 121 van de wet

Het college geeft in de beoordeling van een aanvraag omtrent toelating van een gewasbeschermingsmiddel of biocide als bedoeld in artikel 121 van de wet, ongeacht voor welke vorm van toelating als bedoeld in hoofdstuk 9 van de wet een aanvraag is ingediend, een oordeel over elk onderdeel van bijlage VI bij richtlijn 91/414/EEG onderscheidenlijk bijlage VI bij richtlijn 98/8/EG met inachtneming van de specifieke bepalingen die voor elke vorm van toelating bij wet of bij besluit zijn gegeven.

Specific data waivers for PPPs used for seed treatment are described in article 2.2 (treated seeds used for export) and 2.3 (treated seeds to be used in the Netherlands) of the RgB. The texts specifically referring to the PPPs used for seed treatment is given below (in Dutch):

Artikel 2.2. Aanvraag tot toelating voor gebruik op uit te voeren zaaizaad

2. De aanvrager kan het leveren van gegevens voor de beoordeling van chemische gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in bijlage II, deel A, paragraaf 5, bijlage III deel A, paragraaf 7 alsmede voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten als bedoeld in bijlage II, deel B, paragraaf 5, en bijlage III, onderdeel B, paragraaf 7, van [Richtlijn 91/414/EEG](#) achterwege laten, indien de aanvrager een document overlegt waaruit blijkt dat een risico-inventarisatie en –evaluatie is uitgevoerd die voldoet aan de vereisten van [hoofdstuk 4, afdeling 1, paragrafen 2 en 3](#), onderscheidenlijk [hoofdstuk 4, afdeling 9, paragrafen 2, 3 en 4, van het Arbeidsomstandighedenbesluit](#).
3. De aanvrager kan het leveren van gegevens die nodig zijn voor een beoordeling van de gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in [artikel 28, eerste lid, onderdeel b, onder 1 en 2, van de wet](#) achterwege laten, indien en voor zover uit de aanvraag blijkt dat het behandelde zaaizaad niet op de Nederlandse markt wordt gebracht of in Nederland wordt gezaaid en de aanvrager voldoende maatregelen heeft genomen om het op de markt brengen of toepassen van dit zaaizaad in Nederland te voorkomen.

Artikel 2.3. Aanvraag tot toelating voor gebruik op in Nederland toe te passen zaaizaad

1. [Artikel 3, eerste en tweede lid, van het besluit](#) is bij de aanvraag van een besluit omtrent toelating van het op de markt brengen en gebruik van gewasbeschermingsmiddelen voor het coaten van zaaizaad dat in Nederland wordt gezaaid van toepassing voor zover in de volgende leden niet anders is bepaald.
2. De aanvrager kan het leveren van gegevens voor de beoordeling van chemische gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in bijlage II deel A, paragraaf 5, bijlage III deel A, paragraaf 7, alsmede voor de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen die micro-organismen bevatten als bedoeld in bijlage II, deel B, paragraaf 5, en bijlage III, onderdeel B, paragraaf 7, van [Richtlijn 91/414/EEG](#) achterwege laten, indien de aanvrager een risico-inventarisatie en –evaluatie overlegt die voldoet aan de vereisten van [hoofdstuk 4, afdeling 1, paragrafen 2 en 3](#), onderscheidenlijk [hoofdstuk 4, afdeling 9, paragrafen 2, 3 en 4, van het Arbeidsomstandighedenbesluit](#).
3. De aanvrager kan het leveren van gegevens die nodig zijn voor een beoordeling van de gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in [artikel 28, eerste lid, onderdeel b, onder 3 tot en met 5, van de wet](#) achterwege laten, als de aanvrager gegevens kan overleggen die zijn overgelegd voor het verkrijgen van:
 - a. een vergunning als bedoeld in [artikel 8.1, eerste lid, van de Wet milieubeheer](#) of die zijn gehanteerd bij de toepassing van de in plaats van een vergunning ingevolge [artikel 8.40 en 8.44 van de Wet milieubeheer](#) bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur gestelde regels,
 - b. een vergunning als bedoeld in [artikel 1, eerste lid, van de Wet verontreiniging oppervlaktewateren](#) of die zijn gehanteerd bij de toepassing van de in plaats van een vergunning ingevolge [artikel 1, tweede lid, de Wet verontreiniging oppervlaktewateren](#) bij of krachtens een algemene maatregel van bestuur gestelde regels, en het college van oordeel is dat deze gegevens voldoende zijn om met toepassing van [artikel 28, eerste lid, onderdeel b, aanhef, van de wet](#) tot een oordeel te komen over de gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in [artikel 28, eerste lid, onderdeel b, onder 3 tot en met 5, van de wet](#).

4. In afwijking van het derde lid kan de aanvrager volstaan met de indiening van de in het derde lid, onderdelen a en b, bedoelde vergunningen, voor zover naar het oordeel van het college deze gegevens voldoende zijn om met toepassing van [artikel 28, eerste lid, onderdeel b, aanhef, van de wet](#) tot een oordeel te komen over de gevolgen van het gewasbeschermingsmiddel als bedoeld in [artikel 28, eerste lid, onderdeel b, onder 3 tot en met 5, van de wet](#) met betrekking tot de in de vergunning genoemde handelingen.

2.3.1 Estimation of operator exposure

A harmonised exposure model has not yet been approved by the Commission. Therefore suitable modules from mainly EUROPOEM I [3] or –where appropriate– the NL model and NL greenhouse model are used, before as well as after inclusion (in accordance with the text below). This is a deviation from the EU evaluation methodology. Calculation with EUROPOEM is in many cases more conservative than calculation with the DE model. This is in particular caused by the choice of the statistical starting point of both models and by the variation that may exist in the application practice between Member States, which is included in EUROPOEM I.

In addition, the EUROPOEM modules that are used are based on the best quality data base.

The English or German model are not preferred for exposure estimation under Dutch field conditions because:

- the underlying data bases are too different due to local differences in application techniques, acreage etc.
- the exposure reduction by personal protection equipment assumed in the DE model is too high.
- the choices of the percentile in both models (UK 75/ DE 50) is considered less suitable in view of the fact that exposure may vary strongly as result of differences in labour conditions, climatological conditions etc. In addition, the underlying data base is of lower quality than that of EUROPOEM.

However, for manual upward and manual downward spraying in the field, the modules from the DE and UK model, respectively, are currently the best available (but for the DE model the 90th percentile has been chosen).

Models that are used for the Dutch evaluation (application).

The text from the Rgb specifically referring to the exposure estimation of the professional operator is given below (in Dutch):

Artikel 2.6. Blootstelling als gevolg van professioneel gebruik

1. Het college neemt bij de bepaling van de blootstelling het volgende in acht:

a. Het college schat de kwantitatieve blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, bedoeld in bijlage III, deel A, punt 7.2.1.1. bij richtlijn 91/414/EEG, zonder rekening te houden met het effect van persoonlijke beschermingsmaatregelen en met gebruikmaking van de volgende modellen voor blootstellingssituaties:

- i. voor mengen en vullen van de apparatuur:
 - niet-vast middel bij tractortoepassingen: model EUROPOEM I;
 - niet-vast middel bij handmatige toepassing: model EUROPOEM I voor huidblootstelling en NL model voor inhalatoire blootstelling;
 - poedervormig middel: NL-model;
 - granulaatvormig middel: NL-model, rekening houdend met de poederfractie in het middel;

- ii. voor toepassen van het middel:
- buiten opwaarts en neerwaarts met grote spuitapparatuur; model EUROPOEM I;
 - buiten neerwaarts met handapparatuur: model UK POEM;
 - buiten opwaarts met handapparatuur: de 90-percentiel waarde volgens het Duitse blootstellingsmodel;
 - binnen met handapparatuur: NL-kasmodel;
2. Het college gaat bij de beoordeling van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur als bedoeld in bijlage VI, deel I, onderdeel B, punt 2.4.1.3. bij richtlijn 91/414/EEG, uit van de bij deze kleding en apparatuur vastgestelde beschermingsfactoren als bedoeld in bijlage III.
 3. In aanvulling op het tweede lid hanteert het college voor de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, bedoeld in het tweede lid, een beschermingsfactor die is gemeten wanneer blijkt dat de gemeten blootstelling met toepassing van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur onder de geldende gebruiksomstandigheden en bij het juiste gebruik, anders is dan bij bepaling van de blootstelling overeenkomstig het eerste lid.
 4. De minister stelt de modellen, genoemd in het eerste lid, in een bijlage bij deze regeling vast.

Where field studies under Dutch field conditions are lacking, exposure is first estimated with generic models. The EUROPOEM I model is currently preferred for those applications for which sufficient observations (50-100) are present (see table below for the applications). The 75th percentile of the exposure values has been chosen as surrogate value for these applications. The studies included in EUROPOEM I have been subjected to a strict screening for suitability and quality. For the other applications for which fewer observations are included in EUROPOEM I, the Dutch model is considered as most suitable for the Dutch application situation. The 90th percentile of the exposure values in the Dutch model has been chosen to take into account the variation in exposure which occurs in practice. The following summary shows which models are preferred for which type of application for estimating the dermal and respiratory exposure [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13]. A qualitative exposure estimation, based on expert judgement, is made for applications that are not mentioned.

Activity / Formulation		Scenario	Preferred generic model	
			dermal	respiratory
mixing and loading	Liquid	mechanical	EUROPOEM I	EUROPOEM I
		manual	EUROPOEM I	NL model
	Powder ¹	mechanical	NL model	NL model
		manual	NL model	NL model
	Granule ²	mechanical	NL model	NL model
		manual	NL model	NL model
Spraying in the field	mechanical upward	EUROPOEM I	EUROPOEM I	
	mechanical downward	EUROPOEM I	EUROPOEM I	
	manual upward	German model ⁴	German model ⁴	
	manual downward	UK model	UK model	
Spraying in greenhouses	manual upward and downward ³	NL greenhouse model	NL greenhouse model	

¹ Where the product is a water-soluble foil formulation, the calculated default exposure is a factor 100 lower than for a powder.

² Where the data about particle size distribution and attrition of the granule are lacking, the model for powder formulations is used with an assumed 10% powder in the granules. Where the granule meets the EU criteria for granules a 1% powder fraction is assumed. The determination of the powder fraction is based on the data submitted under P02.08.6.2a (determination of the dust percentage of granules) and on data submitted under P02.08.6.3a (determination of the attrition of granules (attrition behaviour)).

³ In the Dutch greenhouse model, the exposures estimated for mixing/loading and application are combined (in case a value is known for dermal absorption of the concentrate as well as the spray solution, the highest value for dermal absorption is taken to calculate the systemic exposure).

⁴ The 90-percentile of the German model is used for manual upward spraying.

Application by means of LVM equipment (Low Volume Misters) is also used in greenhouses. Application is then automated and nobody is present in the greenhouse at the time of application. In that case no exposure estimate during application is calculated. An operator risk assessment for mixing/loading and for the worker, however, should be prepared, based on the amount of active substance applied per hectare.

Furthermore, the list of spray volumes (see Chapter 8 of the NL part of the Evaluation Manual (PPP) (Efficacy, Appendix C Sputivolumina) and default values for the treated area per day, duration of mixing/loading, and duration of application are used in the exposure estimation [3]:

Activity	Treated area per day (ha)	Duration mixing/loading (hours)	Duration application (hours)
Mechanical downward spraying	10	1	6
Mechanical upward spraying	6	1	6
Manual application, upward and downward, overall or in greenhouses	1	0.5	3.5

For Plant protection products in spray cans the exposure of operators is estimated with the model CONSEXPO [14].

Non-professional use

For the non-professional operators expert judgement has to be used as indicated in article 2.7b of the Rgb. Where possible the Ctgb will use a similar method as described for professional operators.

Study data on the exposure of non-professional operators of Plant protection products are not available. Models for professional application are therefore used, with a number of assumptions.

These are:

- Application is always manual
- The default value for the treated area is set at 0.1 ha/day (worst case, this is the size of a large allotment).
- A body weight of 63 kg

Protective measures for operator/worker

Exposure is firstly estimated for the unprotected operator wearing normal working clothes (Tier I). The effect of protective measures will, where necessary, be included at a later stage of the assessment. This effect will also be taken into account for non-professional use despite the fact that there are no legal means to enforce use of such measures. The proper use of suitable protective clothing for non-professional use is the personal responsibility of the non-professional operator. NL uses the default values described in Appendix III of the Rgb for the effectiveness of protective measures.

These protection factors have to be applied for all models (EUROPOEM, UK-POEM, German model, Dutch (greenhouse) model).

The text from the Rgb specifically referring to the protection factors of personal protective equipment for is given below (in Dutch):

Bijlage III. Beschermingsfactoren van persoonlijke beschermingsmiddelen

Persoonlijke beschermingsmaatregel	Toegekende beschermingsfactor
Halfgelaatsmasker en volgelaatsmasker met filtertype 2	10
Aangedreven volgelaatsmasker met filtertype 2	20
Aangedreven volgelaatsmasker met filtertype 3	40
Lichaamsbedekking toepasser materiaaltipe CEN 3 of 4 (niet voor handen, hoofd en nek)	10
Lichaamsbedekking werkenden in / aan gewas / behandelde ruimte materiaaltipe CEN 3 of 4 (niet voor handen, hoofd en nek)	5
Handschoenen, niet-vaste middelen	10
Handschoenen, vaste middelen	20
Laarzen (chemisch resistent)	10
Gesloten spuitcabines	10

For those PPE with a protection factor greater 10, Article 2.20 van de Plant protection products and Biocides Regulations (Rgb) describes in which cases the use of a protection factor greater than 10 is allowed. The text from the Rgb is given below (in Dutch):

Artikel 2.20. Beschermingsfactor meer dan tien

1. Het college neemt alleen bij de toelating van gewasbeschermingsmiddelen als bedoeld in de artikelen 30 en 31 van het besluit alsmede grondontsmettingsmiddelen een voorschrift op dat leidt tot een persoonlijke bescherming met een beschermingsfactor van meer dan tien als bedoeld in bijlage VI.
2. In afwijking van het eerste lid kan het college bij het mengen, vullen en toepassen van vaste gewasbeschermingsmiddelen een persoonlijke bescherming voorschrijven met behulp van handschoenen als bedoeld in bijlage VI met een beschermingsfactor 20.

2.3.2 Estimation of worker exposure (re-entry)

The text from the Rgb specifically referring to the estimation of the professional worker exposure is given below (in Dutch):

Artikel 2.6. Blootstelling als gevolg van professioneel gebruik

1. Het college neemt bij de bepaling van de blootstelling het volgende in acht:
 - a. Het college schat de kwantitatieve blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, bedoeld in bijlage III, deel A, punt 7.2.1.1. bij richtlijn 91/414/EEG, zonder rekening te houden met het effect van persoonlijke beschermingsmaatregelen en met gebruikmaking van de volgende modellen voor blootstellingssituaties:
 - iii. voor degenen die werkzaamheden uitvoeren in ruimten die behandeld zijn met middelen of werkzaamheden uitvoeren met of aan gewassen die behandeld zijn met middelen: model model EUROPOEM II voor dermale blootstelling;
 - iv. voor degenen die werkzaamheden uitvoeren in ruimten die behandeld zijn met middelen of in ruimten werkzaamheden uitvoeren met of aan gewassen die behandeld zijn met middelen: NL model voor inhalatoire blootstelling.
2. Het college gaat bij de beoordeling van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur als bedoeld in bijlage VI, deel I, onderdeel B, punt 2.4.1.3. bij richtlijn 91/414/EEG, uit van de bij deze kleding en apparatuur vastgestelde beschermingsfactoren als bedoeld in bijlage III.
3. In aanvulling op het tweede lid hanteert het college voor de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur, bedoeld in het tweede lid, een beschermingsfactor die is gemeten wanneer blijkt dat de gemeten blootstelling met toepassing van de voorgestelde beschermende kleding en apparatuur onder de geldende gebruiksomstandigheden en bij het juiste gebruik, anders is dan bij bepaling van de blootstelling overeenkomstig het eerste lid.
4. De minister stelt de modellen, genoemd in het eerste lid, in een bijlage bij deze regeling vast.

The table below summarises which models are preferred for which type of application to estimate dermal and respiratory exposure in case of re-entry activities [3, 15, 16, 17, 18,19]. A qualitative exposure estimation is made for applications that are not specified.

This method does not deviate from the EU evaluation methodology.

Activity	Preferred generic model	
	<i>dermal</i>	<i>respiratory</i>
Re-entry in greenhouses	EUROPOEM II, module DFR model	NL model
Other re-entry work where relevant	EUROPOEM II, module DFR model	No model available

Appendix 1 lists the applications for which re-entry activities must be taken into consideration.

Dermal absorption

Where two values are known for dermal absorption (for the concentrate as well as for the spray solution), in principle the value for dermal absorption of the spray solution is chosen for the worker. Starting point here is that the skin is in principle wet and that the exposure expressed as area dose shows most similarity with the spraying situation.

For protective measures the same procedure is followed as for the operator, see §2.3.1 Estimation of operator exposure; subsection 'Protective measures for operator/worker'.

Non-professional use

For the non-professional worker expert judgement has to be used as indicated in article 2.7b of the Rgb. Where possible the Ctgb will use a similar method as described for

professional workers.

Study data on the exposure of non-professional users of Plant protection products are not available. Models for professional application are therefore used, with the assumption of a body weight of 63 kg.

2.3.3 Estimation of bystander exposure

The text from the Rgb specifically referring to the estimation of the professional bystander exposure is given below (in Dutch):

Artikel 2.7a. Omstander beroepshalve aanwezig [Treedt in werking per 01-01-2010]

1. Voor de bepaling van het risico voor een persoon die zich beroepshalve bevindt in de nabijheid van de gebruiker, zijn de artikelen 2.5 en 2.7 van overeenkomstige toepassing.
2. Het college schat de kwantitatieve blootstelling aan het gewasbeschermingsmiddel, bedoeld in bijlage III, deel A, punt 7.2.1.1 bij richtlijn 91/414/EEG, zonder daarbij rekening te houden met het effect van persoonlijke beschermingsmaatregelen. Het college gebruikt voor de inschatting van de blootstelling het model EUROPOEM II.

Bystander exposure is estimated with the relevant module from EUROPOEM II [3] in case of field application while assuming that the bystander is present at the border of the treated field.

In reality, however, the distance to the field will usually be larger which means that this is a reasonable worst case situation. For applications in greenhouses it is assumed that – in accordance with good agricultural practice – no other persons are present in the greenhouse.

It is assumed that the body weight of a professional bystander is 70 kg.

2.3.4 Estimation of secondary human exposure on treated lawns

Adults and children who recreate or sport on lawns, treated with PPPs, can be exposed to these compounds. In the Rgb there is no procedure described to calculate such exposure. The Ctgb will use the methodology described by the RIVM [20].

2.4. Approval

The assessment of the risk for the operator, worker and bystander has been laid down in regulations. The Wgb (Plant protection products and Biocides Act) 2007 [**Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**] stipulates in Art. 28 (1) a, b and c: “a PPP may only be authorised where this has no unacceptable effect on men and animal, directly or via residues”.

The evaluation of products on the basis of existing active substances already included in Annex I or new substances has been laid down in the Plant protection products and Biocides Regulations (Rgb) [2] where it is elaborated that these products are evaluated according to the national specific criteria.

Moreover, the Rgb stipulates:

Artikel 2.3a Niet toe te laten gebruik van gewasbeschermingsmiddelen

1. Het college verleent geen toelating voor niet-professioneel gebruik van een gewasbeschermingsmiddel dat overeenkomstig richtlijn nr. 1999/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 mei 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de

indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (PbEU, L 200) is ingedeeld als zeer vergiftig, vergiftig, kankerverwekkend, mutageen categorie 1 of 2 of als vergiftig voor de voortplanting categorie 1 of 2.

2. Dit artikel vervalt met ingang van 1 september 2011.

2.4.1 Criteria and trigger values

In the Netherlands, operator/worker/bystander risk is assessed against the most critical reference value.

This means that this may also be a different value obtained on the basis of the Dutch Occupational Health and Safety Act (ARBO) such as the Tolerable reference values, formerly known as MAC-values (as indicated in the Uniform Principles, 2.4.1.1.). In practice, the AOEL will generally be the most critical value.

2.4.2 Assessment of the risk for operators, for workers (re-entry) and bystanders

The assessment is based on the fact that the potential exposure of the operator, bystander or the person who after application carries out activities in treated crops, on materials, surfaces and/or in rooms (re-entry) may not exceed the systemic health based reference value, usually the AOEL, for which a so-called tiered approach is applied. This procedure is schematically presented in the scheme Risk for operator/worker/bystanders (Appendix 1), with the following assumptions:

1. Tier 4 should not be used for bystanders
2. Tier 3 should not be used in the following situations:
 - For simplified extension requests

Artikel 2.12. Beoordeling vereenvoudigde uitbreidingstoelating

Artikel 2.7, zevende lid, is niet van toepassing bij een beoordeling van een aanvraag tot uitbreiding van de toepassing als bedoeld in artikel 31, eerste lid, van de wet.

- For authorisation at het request of the ministry

Artikel 2.15. Beoordeling toelating op aanvraag van de minister

Artikel 2.7, zevende lid, is niet van toepassing bij een beoordeling van een aanvraag tot toelating van de minister als bedoeld in artikel 35 van de wet.

- For existing substances not yet included in Annex I:

Artikel 10.1. Werkingsgebied

De hoofdstukken 2 en 3 van deze regeling zijn van toepassing bij besluiten op grond van hoofdstuk 9 van de wet met uitzondering van de artikel 2.7, derde en zevende lid, en 3.7, zevende lid.

Tier 1

A first evaluation is made on the basis of the EU-A(O)EL, and on the basis of the estimated exposures originating from generic exposure models. Data on dermal exposure (where available) are used as well to estimate the systemic exposure. The use of personal protection equipment is not taken into account in this tier. Where the exposure does not exceed the EU-A(O)EL, the product can be authorised for the aspect Risk for the operator, worker and bystander *Tier 2*

Where in tier 1 the exposure exceeds the EU-A(O)EL, refinement of the risk assessment is

possible (tier 2), by establishing an NL-AOEL.

More specific exposure models may be applied as well. Available studies under field conditions show that the exposure can be reduced by a proper occupational use of suitable personal protection equipment.

Tier 3

Where in tier 2 the exposure exceeds the NL-A(O)EL, refinement of the risk assessment is possible by requesting dermal absorption studies in case default values have been used in tier 1 and 2.

Tier 4

Where the exposure still exceeds the NL-A(O)EL, the potential reduction of the exposure by using personal protection equipment is considered in this stage. Exposure studies under field conditions that are representative for the Netherlands, carried out in accordance with the applicable guidelines [21] or more specific toxicological research, can be requested as final condition.

Regarding re-entry, data about the decrease of the amount of active substance on the treated crop (dissipation) may also lead to a refinement.

Where the exposure would still exceed the NL-A(O)EL in tier 4, the product cannot be authorised for the aspect Risk for the operator, worker and bystander

2.5. Developments

The developments at EU level will also affect the applied data requirements and evaluation methods in NL framework in view of the aim of the largest possible harmonisation of data requirements and evaluation methodologies.

It is to be expected that the methodology for risk assessment of residents will be developed at some later stage.

3. APPENDICES

Appendix 1 Fields of use for which re-entry work must be taken into consideration	15
---	----

Appendix 1 Fields of use for which re-entry work must be taken into consideration

Exposure of workers in/on crops as result of the presence of active substances on the treated crop must be taken into account for various fields of use. Starting point is that such work takes place within 14 days after application, where the PHI –if stipulated- is taken into account as well.

Models exist for a quantitative estimation of the exposure during re-entry work in various crops. Qualitative estimation is acceptable for other crops because no model is available for quantification or because a relatively low exposure in comparison with the operator may be assumed in view of the data about the method of exposure.

Cultures for which a quantitative exposure estimation is made.

- All cultures in greenhouses
- Large fruit (apples, pears etc.), excluding herbicides
- Small fruit (currants etc.)
- Outdoor vegetable cultures
- Outdoor ornamental cultures

Cultures for which a qualitative exposure estimation is made.

- All arable cultures
- Large fruit (apples, pears etc.), herbicides
- Mushroom cultures
- Outdoor flower bulb and bulb flower cultures
- Outdoor nursery stock cultures
- Application in public parks and gardens (incl. sports fields, sunbathing areas, etc.)
- Re-entry of storage spaces (incl. sorting during storage)

For a detailed review of re-entry work in large fruit and flower bulb cultures we refer to PPO report 'De toediening van gewasbeschermingsmiddelen in relatie tot arbeid' (Application of Plant protection products in relation to labour (in Dutch)) [22].

4. REFERENCES

- 1 Wgb. See www.overheid.nl/wetten.
- 2 Rgb. See www.overheid.nl/wetten.
- 3 Snippe R.J., Drooge H.L. van, Schipper H.J., Pater A.J. de, Hemmen J.J. van, (2002). Pesticide exposure assessment for registration purposes. Version 2002. TNO-report V3642.
- 4 Golstein Brouwers Y.G.C. van, Marquart J., Hemmen J.J. van, (1996) Assessment of occupational exposure to pesticides in agriculture. Part IV: Protocol for the use of generic exposure data. TNO-report V 96.120.
- 5 Schipper, H.J., Brouwer, D.H., Van Hemmen, J.J. (1996). Exposure to pesticides during planting and potting activities. Pilot in tomato and cyclamen crop. TNO-report V96.134.
- 6 Schipper, H.J., Brouwer, D.H., Van Hemmen, J.J. (1996). Exposure to pesticides during application and harvest activities. Pilot in mushroomhouses. TNO-report V96.136.
- 7 Beelen, M.S.C., Golstein-Brouwers Y.G.C. van Hemmen J.J. van, (1996). Exposure modelling for fruit growing in the Netherlands. Preliminary analysis of Dutch field studies. TNO-report V 96.050.
- 8 Schipper, H.J., Brouwer, D.H., Van Golstein-Brouwers, Y.C.G., Van Hemmen, J.J. (1996). Boom en heesterteelt: werkzaamheden en gebruik (Tree and shrub growing: work and use, in Dutch). TNO-rapport V96.135.
- 9 De Vreede, J.A.F., Van Amelsfoort, M. (1997). Exposure to pesticides in a tree nursery using the spray boom and spray lance. TNO-report V97.111.
- 10 De Vreede, J.A.F., Van Amelsfoort, M. (1997). Exposure to pesticides during application in tree nurseries using an airblast technique. TNO-report V97.119.
- 11 De Cock, J.S., Van Hemmen, J.J. (1997). Pesticides exposure modelling for fruit growing in the Netherlands. Usefulness of available exposure data for authorization procedures. TNO-file R96-559.v03.
- 12 De Haan, M., Brouwer, D.H., Van Hemmen, J.J. (1998). Exposure during mechanical application of a granular pesticide. TNO-report V97.779.
- 13 Brouwer, et al. (1997). Determination of efficiency for exposure reduction of protective clothing by biological monitoring in a field study. S131-6. ISBN 90-1208-455-5.
- 14 CONSEXPO 4.1, RIVM. To be obtained via: www.rivm.nl/consexpo
- 15 Brouwer, D.H., De Haan, M., Leenheer, L.H., de Vreede, S.A.F., Van Hemmen, J.J. (1997). Half-lives of pesticides on greenhouse crops. In: Environmental Contamination and Toxicology 58;976-984.
- 16 De Haan, M., Brouwer, D.H., Van Hemmen, J.J. (1996). Re-entry exposure estimates. Application technique, foliar surface area and re-entry times as critical predictors for dislodgeable foliar residue. TNO-report V96.384.
- 17 Monte, S., Van Hemmen, J.J. (1997). Dissipation of pesticides on and in crop foliage. TNO-report V97.132.
- 18 Schipper, H.J., Brouwer, D.H., van Hemmen, J.J. (1998). Exposure to pesticides during re-entry activities in greenhouses- field study in cucumber crop. TNO-report V98.1076.
- 19 Schipper, H.J., Brouwer, D.H. Van Hemmen, J.J. (1998). Exposure to pesticides during re-entry activities in greenhouses-field study in begonia crop. TNO-report V.98.1077.
- 20 Prud'homme de Lodder, L.C.H., Bremmer, H.J., van Engelen J.G.M. (2006). Assessment of secondary exposure to lawn pesticides. SIR report 09709A00.
- 21 OECD Series on testing and assessment No. 9. Guidance document for the conduct of studies of occupational exposure to pesticides during agricultural application. OCDE/GD(97)148.
- 22 Peppelman, G., van der Lans, A.M., Groot, M.J., Anbergen, R.H.N., van den Ende, J.E.,

Hendrix, A.T.M. De toediening van gewasbeschermingsmiddelen in relatie tot arbeid. Blootstellingsrisico's. (Application of Plant protection products in relation to labour. Exposure risks, in Dutch) Praktijkonderzoek Plant & Omgeving (PPO), sector fruit, bollen. Report number 2002-23. December 2002.