

## **PREGLED OCENE TVEGANJA NEPOSREDNO IN POSREDNO IZPOSTAVLJENIH OSEB PRI UPORABI FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV V OBDOBJU 2003-2014**

Mateja BOL I -TAV AR<sup>1</sup>, Tanja FATUR<sup>2</sup>, Mojca FUART-GATNIK<sup>3</sup>

Nacionani inštitut za javno zdravje, Ljubljana

### **IZVLE EK**

Pred registracijo fitofarmaceutskih sredstev (FFS) mora vlagatelj pokazati, da sredstvo ne škoduje zdravju ljudi. Zato morajo vlagatelji, skladno s postopkom registracije (FFS), v Sloveniji in državah članicah Evropske Unije (EU), predložiti ocene izpostavljenosti in tveganja za posredno in neposredno izpostavljene osebe. Med izpostavljene osebe sodijo: uporabniki FFS, ki pripravljajo škropilno brozgo in nanašajo škropivo na rastline, delavci, ki izvajajo dela na s FFS-ji škropljenih rastlinah, naklju ne osebe, ki se v asu škropljenja nahajajo v bližini ter osebe, ki ve ino dneva preživijo v bližini kmetijskih zemljiš (doma, v službi, šoli, idr) – v nadaljevanju prebivalci. V Sloveniji smo z ocenjevanjem tveganja za vse našete skupine z izjemo prebivalcev za eli leta 2003 na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (NIJZ), pri emer sledimo smernicam EU. Za izra un izpostavljenosti uporabnikov uporabljamo nemški in angleški model, ki vklju ujeta najpogostejše na ine aplikacije FFS. Na in ra unanja izpostavljenosti delavca se je skozi as spreminjal, od predvidene vrednosti za ostanke na listih, do faktorjev prenosa ostankov glede na stik s površjem tretirane rastline in upoštevanja uporabe zaš itnih rokavic pri opravilih na tretiranih rastlinah. Prvotno smo za izpostavljenost naklju no prisotnih oseb le predvideli, da je nižja od izpostavljenosti uporabnika. Pozneje smo izpostavljenost ra unali po angleškem modelu, ki upošteva izpostavljenost zaradi zanosa škropiva. Ocenjevanje tveganja za prebivalce smo uvedli leta 2012, pri emer upoštevamo izpostavljenost zaradi stika z ostanki in vdihavanja hlapov, ki so posledica zanosa škropiv. Pri izpostavljenosti otrok pa upoštevamo še vnos ostankov škropiva v usta s predmeti in rokami. Metodologija ocenjevanja tveganja za posamezne skupine se je zaradi želje po im bolj natan ni oceni izpostavljenosti spreminjala. Evropske agencija za varnost hrane (EFSA) je oktobra 2014 izdala nove smernice za oceno izpostavljenosti uporabnikov, delavcev, rezidentov in naklju no prisotnih oseb, katere priporo ila naj bi vlagatelji in pristojni organi upoštevali.

**Klju ne besede:** delavec, ocena tveganja, pesticidi, prebivalec, uporabnik

### **ABSTRACT**

#### **RISK ASSESSMENT FOR HUMAN HEALTH OVERVIEW OF DIRECT AND INDIRECT EXPOSURE DUE TO PLANT PROTECTION PRODUCTS USE IN THE PERIOD 2003-2014**

Prior to the plant protection products (PPPs) authorisation the applicants shall demonstrate that respective PPP poses an acceptable risk for human health. Therefore, applicants must provide exposure and risk assessments for directly and indirectly exposed people, in accordance with the authorisation process of PPPs in Slovenia and the European Union

<sup>1</sup> MSc. Tox (Austria), ERT, univ. dipl. biokem., Trubarjeva 2, SI-1000 Ljubljana, e-mail: Mateja.Bolcic-Tavcar@nijz.si

<sup>2</sup> dr., univ. dipl. mikrobiol., prav tam

<sup>3</sup> univ. dipl. biol., prav tam

(EU). Potentially exposed groups are: operators who prepare spray mixtures and apply it; workers who carry out tasks on treated plants; bystanders, being accidentally present in the vicinity of the spraying area and residents who spend most of the day near agricultural areas (at home, work, school, etc.). Slovenia started performing risk assessment following the EU guidelines for all exposed groups, except for residents, in 2003 at the National Institute of Public Health (NIJZ). Operator exposure estimations are done using the German and UK model that take into account the most common methods of application of PPPs. Calculation of worker exposure has changed over time, regarding predicted values for dislodgeable foliar residues, transfer coefficients and taking into account the use of protective gloves when performing tasks on treated crops. In the beginning, the exposure of bystanders was predicted as being lower than the exposure of the operator. Later, the exposure has been estimated using the UK model, taking into account exposure from spray drifts. The risk assessment for residents was introduced in 2012, considering the exposure through skin and respiratory tract due to spray drift deposits; while the exposure of children additionally considers the object to mouth and hands to mouth exposure. The methodology of risk assessment for individual groups varied during years mostly because of more realistic exposure assessment. The European Food Safety Authority (EFSA) published new guidelines for estimating the exposure of operators, workers, residents and bystanders in October 2014 with recommendations that applicants and competent authorities shall take into account.

**Key words:** operator, pesticide, resident, risk assessment, worker

## 1 UVOD

374

Fitofarmacevtska sredstva (FFS) uporabljamo v kmetijski pridelavi za zatiranje škodljivcev, bolezni in plevelov, z namenom povečati donos in obdržati kakovosten pridelek. Za registracijo FFS v Sloveniji mora vlagatelj pokazati, da sredstvo ne škoduje zdravju ljudi. Vlagatelji morajo zato skladno s postopkom registracije (FFS), predložiti oceno izpostavljenosti eni ali več aktivnim snovem v FFS, v nadaljevanju besedila bomo to omenjali kot izpostavljenost FFS, in tveganja za posredno in neposredno izpostavljene osebe.

Tveganje = nevarnost (lastnost snovi) + izpostavljenost (koli in, na in, as)
--

Vsaka izpostavljenost še ne pomeni tudi zastrupitev, to je škodljivega učinka na naš organizem, zato raje govorimo o tveganju, ki ga izpostavljenost FFS-ju predstavlja za zdravje loveka. Oceno tveganja uporabljamo kot orodje za prepoznavo morebitnih tveganj za zdravje ljudi in za znižanje tega tveganja na sprejemljivo raven. Poznavanje na vstopa FFS v telo po posamezni poti lahko precej doprinese k varovanju uporabnikov oz. zmanjšanju tveganja za prekomerno izpostavljenost FFS. Na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (do leta 2013 Inštitutu za varovanje zdravja) od leta 2003 pripravljamo ocene nevarnosti in tveganja za zdravje ljudi pri uporabi FFS. Metodologija ocenjevanja tveganja za posamezne skupine ljudi, ki so posredno in neposredno izpostavljeni FFS, se s časom spreminja, predvsem v smeri natančnejše ocene izpostavljenosti posameznika FFS-ju.

## 2 OCENA IZPOSTAVLJENOSTI UPORABNIKA

Najbolj so FFS izpostavljeni uporabniki, ki mešajo škropilno brozgo (pripravljajo), polnijo škropilnico in škropijo rastline na odprtih zemljiščih in v rastlinjakih. Ocenjevanje tveganja za uporabnika FFS je v preteklosti slonelo na kvalitativnih ocenah. Šele po sprejetju evropske direktive leta 1991 (EC 91/414) o dajanju FFS na trg, je postala zahtevana kvantitativna ocena

tveganja na evropskem nivoju. S to oceno je potrebno pokazati, da FFS ne predstavlja tveganja za zdravje loveka. Tveganje pa nastopi takrat, ko izpostavljenost prekora i referen ni odmerek, ki predstavlja najve jo koli ino aktivne snovi (FFS-ja), kateri sme biti uporabnik izpostavljen brez negativnih vplivov na zdravje.

V Sloveniji smo z ocenjevanjem tveganja za uporabnika za eli leta 2003. Za prera un izpostavljenosti uporabnika smo uporabljali uveljavljena angleški in nemški model. Oba ra unska modela izhajata iz meritev izpostavljenosti uporabnika pri pripravi škropiva in najbolj pogostih na inih aplikacije pripravka (npr. traktorsko nošeno/vle eno škropilnico/pršilnik, ro no oprtno škropilnico, škropljenje navzgor in navzdol). Ker Nemški model bolje odraža kmetijsko prakso v Sloveniji, mu dajemo ve ji pomen. Evropsko Direktivo iz leta 1991 je leta 2009 nadomestila evropska uredba (EC) No 1107/2009. Zaradi zahtev, ki izhajajo iz uredbe in želji po im bolj realni oceni izpostavljenosti, je Evropska agencija za varnost hrane (EFSA) izdala priporo ila (2014) za izra un izpostavljenosti uporabnika. V smernici je predstavljen nov ra unski model (AOEM – »Agricultural Operator Exposure Model«), ki temelji na novih podatkih o izpostavljenosti za uporabnika in upošteva novejše metode nanosa FFS in razli ne kmetijske prakse v Evropski Uniji (EU). Model omogo a izra un izpostavljenosti pri škropljenju (s traktorsko nošeno/vle eno škropilnico/pršilnikom, ro no oprtno škropilnico, škropljenje navzgor in navzdol), kot tudi pri nanosu granul, na odprtih zemljiš ih. Zelo specifi en je scenarij nanašanja FFS v rastlinjakih. Izpostavljenost uporabnika v tem primer prera unavamo po modelu, ki je bil narejen na podlagi meritev izpostavljenosti uporabnika v rastlinjakih, v južnoevropskih državah.

Ra unski modeli, ki se jih poslužujemo pri ocenah izpostavljenosti za uporabnika, upoštevajo na in aplikacije, vrsto pripravka, odmerek, as dela in na in vstopa v organizem. Prera unano sistemsko izpostavljenost uporabnika aktivni snovi v pripravku, na kilogram telesne teže, primerjamo z referen nim odmerkom in ocenimo tveganje.

375

### 3 OCENA IZPOSTAVLJENOSTI DELAVCA

Delavec je oseba, ki vstopa na obmo je škropljeno s FFS ali na škropljenih rastlinah izvaja kakšno dejavnost (pregled, obrezovanje, žetev, lo evanje pridelkov, idr.). Metodologijo ocenjevanja izpostavljenosti delavca FFS-jem, ki smo jo prevzeli od Pesticide Safety Directorate v Veliki Britaniji, uporabljamo od za etka ocenjevanja FFS v postopku registracije v Sloveniji. Osnovni pristop se je z leti le malo spremenil, na podlagi novih podatkov smo za eli uporabljati nekatere bolj realne vrednosti za oceno izpostavljenosti.

Pri stiku s škropljenimi rastlinami lahko pride do izpostavljenosti FFS-ju prek stika s kožo (dermalno) in vdihavanja (inhalatorno). Dermalna izpostavljenost delavca FFS-ju je odvisna od odmerka FFS, števila aplikacij, ostankov FFS-ja na rastlini, vrste rastline, vrste dejavnosti delavca, prehajanja FFS-ja skozi kožo in asa dela.

V projektu EUROPOEM II (2002) so izmerili ostanke FFS-jev na površju rastlin, ki se ob stiku prenesejo na delavca in dolo ili indikativne koeficiente prenosa FFS-jaa na delavca za skupino zelenjave, sadja, jagod in okrasnih rastlin, ki se razlikujejo glede na intenziteto stika s škropljenimi rastlinami. Z meritvami so dolo ili delež koeficienta prenosa, ki se pri dolo enem opravilu prenese iz rastlin na telo, noge in roke (brez dlani), ter delež, ki se prenese na dlani. Zato lahko izra unamo, koliko se izpostavljenost delavca zniža ob uporabi zaš itne opreme.

Na dermalno izpostavljenost vpliva tudi število škropljenj. Pri oceni izpostavljenosti delavca smo upoštevali najslabši možni scenarij izpostavljenosti, to je, da se ostanki škropiva med škropljenji akumulirajo, torej da v celoti ostanejo na listih in ne razpadejo. Z namenom posodobitve ocene izpostavljenosti je EFSA leta 2010 izdala znanstveno mnenje o pripravi smernice za oceno izpostavljenosti uporabnikov in delavcev FFS. V mnenju predlagajo, da se

ostanki na površju rastline ne samo kopi ijo, ampak tudi razgradijo, pri emer upoštevajo privzeti razpolovni as 30 dni. Leta 2014 je EFSA izdala smernico za oceno izpostavljenosti FFS-jem, v kateri so zbrani podatki o razpolovnem asu nekaterih aktivnih snovi, kar omogoča a natannejšo oceno izpostavljenosti delavca. Novost je tudi koeficient prenosa ostankov FFS-jev pri grozdju, ki so bili prej upoštevani enako kot sadje. Nova smernica tudi poenoti faktor znižanja izpostavljenosti delavca ob uporabi zaš itnih rokavic in predlaga, da se v primeru uporabe FFS v zaprtih prostorih dolo i tudi izpostavljenost FFS-ju z vdihavanjem, kar na prostem ni potrebno.

#### **4 OCENA IZPOSTAVLJENOSTI NAKLJU NO PRISOTNE OSEBE IN PREBIVALCEV**

Opredelitev izpostavljenosti in tveganja naklju no prisotne osebe je bila obvezna ob registraciji FFS-jev že na podlagi Uredbe 91/414 EEC, za prebivalca ob kmetijskih zemljiš ih pa je postala obvezna z Uredbo Komisije 284/2013 v sklopu Uredbe 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta.

Naklju no prisotna oseba je oseba, ki se krajši as nahaja v bližini kmetijskih zemljiš v asu tretiranja s FFS in je zato FFS-jem izpostavljena neposredno. Na ini obravnave izpostavljenosti naklju no prisotne osebe FFS-jem na za etku niso bili enotni. Prvotno smo za izpostavljenost naklju no prisotne osebe predvideli, da je nižja od izpostavljenosti uporabnika, ki ne uporablja osebne varovalne opreme in zato posledi no pokrita z oceno izpostavljenosti/tveganja za le tega. Vzporedno s tem pristopom, smo v nekaterih primerih izpostavljenost izra unali z upoštevanjem predvidenega prehajanja FFS-ja skozi obleko in kožo, povpre ja telesne površine in teže odrasle osebe, ter koli ino FFS-ja, ki se jo lahko vnese z dihanjem. Konec leta 2005 smo za ra unanje za eli uporabljati (interne) smernice Velike Britanije, kjer so na podlagi študij s prostovoljci, ki so stali 8 metrov od obmo ja tretiranja poljš in in sadnega drevja dolo ili privzete vrednosti za potencialno dermalno in inhalatorno izpostavljenost naklju no prisotne osebe. Pri izra unih izpostavljenosti (mg FFS-ja/kg telesne teže/dan) se upošteva najslabši možni scenarij uporabe; najvišja koncentracija škropiva, 100 % prehajanje prek obleke in kože, ter celotna absorpcija vdihanega FFS-ja (100 %) Izra une za otroke kot naklju no prisotne osebe delamo od 2012 naprej, hkrati z uvedbo ocenjevanje tveganja za prebivalce in za etkom uporabe nemških predlog za izra une za obe skupini oseb.

Prebivalec je oseba, ki ve ino dneva preživi v bližini kmetijskih zemljiš zaradi bližine doma, službe, šole, idr. in je ravno tako kot naklju no prisotna oseba lahko izpostavljen FFS v asu tretiranja zemljiš ter tudi tekom naslednjih dni zaradi ostankov FFS-jev (otroci). Pri ra unanju izpostavljenosti za prebivalce upoštevamo izpostavljenost prek kože in dihal, zaradi stika z ostanki, in vdihavanja hlapov, ki so posledica zanosa škropiv. Pri izpostavljenosti otrok pa dodatno upoštevamo še vnos ostankov FFS-ja v usta s predmeti in rokami ob upoštevanju privzetih vrednosti za površino rok, števila stikov roke-usta in površine zaužite trave/zemlje na dan (Pica). Izpostavljenost prebivalca, tako kot naklju no prisotne osebe, ra unamo po nemških predlogah, ki imajo možnost izbire med štirimi na ini aplikacije/uporabe FFS (tudi doma a-amaterska uporaba), upoštevajo ve kratni nanos FFS v eni rastni dobi, imajo možnost izbire oddaljenosti osebe od kmetijskega zemljiš a v razponu 1-20 m, upoštevajo as tretiranja rastlin v zgodnji ali pozni fazi rasti ter hlapnost FFS-ja. Uporaba FFS je s stališ a naklju no prisotne osebe in prebivalca sprejemljiva, ko predvidena izpostavljenost oseb ne presega referen nega odmerka za posamezni FFS.

## 5 SKLEP

Na podlagi ocene tveganja za zdravje ljudi, neposredno in posredno izpostavljenih FFS, določimo ali je predlagana uporaba FFS s strani vlagatelja sprejemljiva, ali so potrebni ukrepi za zmanjšanje tveganja oz. morebiti celo prepoved uporabe. Zato je pomembno, da ocene temeljijo na čim bolj natančnih vrednostih izpostavljenosti. V Sloveniji izvajamo oceno tveganja skladno z mednarodnimi smernicami in po metodologijah, usklajenih med državami EU, sledimo razvoju področja in se izobražujemo o novostih. Ena najpomembnejših nalog, ki nas čakata v naslednjih letih je ocenjevanje tveganja za FFS, ki vsebujejo več aktivnih snovi. Razvoj metodologije na tem področju intenzivno poteka.

## 6 LITERATURA

- EFSA 2010. Scientific opinion on preparation of a Guidance document on pesticide exposure assessment for workers, operators, bystanders and residents, EFSA Journal 2010, 8, 2: 1501.
- EFSA 2014. Guidance on the assessment of exposure for operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, EFSA Journal 2014, 12, 10: 3874.
- EUROPOEM II project 2002. Post-application exposure of workers to pesticides in agriculture. Report of the Re-entry working group.
- Martin *et al.* 2008. Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant Protection Products during and after Application. J. Verbr. Lebensm., 3: 272-281.
- Pesticide Safety Directorate 2008, Bystander Exposure Guidance. Dostopno na: <http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/B/Bystander-exposure-guidance.pdf> (30.3.3015).