

Criterios del INSHT para establecer una equivalencia entre tamaños de envase, desde el punto de vista del riesgo para la salud del operario

1. Antecedentes

La mejora del procedimiento de concesión de autorizaciones y la dinámica de ampliación a nuevos envases solicitados por las empresas fabricantes de productos fitosanitarios, determinan la necesidad de establecer unos criterios de equivalencia entre tamaños de envase que permitan una gestión eficaz de los expedientes.

Así mismo, el artículo 52.3 letra c del Reglamento 1107/2009¹ establece que los productos fitosanitarios que se pretendan comercializar mediante el procedimiento de comercio paralelo descrito en esta artículo, podrán ser considerados idénticos a los productos de referencia (productos comercializados en el Estado Miembro de introducción) si los envases son los mismos o equivalentes en el tamaño, el material o la forma, en términos del posible efecto adverso para la seguridad del producto en lo que se refiere a la vida y salud humana o animal o el medio ambiente.

No existe un criterio armonizado en Europa que establezca una equivalencia en el tamaño, el material o la forma de los envases, desde el punto de vista del riesgo para la salud del operario, por lo que el INSHT, como órgano científico-técnico de la Administración General del Estado especializado en la protección de la seguridad y salud de los trabajadores, y en base su experiencia en la evaluación del riesgo para la salud de los trabajadores durante el proceso de autorización de los productos fitosanitarios y durante su utilización, ha elaborado los presentes criterios, los cuales son susceptibles de ser aplicados tanto al procedimiento de comercio paralelo descrito en el artículo 52.3 letra c del Reglamento 1107/2009, como a aquellos productos fitosanitarios ya autorizados, con independencia de la modalidad o marco legal bajo el cual fueran autorizados, en los que concurren la misma situación de identidad en el tamaño o la forma del envase.

2. Influencia del tamaño del envase en la evaluación de la exposición a productos fitosanitarios.

Los criterios del INSHT empleados en la evaluación de la exposición a productos fitosanitarios durante el proceso de autorización pueden consultarse en el portal del sector agrario del INSHT.

En el anexo II del citado documento se especifica que *“para la estimación de la exposición durante las operaciones de mezcla y carga de formulaciones sólidas el INSHT emplea el modelo UK POEMv07, mientras que para formulaciones líquidas, además del citado modelo se tiene igualmente en cuenta el percentil 75 de los valores incluidos en el modelo EUROPOEM II correspondientes a la mezcla / carga en tanques de aplicación y el percentil 75 de los valores incluidos en el modelo alemán (BBA 1992) para la mezcla / carga de mochilas pulverizadoras.*

Para envases de gran tamaño el INSHT solo considera aceptable la utilización de un sistema automático de bombeo que minimice la exposición durante la mezcla / carga. Para los envases inferiores a 1 l se considera que la contaminación por defecto dada por el modelo UK POEM v07 será la misma que para este envase, calculándose el número de operaciones en base al tamaño real del envase.

Para la mezcla / carga de pequeñas mochilas empleadas en jardinería exterior doméstica se empleará la opción correspondiente de las incluidas en el modelo UK POEM v07.”

¹ Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DOUE 24/11/2009

El modelo UK POEM² es el único modelo de los empleados actualmente que establece alguna diferencia en cuanto a la exposición del operario, dependiendo del tamaño y forma del envase del producto fitosanitario. Los estudios y criterios que sirvieron de base para el cálculo de la exposición de los operarios en función del tamaño y forma del envase pueden consultarse en el documento *“Pesticide containers: guidance on operator exposure considerations”* elaborado por el CRD/HSE (Chemicals Regulation Directorate/Health and Safety Executive).

Según este documento pueden establecerse unos rangos de tamaño y forma de envases de productos líquidos que permita la extrapolación a envases diferentes de los autorizados, con fines comerciales. De esta forma, por ejemplo se pueden considerar equivalentes los envases

- de 1 litro de capacidad con envases de 2 litros (independientemente de la anchura de boca) o de 5 a 20 litros de capacidad y anchura de boca mayor a 45 mm, o
- de 5 a 20 litros de capacidad y anchura de boca menor de 45 mm con envases de 1 y 2 litros (independientemente de la anchura de boca) o de 5 a 20 litros de capacidad y anchura de boca mayor a 45 mm

Para envases de productos sólidos no existe ninguna diferenciación en los modelos de cálculo utilizados en cuanto al tamaño del envase. El modelo alemán (BBA 1992)³ establece diferencias en cuanto a la exposición de los operarios durante la mezcla/carga entre las formulaciones en forma de polvo, en forma de gránulos y bolsas hidrosolubles, considerando en este último caso nula la exposición durante la mezcla/carga. Ha de tenerse en cuenta que cuanto mayor sea la capacidad del envase o más flexible sea el material del envase, aumenta la probabilidad de apelmazamiento y rotura de los gránulos que componen la formulación. En los casos en los que se estime que puede darse un incremento de la pulverulencia de la formulación, deberá presentarse información detallada que demuestre que no se incrementa la exposición de los operarios durante la operación de mezcla/carga del producto.

4. Criterios del INSHT para el establecimiento de una equivalencia entre tamaños de envase, desde el punto de vista del riesgo para la salud del operario.

Teniendo en cuenta la información anterior, e intentando presentarlo de la manera más sencilla y aplicable posible, se presentan a continuación tres tablas, una para formulaciones líquidas destinadas a usos profesionales, otra para sólidas con el mismo destino y la última correspondiente a líquidos para usuarios no profesionales.

En cada tabla se clasifican los envases en tres categorías. En función del tamaño y la anchura de la boca, para las formulaciones líquidas, el tipo de formulación, en el caso de las formulaciones sólidas y del tipo de medida, en el caso de las formulaciones líquidas para uso no profesional.

De esta forma, el envase del producto que se pretende comercializar, se considerará equivalente al envase del producto ya comercializado (envase del producto de referencia) si pertenece a la misma categoría o si el envase del producto de referencia pertenece a una categoría superior.

Por ejemplo, si se pretende comercializar un envase de un producto X de 10 litros con una anchura de boca de 54 mm, es decir, clasificado en la categoría L1, siendo el envase actualmente comercializado de 5 litros con una anchura de boca de 42 mm, es decir, clasificado en la categoría L2, se estima que no sería necesario evaluar la exposición del producto utilizando el envase de 10 litros ya que el resultado de la misma, mediante la aplicación del modelo de cálculo UK POEM, sería equivalente.

² Health and Safety Executive, Chemicals Regulation Directorate. *U.K. POEM, Operator Exposure Model*.

Véase: http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/U/UK_POEM_07.xls

³ *Uniform Principles for Safeguarding the Health of Applicators of Plant Protection Products*. Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft, Bundesgesundheitsamt, und Industrieverband Agrar e.V. ISBN 3489-27700-7.

Cuando se trate de envases destinados a usuarios no profesionales de formulaciones sólidas o diseñados para aplicar directamente el producto fitosanitario diluido, se considerarán equivalentes en tamaño con carácter general, teniendo en cuenta lo especificado en el artículo 48, apartado 2 del Real Decreto 1311/2012⁴, limitándose el tamaño de comercialización a 500 g y a 1 L de capacidad, respectivamente.

Tabla 1. Tamaño y forma de envases equivalentes para formulaciones líquidas destinados a usuarios profesionales

Tipo de envase		Categoría	Condicionantes (1)
Rango de tamaño	Anchura de boca		
Tamaño <1 litro	Cualquiera	Categoría L1	-
1 litro-≤ tamaño <5 litros	Cualquiera		-
5 litros-≤ tamaño ≤20 litros	≥ 45 mm		-
5 litros-≤ tamaño ≤20 litros	< 45 mm	Categoría L2	-
>20 litros	Cualquiera	Categoría L3	En condiciones de transvase cerrado mediante la utilización de un sistema automático de bombeo.

Tabla 2. Tamaño de envases equivalentes para formulaciones sólidas destinados a usuarios profesionales

Tipo de envase	Categoría	Condicionantes (1)
Bolsas hidrosolubles	Categoría S1	-
Envases de formulaciones en forma de gránulos	Categoría S2	Se estima que para los productos presentados en forma de gránulos, diferencias de tamaño de hasta 5 kilogramos entre el envase de referencia y equivalente, no supondrán un aumento de la pulverulencia tal que implique un aumento de la exposición de los operarios, siempre que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas. Para tamaños superiores a 5 kilogramos será objeto de estudio caso por caso, en base a la información aportada. En ausencia de esta información, se consideraran equivalentes únicamente los envases de tamaño inferior al del envase de referencia.
Envases de formulaciones en forma de polvo	Categoría S3	-

Tabla 3. Tamaño de envases equivalentes de productos líquidos para usuarios no profesionales

Tipo de envase	Tipo de medida	Categoría	Condicionantes
Envases de formulaciones líquidas	Medida en el envase	Categoría NP1	No podrán exceder de 500 ml de capacidad ⁴ .
	Medida separada	Categoría NP2	
	Medida en tapón	Categoría NP3	

⁴ Real Decreto 1113/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.