

# **CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE LA ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A PRODUCTOS FITOSANITARIOS DE LOS OPERARIOS, TRABAJADORES, RESIDENTES Y TRANSEÚNTES**

**El documento original, así como su revisión posterior, ha sido objeto de elaboración por parte de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral con la colaboración del Centro Nacional de Medios de Protección del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.**

El documento ha sido sometido a consulta por parte del sector y trasladado para su información a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

## HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

| VERSIÓN    | MODIFICACIONES              | FECHA      |
|------------|-----------------------------|------------|
| Versión 01 | Primera edición             | 11/12/2017 |
| Versión 02 | Ver tabla de modificaciones | 26/11/2020 |

**TABLA DE MODIFICACIONES. VERSION 02.**

| APARTADO/ PÁGINA   | ASPECTOS MODIFICADOS  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>- Encabezados,</li> <li>- Pág. 3,</li> <li>- Antecedentes,</li> <li>- Objeto del documento,</li> <li>- Métodos de cálculo.</li> </ul> | <p>Actualización nomenclatura de las siguientes instituciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) por Ministerio de Sanidad (MISAN).</li> <li>- Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT) por Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST).</li> <li>- Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA) por Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).</li> </ul> |
| Antecedentes.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se actualiza la redacción del texto en general.</li> <li>- Se modifica redacción del séptimo párrafo para eliminar la referencia (1) relativa al documento de Criterios del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo empleado en la Evaluación de la exposición a productos fitosanitarios durante el proceso de autorización del 2012.</li> </ul>  |
| Definiciones.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apartado e). Sustitución del término “Reentrada” por “Tarea de reentrada”.</li> </ul>  |
| Objeto del documento   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se incorpora “adyuvante” en el segundo párrafo, y “exposición insignificante” en el cuarto párrafo.</li> </ul>   |
| <b>Valores por defecto propuestos para la evaluación</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se modifica la redacción del título por “VALORES DE ABSORCIÓN Y PÁRAMETROS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN NO DIETARIA A PRODUCTOS FITOSANITARIOS”</li> </ul>   |
| Valores por defecto propuestos para la evaluación. Introducción.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se sustituye “sales” por “variantes (sales, esterés, etc)”</li> </ul>  |
| Valores por defecto propuestos para la evaluación. Introducción.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se actualiza el valor de AOEL del cobre, así como el documento de EFSA donde se recoge dicho valor.</li> </ul>   |
| Valores por defecto propuestos para la evaluación. Apartado 6. Hectáreas tratadas por día.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se elimina la columna de las hectáreas tratadas al día para aplicación de gránulos.</li> <li>- Se modifica el número de ha/día para aplicaciones mediante riego por goteo.</li> </ul>  |
| Valores por defecto propuestos para la evaluación. Apartado 7. Duración de la exposición.  | <p>Se incluyen las actividades realizadas en el caso de aplicaciones con herbicidas aplicados en post-emergencia del cultivo, como actividades de 8 horas de duración.</p>  |
| Valores por defecto propuestos para la evaluación. Apartado 9. Coeficientes de transferencia.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asignación de coeficiente de transferencia para aplicaciones con herbicidas en determinados cultivos.</li> <li>- Asignación de TC para el pisado del algodón.</li> <li>- Se menciona la inclusión de datos de TC por cultivos en el Excel para la determinación de la reentrada creada por el INSST (referencia 1).</li> </ul>   |
| Valores por defecto propuestos para la evaluación.   | <p>Se incluye apartado 10. Residuo Foliar Desprendible (DFR) y apartado 11. Semivida (DT50).</p>  |
| Métodos de cálculo.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se modifica el título por “Modelos de cálculo”.</li> <li>- Se añade párrafo para abordar los casos en los que el solicitante presente un método de aplicación no incluido en el documento.</li> <li>- Nueva redacción para el párrafo que trata sobre la</li> </ul>  |

| APARTADO/ PÁGINA  | ASPECTOS MODIFICADOS   |
|---|--|
|   | <p>evaluación de formulaciones en bolsas hidrosolubles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se modifica la redacción de la "Nota" final.</li> </ul>   |
| Métodos de cálculo. Tabla 1.  | <p>Se elimina el nombre de los modelos de los que se nutre el calculador de la EFSA.</p>   |
| Métodos de cálculo. Tabla 1.1. Escenario: al aire libre.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Modificación de la asignación numérica de las notas.</li> <li>- Se añade nueva nota (1) para considerar el refinamiento con EUROPOEM II para aplicaciones manuales en cultivos bajos. Se introduce referencia en cuanto a los valores del modelo.</li> <li>- Se añade nueva nota (2) para contemplar el caso particular de aplicaciones con herbicida.</li> <li>- Se modifica la nota (3).</li> <li>- La antigua nota (2) es ahora la nota (4) y se modifica el texto.</li> <li>- La antigua nota (4) es ahora la nota (6).</li> <li>- La antigua nota (1) es ahora la nota (5) y se modifica el texto.</li> </ul>  |
| Métodos de cálculo. Tabla 1.2. Escenario: Invernadero.  | <p>Se cambia la frase "se considera insignificante" por "no hay exposición" en las aplicaciones mediante instalaciones fijas automatizadas.</p>  |
| Métodos de cálculo. Tabla 1.3. Escenario: Locales cerrados.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se cambia la frase "insignificante" por "no hay exposición" en el grupo de riesgo del operario.</li> <li>- Se modifica el texto en el grupo de riesgo del trabajador y residente y transeúnte.</li> </ul>   |
| Métodos de cálculo. Tabla 1.6. Escenario: Inyección en tronco.  | <p>Se cambia "insignificante" por "no hay exposición".</p>   |
| Métodos de cálculo. Tabla 1.7. Escenario: Polvo espolvoreables.   | <p>Se cambian la redacción del texto para los grupos de riesgo: operarios (aplicación), el trabajador, el residente y el transeúnte.</p>   |
| Métodos de cálculo. Tabla 1.8. Escenario: Tratamiento post-cosecha.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se cambia la frase "se considera insignificante" por "no hay exposición en la aplicación del operario.</li> <li>- En los parámetros necesarios para la evaluación de la exposición durante la manipulación de fruta tratada, se elimina el valor de 4,2% de superficie de contacto y se sustituye la consideración de la absorción dérmica en la dilución por la del "peor caso".</li> <li>- Se aclara mediante nota el % de absorción dérmica a tener en cuenta en la evaluación.</li> <li>- Se sustituyen las notas (2) y (3) por una nueva nota (2) que incluye una tabla con los parámetros considerados para la estimación de la exposición del trabajador.</li> </ul> |
| Métodos de cálculo. Tabla 2. Productos destinados a usos no profesionales. 2.1. Escenario: Espacios de uso privado. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se eliminan los valores de contaminación de las manos durante la mezcla/carga que se consideran en el modelo UK POEM.</li> <li>- Se hace distinción de los modelos a aplicar para las aplicaciones mediante "Aerosol" y "Pulverizador de gatillo".</li> <li>- Se elimina la nota que hace alusión a la carta de acceso al estudio "Operator risk assessment for non-professional garden use" y se integra el modelo UPJ en la tabla.</li> <li>- Se añade nota (4).</li> </ul>   |

| APARTADO/ PÁGINA   | ASPECTOS MODIFICADOS   |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se cambia la denominación del modelo "Amateur use model 2" por "Operator Exposure Guidance for Amaterur (Home Garden) Pesticides" para la estimación de la exposición de los niños a jardines tratados.</li> </ul>  |
| Pág. 27.   | Se incluye el apartado "EVALUACIÓN DE METABOLITOS CON RELEVANCIA TOXICOLOGICA"   |
| Pág. 27.   | Se incluye el apartado "CONCEPTO DE EXPOSICIÓN INSIGNIFICANTE "  |
| Medidas de Mitigación del Riesgo. Apartado 1. Operarios    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se elimina el párrafo que hacía referencia a los porcentajes de penetración de la ropa de protección química.</li> <li>- Se elimina párrafo que alude a la ropa de trabajo como primera barrera de protección frente a la exposición.</li> <li>- Inclusión de aspectos relacionados con la norma UNE EN 27065: 2017 sobre Requisitos de Rendimiento para la Ropa de Protección de los Operarios que aplican líquidos pesticidas y para los trabajadores expuestos a estos pesticidas aplicados.</li> <li>- Modificación del título y contenido de la tabla sobre EPI requeridos como dotación mínima, desde el punto de vista de la exposición, para las formulaciones líquidas y sólidas.</li> <li>- Inclusión de los EPI adicionales necesarios en función del Reglamento CLP durante la manipulación del producto concentrado (protección respiratoria y protección ocular y facial).</li> <li>- Modificación de los requisitos de EPI frente a microorganismos.</li> </ul>  |
| Medidas de Mitigación del Riesgo. Apartado 2. Trabajadores | <p>Se modifica el texto para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Que la primera estimación de la exposición se hará considerando la exposición potencial.</li> <li>- La consideración del uso de guantes de protección química en la reentrada en las condiciones especificadas (inclusión de diagrama).</li> <li>- La medida de mitigación requerida en el caso de un PF no tenga establecido un plazo de seguridad.</li> <li>- Se incluye la consideración de valorar los estudios de "higher tier" en las evaluaciones antes de modificar la GAP solicitada.</li> <li>- La consideración específica para el caso de herbicidas post-emergencia en determinados cultivos.</li> <li>- La consideración de la ropa de protección según norma UNE EN 27065: 2017.</li> <li>- La no aceptación de los valores de DT50 de los apéndices C y D de la Guía EFSA, 2014.</li> <li>- Los requisitos que deben cumplir los guantes de protección en la reentrada.</li> </ul> <p>Se eliminan los párrafos referentes al valor de TC con guantes en viña; el párrafo sobre el factor de penetración de los guantes de protección química; y el que limitaba el uso de los guantes de protección química en las evaluaciones de los PPF de forma</p> |

| APARTADO/ PÁGINA  | ASPECTOS MODIFICADOS  |
|-------------------|---|
| Estudios de campo | general.<br>Nueva redacción del apartado.   |
| Referencias       | <ul style="list-style-type: none"><li>- Se elimina la antigua referencia (1) y se vuelven a enumerar</li><li>- Se añaden las dos últimas referencias (15) y (16)</li><li>- Se actualizan los enlaces.</li></ul> |

Este documento será objeto de revisión en base al avance de los conocimientos científico-técnicos de la normativa y de la experiencia adquirida en su aplicación.



## Contenido

|   |    |
|---|----|
| ANTECEDENTES.....   | 11 |
| DEFINICIONES .....  | 13 |
| OBJETO DEL DOCUMENTO.....   | 13 |
| VALORES DE ABSORCIÓN Y PÁRAMETROS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN NO DIETARIA A PRODUCTOS FITOSANITARIOS ..... | 13 |
| 1. Valores de absorción .....   | 14 |
| 2. Nivel de Exposición Admisible para el Operario (AOEL y AAOEL) .....  | 14 |
| 3. Pesos corporales (Punto 5.1 de la Guía EFSA 2014) .....  | 15 |
| 4. Tasas respiratorias (Tablas 3 y 4 del punto 5.2 de la Guía EFSA 2014).....   | 15 |
| 5. Concentraciones medias del aire .....  | 15 |
| 6. Hectáreas tratadas al día (Punto 5.4 de la Guía EFSA 2014).....  | 15 |
| 7. Duración de la exposición .....  | 16 |
| 8. Área de superficie de las partes del cuerpo (Punto 5.7 de la Guía EFSA 2014) .....                                       | 16 |
| 9. Coeficientes de transferencia (TC) (Tabla 13 de la Guía EFSA 2014) .....   | 17 |
| 10. Residuo Foliar Desprendible (DFR).....  | 18 |
| 11. Semivida (DT50).....  | 19 |
| 12. Factores de inhalación específicos según la tarea en invernaderos .....   | 19 |
| MODELOS DE CÁLCULO .....  | 19 |
| Tabla 1. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS PROFESIONALES .....  | 21 |
| 1.1. ESCENARIO: AIRE LIBRE.....   | 21 |
| 1.2. ESCENARIO: INVERNADERO.....  | 22 |
| 1.3. ESCENARIO: LOCALES CERRADOS .....  | 23 |
| 1.4. ESCENARIO: TRATAMIENTO DE SEMILLAS Y SU USO.....   | 23 |
| 1.5. ESCENARIO: APLICACIÓN AÉREA .....  | 24 |
| 1.7. ESCENARIO: POLVOS ESPOLVOREABLES .....   | 24 |
| Tabla 2. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS NO PROFESIONALES.....  | 26 |
| 2.1. ESCENARIO: ESPACIOS DE USO PRIVADO.....  | 26 |
| EVALUACIÓN DE PRODUCTOS CON MÁS DE UN INGREDIENTE ACTIVO.....   | 27 |
| EVALUACIÓN DE METABOLITOS CON RELEVANCIA TOXICOLÓGICA .....   | 28 |
| CONCEPTO DE EXPOSICIÓN INSIGNIFICANTE .....   | 28 |
| MEDIDAS DE MITIGACIÓN DEL RIESGO .....  | 29 |
| 1. OPERARIOS.....   | 29 |
| 2. TRABAJADORES.....  | 33 |
| 3. RESIDENTES Y TRANSEÚNTES.....  | 36 |

|   |    |
|---|----|
| <i>HIGHER TIER</i> : ESTUDIOS DE CAMPO..... | 37 |
| REFERENCIAS .....                           | 40 |
| ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS .....              | 42 |

## ANTECEDENTES

El Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (PPFF) tiene como objetivo garantizar un alto grado de protección de la salud humana y en particular de los grupos de población vulnerables. La aplicación del Reglamento ha de garantizar que las sustancias, así como los PPFF formulados para su comercialización, no tengan efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

Para ello, dicho Reglamento y los reglamentos de ejecución aplicables establecen el procedimiento a seguir en la comercialización de los PPFF. Asimismo, establecen los requisitos y criterios necesarios para su evaluación, previos a su comercialización y utilización, entre los cuales expresamente se identifican las medidas y restricciones para proteger la salud humana, siendo necesario para ello una evaluación de los riesgos para los operarios, los trabajadores y terceras personas: residentes y transeúntes.

En el marco de los principios uniformes para la evaluación y autorización de los PPFF establecidos por el Reglamento (UE) nº 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, la evaluación del riesgo para la salud humana abarca la exposición del operario que aplica el producto, así como la de otras personas (transeúntes, residentes o trabajadores), tanto a la sustancia activa como a compuestos con relevancia toxicológica presentes en el producto fitosanitario (PF) que pueda producirse en las condiciones de uso propuestas (en particular, dosis, método de aplicación y condiciones climáticas). En la estimación de la exposición se pueden utilizar, si estuviesen disponibles, datos reales sobre la exposición o, si no se dispone de estos, un modelo de cálculo adecuado y validado.

El Reglamento (UE) nº 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, establece los requisitos sobre datos aplicables a los PPFF, y señala que la información proporcionada para la evaluación del PF y de la sustancia activa deberá ser suficiente para permitir efectuar una estimación de la exposición a los PPFF de operarios, trabajadores, circunstantes (transeúntes) y residentes.

Debido a la diversidad de cultivos, variedad de condiciones climatológicas, inexistencia del Mercado Único y a la escasa aplicación del Principio de libre circulación de mercancías, etc., no se dispone aún de un criterio armonizado para la evaluación de la exposición a los PPFF para su autorización, por lo que coexisten más de un modelo para estimar la exposición de operarios, trabajadores, circunstantes (transeúntes) y residentes, lo cual dificulta, a nivel comunitario la libre circulación de los mismos en la Unión Europea.

A nivel europeo, en el caso de la exposición de los operarios, los modelos más empleados tradicionalmente han sido los desarrollados por Reino Unido (*UK POEM*) y Alemania (*BBA model*), pero estos modelos ofrecen resultados dispares para un mismo escenario y ambos se nutren de datos obtenidos mediante estudios realizados durante los años 80-90, y que podrían considerarse obsoletos. En el caso de los trabajadores, se venía empleando el documento del proyecto EUROPOEM II, mientras que para los residentes/transeúntes, se solía emplear el modelo alemán (Martin et al., 2008) o también el mencionado proyecto EUROPOEM II en el caso de usos profesionales, y el modelo desarrollado por el CRD (*Chemicals Regulation Directorate* de Reino Unido) para el caso de aplicaciones no profesionales.

A nivel nacional, para realizar la estimación de la exposición a PPFF en el marco de las autorizaciones nacionales bajo la Directiva 91/414/CEE, en aplicación del Real Decreto 2163/1994 (derogado), se seguían los criterios propuestos en el documento "criterios del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo empleados en la Evaluación de la exposición a productos fitosanitarios durante el proceso de autorización" publicado en 2008. Dichos criterios fueron los utilizados, en su día, por el Grupo de Expertos de Seguridad de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios y, por ello, trasladados a la Unión Europea en el 2010 como criterios nacionales.

Aunque durante un tiempo han coexistido las evaluaciones llevadas a cabo bajo el marco de la Directiva 91/414/CEE por un lado, y el Reglamento (CE) nº 1107/2009 por otro, actualmente todas las evaluaciones para estimar la exposición se realizan aplicando el Reglamento y las guías europeas. Para los métodos de aplicación de productos para los que no hay modelos armonizados, para determinados parámetros críticos y para matizar ciertos aspectos que, en teoría, están armonizados, se ha elaborado este documento guía que es objeto de

actualización a la luz de los nuevos conocimientos científico-técnicos y de la experiencia adquirida a lo largo de los años.

Pese a los esfuerzos por armonizar los criterios de evaluación de los PPF en la UE, se han detectado durante la aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 aspectos de la evaluación pendientes de armonizar, como son los modelos de cálculo de la estimación de la exposición del operario, trabajador, transeúnte y residente para distintos escenarios, así como las medidas de mitigación del riesgo. Por otra parte, para determinados usos ni siquiera se dispone de modelos de cálculo que permitan estimar la exposición, lo que implica que se deban aportar estudios reales de medición de la exposición, no existiendo actualmente una guía europea que establezca y armonice los requisitos mínimos de dichos estudios, así como la interpretación de los resultados obtenidos.

Con fecha 17 de octubre de 2014, la *European Food Safety Authority* (EFSA) aprobó el documento “Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874“(2) (en adelante, Guía EFSA 2014) que, pese a que no incluye todos los escenarios de exposición posibles, representa el primer paso en la armonización comunitaria del procedimiento. La Guía viene acompañada por un Excel (*Excel calculator*), mediante el cual se pretende facilitar las tareas de evaluación de los Estados miembros. Con la publicación de la guía EFSA se puso de manifiesto el gran esfuerzo realizado a nivel europeo para llegar a una completa armonización en los criterios de la evaluación del riesgo por exposición de operarios, trabajadores, transeúntes y residentes. Actualmente se está trabajando en la revisión de la citada Guía EFSA de 2014.

Por otro lado, el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de PPF, en sus artículos 5.5; 7.5 y 16 a) establece que, tanto para las sustancias activas como para los PPF, los informes de las autoridades competentes, tendrán en cuenta las guías, directrices, documentos orientativos, de trabajo y recomendaciones, aprobados por la Comisión Europea o la EFSA, aplicables en función de cada caso.

De la misma manera, el Reglamento (CE) nº 1107/2009 en el artículo 29.1.e) recoge que “los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere el apartado 6, cumplen que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3”, es decir, “no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables”.

Es por ello, que se precisa actualizar los criterios a seguir en relación con la evaluación de la exposición humana a los PPF en cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

En consecuencia, este Ministerio de Sanidad (MISAN), en virtud de las competencias atribuidas por el artículo 3.1.b) del Real Decreto 971/2014 elaboró el presente documento, que se revisa en este momento para su actualización, contando para ello con la colaboración del Centro Nacional de Medios de Protección del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), en virtud del Convenio de colaboración en materia de evaluación del riesgo por exposición y uso sostenible de los PPF, establecido entre dicho Centro y el MISAN. Así mismo, este documento ha sido trasladado para su información a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), además de a las organizaciones y sectores afectados.

## DEFINICIONES

A efectos de este documento, sin perjuicio de las definiciones establecidas en la normativa comunitaria o nacional, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «Operario»: persona que participa en actividades relacionadas con la aplicación de un PF, como son la mezcla, la carga o la propia aplicación, o relacionadas con la limpieza y el mantenimiento de los equipos que contienen un PF; los operarios podrán ser profesionales o aficionados (no profesionales);
- b) «Trabajador»: persona ajena al tratamiento que, como parte de su labor profesional, penetra en una zona que ha sido tratada previamente con un PF o manipula cultivos tratados con un PF;
- c) «Circunstante» (*transeúnte*): persona ajena al tratamiento que, por casualidad, se encuentra en una zona donde se está aplicando o se ha aplicado un PF, o en un lugar directamente adyacente, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni con el producto tratado;
- d) «Residente»: persona que vive, trabaja o visita una entidad cerca de zonas tratadas con PFFF, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni de estar en contacto con el producto tratado;
- e) «Tareas de reentrada» aquellas tareas durante las cuales los trabajadores pueden estar expuestos a los residuos de los PFFF con los que previamente ha sido tratado el área o el cultivo;
- f) «Plazo de reentrada» (PR) el período de tiempo mínimo que debe transcurrir entre la aplicación de un PF a un área o cultivo y el momento en el que el trabajador puede entrar en ese espacio sin equipo de protección;
- g) «Plazo de seguridad»: el concepto de plazo de seguridad para la recolección está vinculado a garantizar que los niveles de residuos en la cosecha y en la cadena alimentaria no superen los Límites Máximos de Residuos.

## OBJETO DEL DOCUMENTO

El objeto de este documento es establecer los criterios a seguir por la Dirección General de Salud Pública del MISA en la estimación de la exposición a PFFF de los operarios, trabajadores, transeúntes y residentes para la evaluación del riesgo y que, en su caso, tendrán carácter adicional a la Guía EFSA, 2014 y sus futuras revisiones.

Este documento será de aplicación a sustancias activas, protectores y sinergistas y, en su caso, a coformulantes contenidos en los PFFF, así como a adyuvantes, tal y como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Adicionalmente, en este documento se incluyen escenarios de exposición no cubiertos por la Guía EFSA, 2014, tales como usos no profesionales, tratamientos de semillas, invernadero, entre otros.

Así mismo, se indica la metodología a emplear para la evaluación del riesgo por exposición a varias sustancias de relevancia toxicológica contenidos en un mismo PF o en varios productos para los que se realiza una mezcla en tanque (exposición combinada), así como la definición de exposición insignificante, a falta de una guía europea que lo desarrolle o armonice.

No es objeto de este documento abordar ni sustituir las obligaciones y responsabilidades que, tanto para los empresarios como para los trabajadores, emanan de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales y normativa que la desarrolla.

## VALORES DE ABSORCIÓN Y PARÁMETROS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN NO DIETARIA A PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Acorde con el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de PFFF, como norma general se aplicarán todas las recomendaciones recogidas en las diferentes guías de la EFSA y, en particular, en la “Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and

*bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 2014*”, salvo que se indique lo contrario.

Las evaluaciones se realizarán considerando el **contenido técnico** de la/s sustancia/s activa/s, protectores, o sinergistas contenidos en el producto formulado o, en su caso, los adyuvantes. En el caso de las variantes (sales, ésteres, etc.) se empleará el contenido de la forma (sal o ácida) para la que se haya determinado el Nivel de Exposición Admisible para el Operario (AOEL). Por ejemplo: en el caso del Propamocarb, conforme a lo que figura en el informe *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb, finalised: 12 May 2006. EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-80*, el AOEL es de 0.29 mg propamocarb clorhidrato/kg pc/día, por lo que se tomará el contenido en clorhidrato. En cambio, para los compuestos de cobre, se tendrá en cuenta el contenido en cobre, ya que el AOEL está establecido como miligramos de cobre (AOEL = 0.08 mg Cu/kg pc/día. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture. EFSA Journal 2018;16(1):5152*).

## 1. Valores de absorción

- Oral: si el valor obtenido a partir de los estudios toxicocinéticos es menor del 80%, se considerará el valor específico; si es superior al 80%, se considerará el 100% de absorción oral. (Punto 5.6 de la Guía EFSA 2014)
- Inhalación: 100 %. (Punto 5.6 de la Guía EFSA 2014)
- Dérmica: se emplearán los valores establecidos conforme a la Guía de Absorción Dérmica de la EFSA, 2017 (3). Se fijará un valor para el producto concentrado y otros valores, en su caso, para las diluciones de uso.

Para el caso de la evaluación de la exposición de los trabajadores durante la reentrada, incluidos los manipuladores de la fruta sometida a un tratamiento post-cosecha, residentes y transeúntes, se empleará el valor de absorción dérmica más alto, que habitualmente coincide con el valor que se ha fijado para el producto diluido. En el caso de los trabajadores y manipuladores de la fruta tratada, cuando se disponga de datos de absorción dérmica generados con residuo seco se emplearán estos valores.

En el caso de tratamiento de semillas, se empleará el porcentaje de absorción dérmica del producto concentrado para estimar la exposición durante la mezcla y carga del PF y el valor de absorción dérmica de la dilución, si la hubiera, para el resto de tareas (calibración, limpieza, embolsado, siembra de semillas). Igualmente, si se dispusiera de valores de absorción dérmica de residuo seco, se emplearía en las tareas de embolsado y siembra de las semillas; en el resto de tareas se emplearían por defecto los valores de absorción dérmica de la dilución, y únicamente se emplearía el del residuo seco, en el caso de que se hubiera establecido dicho valor, cuando se describa el proceso de tal manera que se garantice que residuo estará seco.

## 2. Nivel de Exposición Admisible para el Operario (AOEL y AAOEL)

Se tomará como valor de referencia el valor de AOEL establecido a nivel europeo para cada sustancia activa, metabolito, protector o sinergista. En el caso de productos con sustancias activas nuevas, aún no autorizadas a nivel europeo, para las autorizaciones de sus productos de manera provisional o para aquellos productos que contengan protectores y/o sinergistas para los que no se haya fijado dicho parámetro a nivel europeo, el valor de AOEL a emplear se establecerá, para cada caso, aplicando los criterios establecidos en la guía *“Guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs), SANCO 7531 - rev.10”*, de 7 de julio de 2006 (4).

En el caso de sustancias activas para las que se haya determinado a nivel europeo un AOEL agudo (AAOEL), y que serán aquellas con potencial de toxicidad aguda sistémica, se empleará este valor en las evaluaciones tal y como se indica en la Guía de la EFSA, 2014.



### 3. Pesos corporales (Punto 5.1 de la Guía EFSA 2014)

Los pesos corporales de referencia a utilizar son:

- Adulto: 60 kg
- Niño (<3 años): 10 kg

### 4. Tasas respiratorias (Tablas 3 y 4 del punto 5.2 de la Guía EFSA 2014)

La tasa respiratoria a tener presente en función de la duración de la exposición será:

- Para exposiciones a largo plazo (por ejemplo, residentes frente a los vapores):

| Grupo de edad   | Tasa de inhalación diaria, ajustado por peso corporal ( $m^3 / día / kg$ ) |
|-----------------|--|
| <11 años        | 1.07   |
| De 11 a 16 años | 0.23   |
| Adultos         |  |

- Para exposiciones a corto plazo (exposiciones agudas, por ejemplo, transeúntes frente a la deriva de la nube de pulverización de la aplicación):

| Grupo de edad   | Tasa de inhalación por hora de alta intensidad, ajustado por peso corporal ( $m^3 / h / kg$ ) |
|-----------------|---|
| <11 años        | 0.19  |
| De 11 a 16 años | 0.04  |
| Adultos         |   |

Cuando se realice la estimación de la exposición inhalatoria de **trabajadores y operarios** durante una jornada laboral completa, se utilizará una tasa respiratoria de **1.25  $m^3/h$** .

### 5. Concentraciones medias del aire (Punto 5.3 de la Guía EFSA 2014)

- Sustancias con baja volatilidad con presión de vapor  $< 5 \times 10^{-3}$  Pa: la concentración media por defecto en el aire a las 24 horas tras la aplicación es **1  $\mu g/m^3$** .
- Sustancias moderadamente volátiles con presión de vapor entre  $5 \times 10^{-3}$  Pa y  $10^{-2}$  Pa: la concentración media por defecto en el aire a las 24 horas tras la aplicación es **15  $\mu g/m^3$** .
- Sustancias altamente volátiles (presión de vapor  $\geq 10^{-2}$  Pa), será necesario realizar una evaluación caso por caso, acorde con la documentación aportada por la empresa.

### 6. Hectáreas tratadas al día (Punto 5.4 de la Guía EFSA 2014)

En la tabla siguiente se trasladan los **valores por defecto** (en hectáreas) a tener presente ante la ausencia de evaluación o indicación efectuada por el solicitante:

| Cultivo                                      | Hectáreas tratadas al día (ha) |                   |                                     |  |
|--|--------------------------------|-------------------|-------------------------------------|--|
|  | Equipo manual <sup>(a)</sup>   | Equipo mecanizado | Aplicación mediante riego por goteo | Aplicaciones Aéreas  |
| Suelo desnudo                                | 4/1                            | 50                | 10 ha/día                           | 150 ha/día (obtenido de redondear las 350 acres/día contempladas en el PHED de la US EPA). |
| Bayas y otras frutas pequeñas (cultivo bajo) | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Hortalizas del género Brassica               | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Hortalizas de bulbo                          | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Frutas de caña                               | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Cereales                                     | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Cítricos                                     | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Hortalizas de fruto                          | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Césped                                       | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Pastizales y prados                          | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Viña   | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Lúpulo                                       | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Hortalizas de hoja y hierbas frescas         | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Leguminosas                                  | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Frutos oleaginosos (cultivo alto)            | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Semillas oleaginosas                         | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Ornamentales                                 | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Frutales de pepita                           | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Hortalizas de raíz y tubérculos              | 4/1                            | 50                |                                     |  |
| Frutales de hueso                            | 4/1                            | 10                |                                     |  |
| Frutales de cáscara                          | 4/1                            | 10                |                                     |  |

(a) El primer valor debe emplearse para aplicaciones manuales con tanque y lanza, y el segundo valor es para otros tipos de equipos (por ejemplo: mochilas, tanto en cultivo alto como bajo); para aplicaciones hacia arriba con lanza sobre follajes densos (final de temporada), el área tratada es de 1 ha.

## 7. Duración de la exposición

Operario: 8 horas.

Trabajador: 2 horas (actividades de inspección y riego); 8 horas (otras actividades incluidas las aplicaciones con herbicidas aplicados en post-emergencia del cultivo).

Residente, y transeúnte (solo para s.a. con toxicidad aguda):

- 2 horas (por defecto para residentes en tratamientos del césped; exposición dérmica, depósitos en superficie)
- 0,25 horas (dérmica/ entrada en los cultivos tratados)
- 24 horas (inhalación de vapor).

## 8. Área de superficie de las partes del cuerpo (Punto 5.7 de la Guía EFSA 2014)

En la tabla siguiente se trasladan los valores por defecto (en cm<sup>2</sup>) de superficie corporal a tener presente:



| Área corporales  | LACTANTES<br>(8 Kg de peso corporal) | NIÑOS<br>(10 Kg de peso corporal) | JÓVENES<br>(23,9 kg de peso corporal) | ADULTOS<br>(60 kg de peso corporal) |
|--|--------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Manos (palmas y el dorso de ambas manos)                               | 196.8 cm <sup>2</sup>                | 230.4 cm <sup>2</sup>             | 427.8 cm <sup>2</sup>                 | 820 cm <sup>2</sup>                 |
| Brazos (ambos)   | Superior = 352.6 cm <sup>2</sup>     | Superior = 412.8 cm <sup>2</sup>  | Superior = 772.8 cm <sup>2</sup>      | Superior = 1 141.2 cm <sup>2</sup>  |
|  | Inferior = 229.6 cm <sup>2</sup>     | Inferior = 268.8 cm <sup>2</sup>  | Inferior = 496.8 cm <sup>2</sup>      | Inferior = 1 128.8 cm <sup>2</sup>  |
|  | Total = 582.2 cm <sup>2</sup>        | Total = 681.6 cm <sup>2</sup>     | Total = 1 269.6 cm <sup>2</sup>       | Total = 2 270 cm <sup>2</sup>       |
| Cabeza   | 344.4 cm <sup>2</sup>                | 403.2 cm <sup>2</sup>             | 529 cm <sup>2</sup>                   | 1 110 cm <sup>2</sup>               |
| Tronco (pecho, cuello, hombros, abdomen, espalda, genitales y glúteos) | 1 533.4 cm <sup>2</sup>              | 1 977.6 cm <sup>2</sup>           | 3 376.4 cm <sup>2</sup>               | 5 710 cm <sup>2</sup>               |
| Piernas (ambas piernas y muslos)                                       | 1 041.4 cm <sup>2</sup>              | 1 219.2 cm <sup>2</sup>           | 2 741.6 cm <sup>2</sup>               | 5 330 cm <sup>2</sup>               |
| Pies (ambos)   | 246 cm <sup>2</sup>                  | 288 cm <sup>2</sup>               | 604.9 cm <sup>2</sup>                 | 1 130 cm <sup>2</sup>               |
| Área superficial corporal total  | 3 944.2 cm <sup>2</sup>              | 4 800 cm <sup>2</sup>             | 8 949.3 cm <sup>2</sup>               | 16 370 cm <sup>2</sup>              |

## 9. Coeficientes de transferencia (TC) (Tabla 13 de la Guía EFSA 2014)

En la tabla siguiente se trasladan los valores de los coeficientes de transferencias por defecto (en cm<sup>2</sup>/h) en función de los cultivos tratados:

| Cultivo<br>Tareas más representativas  | Principales partes del cuerpo en contacto con el follaje | TC (cm <sup>2</sup> /h)    |   |   | Aplicable para los siguientes cultivos   |
|--|--|----------------------------|---|---|--|
|  |  | Exposición potencial Total | Suponiendo brazos, cuerpo y piernas cubiertos (Ropa de trabajo; manos desnudas) | Cuerpo cubierto (Ropa de trabajo) y guantes de protección química (EPI) |  |
| <b>Hortalizas</b><br>Alcanzar / Recoger  | Manos y cuerpo   | 5 800                      | 2 500   | 580   | Hortalizas del género Brassica, hortalizas (de fruto, de hoja, aromáticas, de bulbo), leguminosas verdes |
| <b>Frutales</b><br>Buscar/<br>Alcanzar/Recoger                                       | Manos y cuerpo   | 22 500                     | 4 500   | 2 250   | Cítricos, frutas de caña, frutales (oleaginosos, de pepita, de hueso de cáscara)                         |
| <b>Viña</b><br>Recolección y otras actividades (por ejemplo, deshojado y entutorado) | Manos y cuerpo   | 30 000                     | 10 100  | 5 000 <sup>1</sup>  | -  |
| <b>Fresas</b><br>Alcanzar / Recoger  | Manos y antebrazo  | 5 800                      | 3 000   | 750   | Bayas y otras frutas pequeñas, cultivo bajo  |
| <b>Ornamentales</b><br>Cortar/ Clasificar/<br>Empaquetar/ Transportar                | Manos y cuerpo   | 14 000                     | 5 000   | 1 400   | Plantas ornamentales y viveros   |
| <b>Césped</b><br>Mantenimiento   | Manos y cuerpo   | 5 800                      | 2 500   | 580   | -  |

| Cultivo<br>Tareas más representativas | Principales partes del cuerpo en contacto con el follaje | TC (cm <sup>2</sup> /h)    |   |   | Aplicable para los siguientes cultivos   |
|---------------------------------------|--|----------------------------|---|---|--|
|                                       |  | Exposición potencial Total | Suponiendo brazos, cuerpo y piernas cubiertos (Ropa de trabajo; manos desnudas) | Cuerpo cubierto (Ropa de trabajo) y guantes de protección química (EPI) |  |
| <b>General</b><br>Inspección<br>Riego | Manos y cuerpo   | 12.500<br>7.500            | 1.400   | Ninguna propuesta justificada posible                                   | Cereales, praderas, lúpulo, semillas oleaginosas, hortalizas de raíces y tubérculos, remolacha azucarera, etc. |

<sup>1</sup> Valor basado en el análisis realizado por Baugher en 2005 en el proyecto europeo BROWSE de los datos resultantes de los estudios realizados por US EPA.

En el caso de las aplicaciones de **herbicidas en pre-emergencia** de los cultivos, se considera que al no haber residuo foliar (DFR= 0), no hay posibilidad de transferencia de dichos residuos al trabajador (TC= 0).

El caso de las aplicaciones con **herbicidas aplicados en post-emergencia** del cultivo requiere de una consideración especial, en concreto en:

- Viña, frutales y otros árboles bien desarrollados. En estos cultivos ha de tenerse en cuenta que la aplicación va dirigida hacia la parte baja del cultivo donde se encuentran las malas hierbas, por lo que durante las tareas de reentrada no está previsto que el trabajador entre en contacto con la zona tratada, sino con la parte superior del cultivo que no ha estado expuesta al herbicida.

Por lo que, en lugar de asignar el TC propio del cultivo, tal y como se especifica en la tabla anterior, se les asignará un TC=1400 cm<sup>2</sup>/h, al no requerirse el contacto directo con las zonas tratadas.

- Áreas no cultivadas, tales como vías de comunicación, áreas industriales, márgenes de acequias, canales de riego, márgenes de cultivos, cortafuegos...; al igual que en el caso anterior, se empleará un valor de coeficiente de transferencia de 1.400 cm<sup>2</sup>/h al no requerirse la realización de actividades más allá de la inspección sobre la zona tratada.

- Para las aplicaciones con herbicidas aplicados en post-emergencia del cultivo en el resto de cultivos, se aplicará su TC correspondiente.

Hay que señalar que, en determinadas tareas en cultivos específicos, como es el pisado del algodón, los coeficientes de transferencia basados en el contacto con superficies foliares no son aplicables para evaluar la exposición de los trabajadores, ya que la exposición resulta del contacto con la cápsula de algodón y no con las hojas. En este caso se ha asignado un valor de TC de 5050 gr cápsula/hora, correspondiente al valor de TC más alto referido para este cultivo en el documento "Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC)" de la Agencia US EPA (*United States Environmental Protection Agency*).

Para consultar otros cultivos no mencionados en la anterior tabla, la hoja Excel del INSST para el cálculo de la reentrada incorpora una lista de los mismos con los correspondientes TC según las tareas de reentrada propias de cada cultivo (Ver Referencia 1).

## 10. Residuo Foliar Desprendible (DFR)

En los casos en los que no se disponga de un valor experimental de DFR, el valor inicial de DFR, esto es el DFR0 (valor de DFR justo después de la aplicación, en la que se asume que no tendrá lugar el proceso de disipación, y por tanto, será el máximo valor de residuo desprendible) se empleará como un primer nivel de la evaluación, asignándole un valor por defecto de 3 µg sustancia activa/ cm<sup>2</sup> de follaje/ kg sustancia activa manejada/ha. Valor adoptado en la Guía EFSA, 2014.

Existen casos en los que el residuo se transfiere desde superficies distintas a las foliares, como es el caso del residuo en cápsulas de algodón, donde el parámetro a determinar para algunas actividades relacionadas con este cultivo es el DBR (residuo desprendible de la cápsula, "boll" en inglés). Cuando no estén disponibles valores experimentales de este parámetro, se tomará un valor por defecto de DBR inicial (DBR0) de 2,24 µg sustancia activa/g de cápsula/ kg s.a./ ha, valor adaptado del recogido en el documento "Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC)" de la Agencia US EPA (*United States Environmental Protection Agency*).

## 11. Semivida (DT50)

En un primer nivel de la evaluación, el valor por defecto de la semivida (DT50) de la sustancia activa sobre el cultivo, que es el tiempo requerido para que se disipe un 50 % de la concentración inicial, será de 30 días.

## 12. Factores de inhalación específicos según la tarea en invernaderos

| Tarea   | Factor Especifico de la Tarea<br>(ha/h × 10 <sup>-3</sup> ) |
|---|---|
| Poda y corte  | 0.1   |
| Clasificación y empaquetado   | 0.01  |
| Reentrada a los invernaderos tras la aplicación de una niebla de bajo volumen | 0.03 (8 horas tras la aplicación)                           |
| Reentrada a los invernaderos tras la aplicación mediante nebulizador de techo | 0.15 (16 horas tras la aplicación)                          |

Siempre que no se aporte información suficiente para discernir si se trata de un equipo de aplicación mediante niebla de bajo volumen o nebulización de techo, en las evaluaciones en invernadero se empleará el valor correspondiente al "peor caso", es decir, el valor de 0.15 ha/h × 10<sup>-3</sup>.

## MODELOS DE CÁLCULO

La Guía de la EFSA, 2014, no recoge la totalidad de los escenarios susceptibles de presentarse, pero contiene una hoja de cálculo (*Excel calculator*) anexa que pretende facilitar las tareas de evaluación y contiene los escenarios más habituales.

En la tabla 1 (productos destinados a usos profesionales), se recoge una relación detallada de los escenarios que contempla el *Excel Calculator* de la EFSA, cuyos datos están basados, en el caso de los operarios, en el **AOEM** (*Agricultural Operator Exposure Model*) para las pulverizaciones y en el **PHED** (*Pesticide Handler Exposure Data*), en el caso de la aplicación mediante gránulos; en el caso de los trabajadores, el modelo EFSA se basa en los datos del **EUROPOEM II**; y en el caso de residentes y transeúntes, la fuente de los diferentes datos son una serie de estudios de diversas procedencias como el proyecto BREAM (UK), Lloyd & Bell, 1983, Lloyd et al, 1987, Rautmann/Ganzelmeier, etc.

En la tabla 2 (productos destinados a usos no profesionales), se recogen los modelos aplicables en este escenario, por ahora no incluidos en la Guía de la EFSA, 2014.

Hay que señalar que la presentación por parte del solicitante de otro método de aplicación no incluido en este documento, requerirá aportar los datos necesarios para que quede claramente definido y así poder realizar la evaluación de cada caso individualizado.

En relación con la diferente metodología a aplicar en las evaluaciones por exposiciones agudas y crónicas, la Guía EFSA, 2014, indica que en las evaluaciones de exposiciones agudas (es decir, aquellas que podrían ocurrir en un solo día), la estimación de la exposición debería obtenerse como el mayor valor de: (a) el percentil 95 de la distribución de las medidas en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población puede

experimentar en un solo día); o b) una estimación estadística del percentil 95 para la población teórica de las medidas de las que se obtuvo la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal.

Del mismo modo, para las evaluaciones de las exposiciones a más largo plazo, las exposiciones deberán obtenerse, como el mayor valor de: (a) el percentil 75 de la distribución de las medidas en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población puede experimentar repetidamente cada día durante una temporada); o (b) una estimación estadística del percentil 75 para la población teórica de las medidas de las que se obtuvo la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal.

Para el caso de las tareas de mezcla/carga de formulaciones contenidas en **bolsas hidrosolubles**, al no estar incluido dicho escenario en ningún modelo de cálculo, se adopta como criterio para la estimación de la exposición considerar una exposición por defecto del 10% de la obtenida con la correspondiente formulación, conforme a lo recogido en la Guía de la EFSA, 2014.

(Nota: para facilitar el manejo se identifican en verde aquellos escenarios que están recogidos en la hoja de cálculo que acompaña a la guía de la EFSA, 2014, y en naranja los escenarios no contemplados en aquella).

**Tabla 1. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS PROFESIONALES**

| 1.1. ESCENARIO: AIRE LIBRE                         |                 | MODELO  |                        |
|--|-----------------|---|------------------------|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>                  |                 |   |                        |
| MEZCLA / CARGA                                     |                 | <u>Formulaciones sólidas:</u><br>Polvos mojables (WP), polvos solubles (PS)<br>Gránulos dispersables (WG), gránulos solubles (SG)   | EFSA calculator        |
|  |                 | <u>Formulaciones líquidas:</u><br>Concentrados solubles (SL), concentrados emulsionables (EC), etc.                                 | EFSA calculator        |
|  |                 | <u>Gránulos:</u><br>Granulado (GR), granulado fino (FG)   | EFSA calculator        |
| APLICACIÓN   | Pulverización   | <u>Tractor</u> (cultivos altos y bajos)<br><u>Manual</u> (Tanque con lanza/Mochila) (cultivos altos y bajos) (1)                    | EFSA calculator<br>(2) |
|  | Gránulos        | <u>Tractor:</u><br><i>Broadcast</i> – esparcidor con tractor<br><i>In furrow</i> – esparcidor en surco con tractor<br><u>Manual</u> | EFSA calculator<br>(2) |
|  | Riego por goteo |   | No hay exposición      |
| Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b> (3) (4)         |                 |   |                        |
| REENTRADA a cultivos tratados                      |                 | EFSA calculator<br>(5)  |                        |
| Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b> (6) |                 |   |                        |
|  |                 | EFSA calculator   |                        |

- (1) Debido al reducido número de estudios de exposición en los que se basa el modelo EFSA en el caso de cultivos bajos manuales, se realizará un refinamiento con el modelo EUROPEM II para estas aplicaciones cuando con el modelo EFSA se supere el AOEL establecido. Asimismo, no se considerará que la aplicación manual a cultivo alto resulta segura, mientras la exposición durante la aplicación manual a cultivo bajo supere el AOEL establecido.  
NOTA: Los valores de exposición durante la aplicación manual conforme al EUROPEM II son los mismos valores que se recogen en la página siguiente de este documento para aplicaciones en invernadero, pulverización manual con lanza o mochila.
- (2) Las aplicaciones con herbicidas serán consideradas en el calculador como cultivo bajo, independientemente del cultivo que se trate.
- (3) En las aplicaciones de gránulos se considerará que no existe exposición del trabajador.
- (4) En el caso concreto de herbicidas aplicados en pre-siembra y pre-emergencia del cultivo no se considera necesario la estimación de la exposición durante la reentrada, al no haber follaje con residuos del PF.
- (5) En el caso de ser necesario establecer un Plazo de Reentrada, la hoja Excel del INSST facilita el cálculo (Ver Referencia 1)
- (6) En el caso de césped para uso con fines recreativos se empleará un valor de depósito (% del rango de aplicación) del 100%

| 1.2. ESCENARIO: INVERNADERO                    |   |   | MODELO  |  |
|--|---|---|---|--|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>              |   |   |   |  |
| MEZCLA / CARGA                                 | <u>Formulaciones sólidas:</u><br>Polvos mojables (WP), polvos solubles (PS)<br>Gránulos dispersables (WG), gránulos solubles (SG) |   | EFSA <i>calculator</i>  |  |
|  | <u>Formulaciones líquidas:</u><br>Concentrados solubles (SL), concentrados emulsionables (EC), etc.                               |   | EFSA <i>calculator</i>  |  |
|  | <u>Gránulos:</u><br>Granulado (GR), granulado fino (FG)   |   | EFSA <i>calculator</i>  |  |
| APLICACIÓN                                     | Pulverización   | MANUAL (Tanque con lanza y mochila)   | Cultivos altos  | EUROPOEM II<br>Valores para la estimación de la exposición:<br>- Cuerpo: 852 mg/Kg ingrediente activo (i.a.) aplicado<br>- Manos: 72 mg/Kg i.a. aplicado<br>- Inhalatoria: 0,770 mg/Kg i.a. aplicado |
|  |   |   | Cultivos bajos  | EUROPOEM II<br>Valores para la estimación de la exposición:<br>- Cuerpo: 196 mg/Kg i.a. aplicado<br>- Manos: 57,8 mg/Kg i.a. aplicado<br>- Inhalatoria: 0,443 mg/Kg i.a. aplicado                    |
|  |   | Hidroneumática (tipo cañón atomizador)  | EFSA <i>calculator</i><br>Se seleccionará la opción "tractor-cultivo alto"  |  |
|  |   | Instalaciones fijas automatizadas   | No hay exposición   |  |
|  | Carretilla pulverizadora (trolley sprayer)  | En base al estudio realizado por AEPLA (1)<br><b>Origen de los datos:</b><br>- Cuerpo: Trolley study + EUROPOEM II<br>- Manos: EUROPOEM II<br>- Inhalación: Trolley study<br><b>Valores para la estimación de la exposición:</b><br>- Cuerpo: 176 mg/Kg i.a. aplicado<br>- Manos: 72 mg/Kg i.a. aplicado<br>- Inhalatoria: 0,4246 mg/Kg i.a. aplicado |   |  |
|  | Gránulos  | Manual  | EFSA <i>calculator</i>  |  |
|  | Riego por goteo   |   | No hay exposición   |  |
| Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR (2) (3)</b>     |   |   |   |  |
| REENTRADA a cultivos tratados                  |   |   | EFSA <i>calculator</i> ( <i>indoor</i> )<br>(4)   |  |
| Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b> |   |   |   |  |
|  |   |   | No hay exposición<br>(Nota: Debido a que la aplicación se realiza en el interior del invernadero, cualquier persona ajena al tratamiento tendrá la consideración de "trabajador") |  |

- (1) "Trolley Study": Methoxyfenozide. Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Applicators during application with Runner an SC Formulation of Methoxyfenozide, 240 g/l resulting from Trolley Application to High Crops in Greenhouses- Spain 2012
- (2) En las aplicaciones de gránulos se considerará que no existe exposición del trabajador.
- (3) En el caso concreto de herbicidas aplicados en pre-siembra y pre-emergencia del cultivo no se considera necesario la estimación de la exposición durante la reentrada, al no haber follaje con residuos del PF.
- (4) En el caso de ser necesario establecer un Plazo de Reentrada, la hoja Excel del INSST facilita el cálculo (Ver Referencia 1).

| 1.3. ESCENARIO: LOCALES CERRADOS               |  | MODELO   |
|--|--|--|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>              |  |  |
| TRATAMIENTO DE LOCALES CERRADOS                | Sin presencia de operario(s)<br>(Botes fumígenos, termonebulización, etc.) | No hay exposición<br>Siempre y cuando el sistema de aplicación sea automático, y considerando que la mezcla (en el caso de que la hubiera) y la carga se realizan mediante sistemas cerrados/automatizados.<br>En caso contrario, se deberán aportar estudios de concentración ambiental acordes a las características del producto. |
|  | Con presencia de operario(s)   | Guía de biocidas (TNsG, 2002) (1)<br><i>Spray model 1 o 2</i><br>(dependiendo de la presión de los equipos de aplicación)<br>Nota: En el caso de fitosanitarios, por defecto se empleará 8 horas de duración de la actividad, salvo que se aporten datos que demuestren otro patrón de uso.  |
| Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>             |  |  |
|  |  | Se deberán aportar datos que demuestren que no hay exposición del trabajador durante la reentrada  |
| Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b> |  |  |
|  |  | Se deberá demostrar que no hay exposición para el transeúnte/residente   |

- (1) *TNsG on Human exposure to Biocidal Products –Guidance on exposure estimation (June 2002)* conforme al documento Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, operators, Bystanders and Residents (EFSA Journal 2010; 8(2): 1501).

| 1.4. ESCENARIO: TRATAMIENTO DE SEMILLAS Y SU USO (1) (2)                                      |             | MODELO   |
|---|-------------|--|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>   |             |  |
| Plantas de tratamiento de semillas (mezcla y carga/ calibrado/ limpieza del equipo/ ensacado) | SEED TROPEX |  |
| Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>  |             |  |
|   |             | SEED TROPEX.<br>Se considera como "trabajador" a quienes cargan y siembran las semillas tratadas.  |
| Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b>  |             |  |
|   |             | No hay exposición<br>Debido a que la aplicación se realiza en el interior de instalaciones cerradas, cualquier persona ajena al tratamiento tendrá la consideración de "trabajador". |

- (1) Se tendrá en cuenta la versión francesa al contener los datos en percentil 75, conforme a lo indicado en la Guía de la EFSA, 2014.  
(2) Consideraciones: si los envases de menor tamaño no resultan seguros, se incluirá la frase "los envases de capacidad inferior a X litros únicamente deberán emplearse para realizar tareas de enrasado de dosis". Para la tarea de ensacado se tendrá en consideración 7 horas de actividad. Se contemplará únicamente una operación de limpieza/calibrado al día. En el caso de los trabajadores que siembran las semillas tratadas se considerará una jornada de trabajo de 8 horas.



| 1.5. ESCENARIO: APLICACIÓN AÉREA               |   | MODELO   |
|--|---|--|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>              |   |  |
| MEZCLA/CARGA                                   | Escenario 2: Gránulos<br>Escenario 3: Líquidos<br>Escenario 4: Polvos | PHED<br>(Sin señalero. Uso de GPS.)  |
| APLICACIÓN                                     | Escenario 7: Aéreo / cabina cerrada / aplicación de líquido.          |  |
| Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>             |   |  |
|  |   | EFSA calculator<br>(1)   |
| Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b> |   |  |
|  |   | EFSA calculator<br>(Para el cálculo de la deriva se considerará el Ag DRIFT) |

(1) En el caso de ser necesario establecer un Plazo de Reentrada, la hoja Excel del INSST facilita el cálculo (Ver Referencia 1).

| 1.6. ESCENARIO: INYECCIÓN EN TRONCO            |  | MODELO                                   |
|--|--|--|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>              |  |  |
| MEZCLA/CARGA                                   |  | EFSA calculator<br>Equiparable a mochila |
| APLICACIÓN                                     |  | No hay exposición                        |
| Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>             |  |  |
|  |  | No hay exposición                        |
| Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b> |  |  |
|  |  | No hay exposición                        |

| 1.7. ESCENARIO: POLVOS ESPOLVOREABLES          |  | MODELO   |
|--|--|--|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>              |  |  |
| CARGA  |  | EFSA calculator  |
| APLICACIÓN                                     |  | Se aportará un estudio de campo de exposición real inhalatoria y dérmica.  |
| Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>             |  |  |
|  |  | Se aportará un estudio de campo de exposición real inhalatoria y dérmica.  |
| Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b> |  |  |
|  |  | Se aportará un estudio de campo de exposición real inhalatoria y dérmica, en el caso de que el tratamiento se realice al aire libre. |



### 1.8. ESCENARIO: TRATAMIENTO POST-COSECHA

### MODELO

Grupo de riesgo: **OPERARIOS**

MEZCLA/CARGA (*Drencher* (cabina), pulverización o inmersión)

EFSA calculator  
Equiparable a "tractor"

APLICACIÓN (*Drencher* (cabina/cadena), pulverización o inmersión)

No hay exposición

Grupo de riesgo: **TRABAJADOR**

Manipulación de fruta tratada

EUROPOEM II+ Estudio realizado con cítricos. (AEPLA-AGRUPOST) (1)

$$\boxed{\text{EXPOSICIÓN} = \text{DFR} * \text{TC} * t}$$

DFR = Residuo desprendible en la fruta

TC = Coeficiente de transferencia

t = Duración de la actividad considerada

**Parámetros necesarios (2):**

- Diámetro de la fruta (cm)
- Residuo en la fruta (ppm) (LMR)
- Nº unidades/Kg
- Superficie en contacto (cm<sup>2</sup>)
- Nº operaciones/hora
- % Absorción dérmica s.a. (7)
- Factor de penetración (guantes) = 1%
- Horas de trabajo/día = 8 horas
- Peso corporal = 60 Kg.
- AOEL s.a ( mg / kg pc / d)

Grupo de riesgo: **RESIDENTE Y TRANSEÚNTE**

No hay exposición

(Debido a que la aplicación se realiza en el interior de las centrales hortofrutícolas, cualquier persona ajena al tratamiento tendrá la consideración de "trabajador").

(\*) Valor más alto de los establecidos para el producto, que habitualmente coincide con el valor de absorción dérmica de la dilución de aplicación, conforme a lo establecido en la Guía EFSA, 2014.

(1) ADENDA A LA PROPUESTA AEPLA-AGRUPOST "Estimación de la Exposición del Trabajador en Postcosecha de Frutos Cítricos". 2 de febrero de 2006.

(2) Tabla resumen de los parámetros considerados para el cálculo de la exposición del trabajador, desglosado por tipo de fruta:

| Fruto                    | Diámetro (cm)      | Superficie (cm <sup>2</sup> /unidad) | Nº unidades/kilo | Superficie (cm <sup>2</sup> /Kg) | Superficie contacto (cm <sup>2</sup> ) | Nº operaciones/hora |
|--------------------------|--------------------|--------------------------------------|------------------|----------------------------------|--|---------------------|
| Naranja <sup>(2.1)</sup> | 8,8                | 243,29                               | 4                | 973,16                           | 8,9 <sup>(2.2)</sup>                   | 880                 |
| Mandarina                | 6,9                | 149,57                               | 12               | 1794,84                          | 8,9 <sup>(2.2)</sup>                   | 1080                |
| Plátano                  | 4 <sup>(2.3)</sup> | 175,93                               | 6                | 1055,58                          | 8,9 <sup>(2.2)</sup>                   | 400                 |
| Papaya                   | 12,5               | 490,87                               | 1                | 490,87                           | 410 <sup>(2.4)</sup>                   | 300                 |

(2.1) El uso en el resto de cítricos queda cubierto por el uso en naranjas y mandarinas. El uso en manzanas y peras, así como melocotones y nectarinas, queda cubierto por el uso en naranjas.

(2.2) Superficie correspondiente a las yemas de los dedos.

(2.3) Se considera un diámetro de 4 cm y una longitud de 14 cm ya que es la mínima longitud especificada para cumplir con la I.G.P. "Plátano de Canarias". Para determinar la superficie, se calcula con estos datos el área lateral de un cilindro.

(2.4) Para otras frutas más grandes como melones, papayas, etc., se valorará una mayor superficie de contacto en función del tamaño esperado de la fruta, que en todo caso nunca superará el 50 % de la superficie de las manos (820 cm<sup>2</sup>/ 2 = 410 cm<sup>2</sup>)

NOTA: para frutas no recogidas en los puntos anteriores deberá aportarse toda la información necesaria, en cuanto a los parámetros aplicables, que permita realizar una evaluación realista del uso.

| 1.9. ESCENARIO: PINTADO CON BROCHA |   | MODELO |
|------------------------------------|---|--------|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>  |   |        |
| Mezcla/Carga                       | EFSA calculator<br>Equiparable a mochila                                      |        |
| Aplicación                         | Guía de biocidas (TNSG, 2002) (1)<br><i>Consumer product painting Model 2</i> |        |

(1) TNSG on Human exposure to Biocidal Products –Guidance on exposure estimation (June 2002) conforme al documento Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, operators, Bystanders and Residents (EFSA Journal 2010; 8(2): 1501).

## Tabla 2. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS NO PROFESIONALES

| 2.1. ESCENARIO: ESPACIOS DE USO PRIVADO (1) (2)                               |  | MODELO   |
|---|--|--|
| Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS NO PROFESIONALES</b>                            |  |  |
| <b>APLICACIÓN MEDIANTE PULVERIZACIÓN</b><br>Mochilas con o sin presión previa |  | UK POEM- Opción “Home garden sprayer (5 L tank). Outdoor low level target”.<br><i>Considera aplicaciones con mochila sin presión previa, 0.01 ha y 0.5 h/día.</i>                      |
|   |  | <i>Garden Exposure model, de la UPJ (Union des entreprises pour la Protection des Jardins et Espaces verts)</i>  |
| <b>PRODUCTOS DE “USO LISTO”</b>   | • Aerosol                                | CRD (Chemicals Regulation Directorate –UK)<br><i>Amateur use model</i><br>AEROSOL SPACE/ AEROSOL SURFACE MODEL   |
|   | • Pulverizador de gatillo                | CRD <i>Amateur use model</i><br>TRIGGER SPRAY SURFACE TREATMENT MODEL<br><i>Garden Exposure model, de la UPJ</i>   |
|   | • Formulaciones “polvo espolvoreable”    | CRD <i>Amateur use model</i><br>PUFFER PACK MODEL  |
|   | • Aplicación de gránulos                 | CRD <i>Amateur use model</i><br>PUFFER PACK MODEL<br><i>Garden Exposure model, de la UPJ</i><br>Aplicación manual  |
|   | • Pintado con brocha                     | Guía de biocidas (TNSG, 2002) (3)<br><i>Consumer product painting Model 2</i>  |
|   | Grupo de riesgo: <b>TRABAJADORES (4)</b> |  |
|   |  | EFSA calculator (EUROPOEM II)<br><b>- Insecticida/fungicida:</b><br>- Uso listo: TC =5000 y t = 2 horas<br>- Mochila: TC =5000 y 8 horas<br><b>- Herbicida:</b> TC= 1400 y t = 2 horas |
| Grupo de riesgo   | <b>RESIDENTES Y TRANSEÚNTES</b>          |  |
|   |  | <i>Martin et al, 2008 (5)</i><br><i>Home and allotment garden area (HG)</i>  |
|   | <b>NIÑOS</b>                             |  |
|   | Reentrada a jardines tratados            | CRD (Chemicals Regulation Directorate –UK).<br><i>Operator Exposure Guidance for Amateur (Home Garden) Pesticides</i>  |

- (1) Artículo 46.1.d) del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios:
- Espacios de Uso Privado:** Espacios verdes o con algún tipo de vegetación en viviendas o anejos a ellas, o a otras edificaciones o áreas que sean exclusivamente de acceso privado o vecinal, diferenciando entre:
- 1º. Jardines domésticos de exterior: espacios verdes de dominio privado, anejos a las viviendas.
  - 2º. Jardinería doméstica de interior: incluye las plantas de interior y las cultivadas en balcones, terrazas o azoteas.
  - 3º. Huertos familiares: áreas de extensión en las que se cultiva un pequeño número de diferentes hortalizas o frutos para aprovechamiento familiar o vecinal, tanto estén en el recinto de un jardín doméstico como fuera del mismo.
- (2) Para este escenario no se aceptarán medidas de mitigación del riesgo, tales como EPIs para operarios y/o trabajadores, plazos de reentrada, etc. Sin embargo, se recomendará el uso de guantes de protección química durante el manejo del producto.
- (3) *TNSG on Human exposure to Biocidal Products –Guidance on exposure estimation (June 2002)* conforme al documento *Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, operators, Bystanders and Residents (EFSA Journal 2010; 8(2): 1501*.
- (4) En el caso de aplicaciones granulares se considera que el trabajador no tiene exposición al producto por aplicarse al suelo.
- (5) El peso corporal de los niños a considerar será de 10 Kg (*EFSA, 2014*), no el valor por defecto de 16.15 Kg.

## EVALUACIÓN DE PRODUCTOS CON MÁS DE UN INGREDIENTE ACTIVO

El Reglamento (UE) nº 284/2013 de la Comisión de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los PPF, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de PPF, establece lo siguiente:

*“Deberá realizarse una estimación, utilizando un modelo de cálculo adecuado cuando se disponga de él, para poder evaluar la exposición a la que probablemente estarán sometidos los operarios/ circunstancias y residentes/trabajador en las condiciones de uso propuestas. Cuando proceda, esta estimación deberá tener en cuenta los efectos sinérgicos y acumulativos resultantes de la exposición a más de una sustancia activa y a más de un compuesto de importancia toxicológica, tanto del producto como de la mezcla de aplicación.”*

Por tanto, en las evaluaciones de los PPF se contemplará la **exposición combinada** cuando en el producto se encuentran más de una sustancia activa, o se combinen con sinergistas, protectores u otro compuesto de importancia toxicológica, únicamente cuando los órganos diana sean los mismos o cuando alguna de las sustancias esté clasificada como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) o se considere disruptor endocrino.

En el caso que se solicite el uso del producto para mezclar con otro producto, como una mezcla a realizar en tanque, la estimación de la exposición combinada se llevará a cabo con cada producto con el que se pretende mezclar y, para ello, se debe caracterizar la mezcla y disponer de la información necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo. (Consultar documento: *“Criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos fitosanitarios. Mezclas químicas”* publicado en la página web de este Ministerio) (6)

Para calcular la exposición combinada se suman los porcentajes de la exposición de los ingredientes activos, respecto al AOEL de cada uno de ellos, y para cada grupo de personas expuestas (operarios, trabajadores, transeúntes y residentes), no considerando seguros aquellos productos que superen el 100 %. Es decir:

$$\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(Es.a.)_i}{(AOEL)_i} 100 \leq 100$$

Donde (*E s.a.*) es la Exposición al ingrediente activo.

## EVALUACIÓN DE METABOLITOS CON RELEVANCIA TOXICOLÓGICA

Algunas sustancias activas, protectores o sinergistas, tras ser aplicadas sobre el cultivo, se transforman en otros distintas, lo que se conoce como metabolitos o productos de degradación formados en organismos o en el medio ambiente. Los metabolitos que plantean un riesgo superior o comparable al de la sustancia parental o que presentan determinadas propiedades toxicológicas que se consideran relevantes, deben ser tenidos en consideración en la evaluación del riesgo del PF.

En un primer nivel de la evaluación, en el caso de PPF que presenten metabolitos relevantes, se evaluará el “peor caso”, el cual sería que se produjese el 100% de conversión, es decir, considerar que toda la sustancia se ha convertido en el metabolito relevante. La dosis del metabolito se calculará a partir de la dosis máxima de aplicación de la sustancia y teniendo en cuenta la relación molar entre la sustancia y su metabolito.

## CONCEPTO DE EXPOSICIÓN INSIGNIFICANTE

El Anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009 establece el procedimiento y los criterios para la aprobación de la sustancia activa (s.a.), protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II. En el Punto 3.6 se establece lo relativo al impacto en la salud humana, y determina que únicamente se aprobarán las s.a., protectores o sinergistas cuando éstas no estén o no vayan a estar clasificadas como carcinogénicas/ tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008, CLP (7)) o no se considere que tienen propiedades de alteración endocrina, “a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos”.

Para algunas sustancias, se da la circunstancia de que el Comité de Evaluación del Riesgos (RAC) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), que es la Autoridad Competente en clasificación y etiquetado armonizada a nivel europeo, les ha asignado una clasificación como carcinogénicas/tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, y transcurre un lapso de tiempo considerable desde dicha clasificación hasta que se finaliza el proceso de renovación/aprobación de una s.a. a nivel europeo. Sin embargo, en cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1272/2008, siempre que se disponga de una nueva clasificación armonizada de las sustancias, se deben actualizar las clasificaciones de los productos que las contienen. Consecuentemente, debe revisarse la evaluación del riesgo del producto considerando esta nueva clasificación que afecta directamente a la evaluación del riesgo y, por ello, comprobar que cumple que la exposición a seres humanos sea insignificante.

Por todo lo anterior, para las evaluaciones de PPF que contengan sustancias clasificadas como carcinogénicas/tóxicas para la reproducción **categoría 1A**, y conforme al Principio de Cautela dispuesto en el artículo 1, apartado 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2008, se informará desfavorablemente por parte de este Ministerio por considerar que el uso no es seguro.

En el caso de sustancias clasificadas como carcinogénicas/ tóxicas para la reproducción **categoría 1B** y/o con propiedades de **disrupción endocrina**, siempre que no se demuestre que la exposición de dichas sustancias a seres humanos sea insignificante en las condiciones de uso solicitadas, se informará también desfavorablemente.

Se considera que la exposición es insignificante cuando los resultados de los estudios de exposición real, arrojen valores inferiores al Límite de Cuantificación (LOQ por sus siglas en inglés). Este criterio está en línea con lo establecido en el borrador de la guía europea *Technical guidance on the interpretation of points 3.6.3. to 3.6.5, and 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, in particular regarding the assessment of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use (SANCO-2014-12096 [...] (2015))* para la exposición dietaria.

NOTA: el borrador de la guía europea (SANCO-2014-12096 [...] (2015)) es una guía técnica para facilitar la interpretación de la terminología del Anexo II, puntos 3.6.2 al 3.6.5 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, pero aún no se ha tomado nota en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF), ni se ha producido ningún avance en los últimos años en este ámbito. Además, la postura de este Ministerio frente a dicha guía nunca ha sido a favor, por interpretar que con la guía no se alcanza el objetivo establecido en el

Reglamento (CE) nº 1107/2009, es decir, que no haya contacto con los seres humanos, y que la guía únicamente aportaría herramientas para minimizar la exposición.

## MEDIDAS DE MITIGACIÓN DEL RIESGO

Otro de los aspectos pendiente de armonizar a nivel europeo son las medidas de mitigación del riesgo, ya que no existe un criterio único, y cada Estado miembro acepta o instaura la que considera más oportuna o aplicable en su propio territorio.

Se entiende por medidas de mitigación del riesgo aquellas encaminadas a eliminar o reducir el riesgo inherente al uso de un PF concreto, tanto en aquellas personas que se encuentran expuestas directamente al realizar la mezcla/ carga y aplicación del producto (operarios), como aquellas no relacionadas con el tratamiento en sí, pero que de manera indirecta pueden verse afectadas por el PF o sus residuos (trabajadores, transeúntes y residentes).

No se debe olvidar que el equipo de protección individual (EPI), protege únicamente al individuo que lo lleva puesto, por lo que deberá utilizarse sólo cuando los riesgos inherentes al uso del PF no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo.

Por otro lado, hay que tener presente que, desde el punto de vista de la exposición laboral, este documento aborda exclusivamente los riesgos frente a PFFF, y no se tienen presente otro tipo de riesgos que pudieran conllevar la actividad que se desarrolla y que el EPI asignado para una actividad laboral por el empresario debe dar respuesta a todos aquellos riesgos identificados y que con medidas de protección colectiva no se hayan podido eliminar o reducir.

A su vez, hay que señalar que, para el ámbito que nos ocupa, existen dos circunstancias que inciden en la asignación de un EPI:

- Los peligros inherentes al propio producto e identificados para dicho producto en base a la aplicación de Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP).
- Los derivados de su uso y que se corresponde con la estimación de la exposición sistémica del operario o el trabajador, en su caso, conforme a los modelos aplicados, cuando se excede el AOEL de la sustancia o sustancias activas, protectores o sinérgicas, sin el uso de EPI.

## 1. OPERARIOS

Una de las medidas principales de mitigación del riesgo empleada a nivel de operarios es **el equipo de protección individual**. El equipo de protección individual deberá proporcionar una protección eficaz frente a los riesgos que motivan su uso, sin suponer por sí mismos u ocasionar riesgos adicionales ni molestias innecesarias.

En la Guía de la EFSA, 2014, a título orientativo, se recoge una relación no exhaustiva de los principales EPI disponibles y el factor de penetración correspondiente a cada equipo:

| <i>EPI y Control técnico</i>  | <i>Factor de Penetración</i>   | <i>Valores específicos de exposición afectados</i> |
|---|--|--|
| <i>Guantes de protección química</i>                                  | <i>Operarios:<br/>- Líquidos 10 %;<br/>- Sólidos 5 %;<br/>Trabajadores: Sólidos 10 %</i> | <i>Exposición dérmica (únicamente manos)</i>       |
| <i>Ropa de trabajo o mono de algodón sin certificar<sup>(1)</sup></i> | <i>Operarios 10 %</i>  | <i>Exposición dérmica (únicamente cuerpo)</i>      |
| <i>Mono de Protección (se utiliza en sustitución de la ropa de</i>    | <i>Mono de protección certificado</i>  | <i>Exposición dérmica (únicamente cuerpo)</i>      |



| EPI y Control técnico                         |                      | Factor de Penetración | Valores específicos de exposición afectados |
|---|----------------------|-----------------------|---|
| trabajo o mono de algodón sin certificar)     |                      | de los operarios 5 %  |   |
| Capucha y pantalla facial                     |                      | Operarios 5 %         | Exposición dérmica (únicamente cabeza)      |
| Capucha                                       |                      | Operarios 50 %        | Exposición dérmica (únicamente cabeza)      |
| Equipo de Protección Respiratoria (EPR)       |                      |                       |   |
| Tipos de mascarillas                          |                      | Tipo de Filtro        |   |
| Máscaras faciales completas y medias máscaras | FFP1, P1 y similares | 25 %                  | Exposición inhalatoria                      |
|   |                      | 80 %                  | Exposición dérmica (únicamente cabeza)      |
|   | FFP2, P2 y similares | 10 %                  | Exposición inhalatoria                      |
|   |                      | 80 %                  | Exposición dérmica (únicamente cabeza)      |

(1) Hay que destacar que la *ropa de trabajo* no se define como un EPI. No obstante, dadas las peculiaridades del sector se ha estimado oportuno referenciarla sin que ello suponga su reconocimiento implícito de su condición de EPI.

En relación con los equipos de protección individual contemplados en los modelos de cálculo, señalar que tanto en el modelo propuesto por EFSA (*Agricultural Operator Exposure Model*, AOEM) como en los modelos de aplicación de gránulos (PHED), ciertos EPI ya se encuentran seleccionados, basándose en los datos de exposición real obtenidos en los estudios. En consecuencia, y únicamente en estos casos, los factores de penetración por defecto recogidos en la tabla anterior no se aplicarán.

La publicación en el año 2018 de la norma armonizada **UNE EN 27065: 2017** *Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers*, ha supuesto un avance con respecto a las normas de la ropa de protección química, ya que se trata de una norma específica sobre ropa de protección para los usuarios de productos fitosanitarios debiendo ser considerada dentro de las medidas de mitigación para reducir la exposición. Esta norma contempla tres niveles de protección: el nivel C1 que constituirá la primera barrera para proteger de los efectos perjudiciales de la exposición a un PF; un nivel C2 de protección frente a riesgos intermedios, y nivel C3 de protección frente a riesgos altos.

Se considera necesario establecer una dotación mínima de EPI, así como los correspondientes niveles de prestación para la protección de la piel, en especial las manos y el tronco, así como para la protección de los pies y las piernas, requeridos por parte de los operarios que realizan la **mezcla, carga, limpieza del equipo y aplicación de los productos fitosanitarios**:

#### Dotación mínima de EPI requeridos para tratamientos con formulaciones líquidas y sólidas

| Escenario    | Formulaciones líquidas   | Formulaciones sólidas                                     |  |
|--------------|--|---|--|
|              |  | granulares  | pulverulentas                              |
| Mezcla/carga | Guantes de protección química <sup>(1)</sup> + Calzado resistente a productos químicos <sup>(2)</sup>  |   |  |
|              | + Ropa de protección con nivel C1 o tipo 6<br>+ Ropa de protección parcial tipo delantal tipo PB 3 o PB 4 o parcial de nivel C3 <sup>(3)</sup> | + Ropa de protección con nivel C1 o tipo 6 <sup>(3)</sup> | + Ropa de protección tipo 5 <sup>(4)</sup> |

| Escenario                             | Formulaciones líquidas  | Formulaciones sólidas |               |  |
|---------------------------------------|---|-----------------------|---------------|--|
|                                       |   | granulares            | pulverulentas |  |
| Aplicación/<br>limpieza del<br>equipo | Guantes de protección química <sup>(1)</sup> + Calzado resistente a productos químicos <sup>(2)</sup> |                       |               | + Ropa de protección tipo 5 <sup>(4)</sup><br>(si no hay dilución) |
|                                       | + Ropa de protección con nivel C1 o tipo 6 <sup>(3)</sup>   |                       |               |  |

(1) Guantes de protección contra productos químicos conforme a la norma UNE-EN 374-1:2016. Los guantes pueden ser reutilizables o desechables.

Durante la aplicación con tractor se deberán usar los guantes de protección química únicamente para manipular el equipo de aplicación o superficies contaminadas.

(2) Calzado resistente a productos químicos, al menos botas tobilleras, de caucho u otro material polimérico (clasificación II) conforme a la norma UNE-EN 13832-2

(3) Ropa de protección química, tipo 6, frente a salpicaduras de líquidos conforme a norma UNE EN 13034:2005+A1:2009.

Ropa de protección parcial tipo PB3 o PB4: Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]) según norma UNE-EN 14605:2005+A1:2009.

Ropa de protección C1, C2, C3, tanto de protección completa como parcial, frente a productos fitosanitarios según norma UNE EN 27065: 2017.

(4) Ropa de protección tipo 5 para uso contra partículas sólidas según norma UNE EN ISO 13982-1:2005/A1:2011

NOTA: En el caso de la ropa de protección denominada conforme a los niveles de protección establecidos en la norma UNE EN 27065: 2017, C1, C2 y C3, no se trata de una equivalencia con respecto a la nomenclatura antigua de los trajes de protección (tipo 6, 3 o 4); se trata de dar el nivel de protección mínimo según la norma técnica de ropa que se esté considerando.

No obstante, y adicionalmente a lo anterior, se recomendará el uso de determinados EPI adicionales a los consejos de prudencia asignados en cumplimiento del Reglamento (CE) nº 1272/2008, para la protección respiratoria y para la protección ocular y facial, durante la manipulación del producto concentrado, en función de la clasificación toxicológica del producto conforme al citado Reglamento (CE) nº 1272/2008, CLP:

| Indicación de peligro |  | Protección ocular y facial <sup>(1)</sup> |                 | Protección respiratoria  |
|-----------------------|--|---|-----------------|--|
|                       |  | Gafa de protección de montura integral    | Pantalla facial | Mascarilla autofiltrante o mascarilla con filtro P y/o A/AX o filtro específico <sup>(2)</sup> |
| H310                  | Mortal en contacto con la piel   |   | x               |  |
| H314                  | Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves                              |   | x               |  |
| H317                  | Puede provocar una reacción alérgica en la piel  |   | x               |  |
| H318                  | Provoca lesiones oculares graves   |   | x               |  |
| H330                  | Mortal en caso de inhalación   |   |                 | x  |
| H331                  | Tóxico en caso de inhalación   |   |                 | x  |
| H334                  | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación |   |                 | x  |
| H350i                 | Puede causar cáncer por inhalación   |   |                 | x  |
| EUH070                | Tóxico en contacto con los ojos  |   | x               |  |

(1) Protección ocular y/o facial: gafa de protección o pantalla facial según norma UNE-EN 166:2002.

En el caso de poder seleccionar gafa de montura integral o pantalla facial, se priorizará el uso de pantalla facial para formulaciones líquidas y gafas de protección de montura integral para formulaciones sólidas.

- (2) Protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para partículas según norma UNE-EN-149:2001+A1:2010 o bien mascarilla con filtro para partículas según normas UNE-EN 143:2001, UNE-EN 143/AC:2002, UNE-EN 143:2001/AC:2005, UNE-EN 143:2001/A1:2006.  
Protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para vapores orgánicos según norma UNE-EN-405:2002+A1:2010 o bien mascarilla con filtro según norma UNE-EN 14387:2004+A1:2008.

La asignación final del nivel de prestación de los EPI mencionados en las tablas anteriores, así como la necesidad del uso de EPI adicionales, se establecerá en función de los resultados de la evaluación del riesgo del operario al PF.



Por otro lado, es necesario hacer referencia a la exposición a los preparados que contienen sustancias activas consistentes en **microorganismos, virus incluidos**. En este caso, para los microorganismos como sustancias activas, no se establece un valor de AOEL ni absorción dérmica, pero sí para sus toxinas y metabolitos secundarios con significación toxicológica, si los contienen. Además, hay que tener presente que a la luz de los conocimientos científicos-técnicos se consideran como potenciales **sensibilizantes cutáneos y/o respiratorios**. En estos casos, en la evaluación de la exposición se deben contemplar tanto los posibles riesgos químicos inherentes a los coformulantes del preparado como a los inherentes al microorganismo, a sus toxinas y a sus metabolitos, en su caso.

A priori, se considerarán durante la mezcla/carga, limpieza del equipo, y aplicación de los PF que contienen microorganismos, las siguientes medidas de mitigación del riesgo basadas en EPI:

- Guantes de protección química y frente a microorganismos.
- Ropa de protección, al menos de tipo 6B en el caso de formulaciones líquidas y granulares. En el caso de formulaciones sólidas pulverulentas, se hará uso de ropa de protección tipo 5B durante la mezcla/carga, haciéndose extensivo su uso durante la aplicación si el producto no se diluyese.
- Protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para partículas, al menos de tipo FFP2 o bien, mascarilla con filtro al menos de tipo P2.
- Calzado resistente a productos químicos.

Por último, es importante señalar que otra medida de mitigación del riesgo posible para el operario es la consideración del uso de **tractores con cabina cerrada**. Esta opción es aplicable en el modelo de la EFSA.

## 2. TRABAJADORES

En el Reglamento (CE) nº 1107/2009, en su artículo 31, se indica que entre los requisitos referentes a la comercialización y utilización de PPPF se podrán incluir restricciones con respecto al uso del PF para proteger la salud de los trabajadores afectados. Por su parte, el Reglamento (UE) nº 546/2011 establece que se evaluará el riesgo por exposición a los PPPF e impondrán condiciones o restricciones a la autorización, teniendo en cuenta entre otras medidas de mitigación, el uso de equipos de protección y el periodo de reentrada necesario para que la exposición no supere el límite de referencia referido. Con respecto a los equipos de protección individual, indica que deben ser eficaces y conformes con las disposiciones pertinentes de la Unión Europea, que el usuario debe poder conseguirlos fácilmente y que se deben poder utilizar en las circunstancias de uso del PF, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas. Por su parte, los periodos de reentrada u otras precauciones para garantizar la observancia del AOEL deben ser realistas, estableciéndose, en caso necesario, medidas cautelares especiales.

El Reglamento (UE) nº 284/2013, con respecto a la evaluación de la exposición de los trabajadores durante la reentrada, indica que se hará:

1. Una primera estimación utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible y suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección individual.
2. Cuando proceda, se realizará una segunda estimación suponiendo que el trabajador utiliza un equipo de protección individual eficaz, fácil de obtener, viable en la práctica y que los trabajadores portarán habitualmente debido, por ejemplo, a que así lo exigen otros aspectos de las tareas realizadas.

Por tanto, en la selección de medidas de mitigación del riesgo durante la reentrada del trabajador a los cultivos tratados se procederá como se describe a continuación:

- 1º. Realizar la evaluación sin considerar ninguna medida de mitigación (TC correspondiente a la exposición potencial total).
- 2º. Si bajo el anterior supuesto, la exposición excede el valor de AOEL establecido, realizar la evaluación considerando el TC correspondiente a la exposición del trabajador con ropa de trabajo que cubra torso, brazos, piernas.
- 3º. En el caso de que se siga superando el valor del AOEL establecido, y según se esté considerando tareas de exposición de 2 horas o de 8 horas, se continuará con la evaluación de la siguiente manera:

A) Evaluación de la exposición para tareas de exposición de 2 horas:

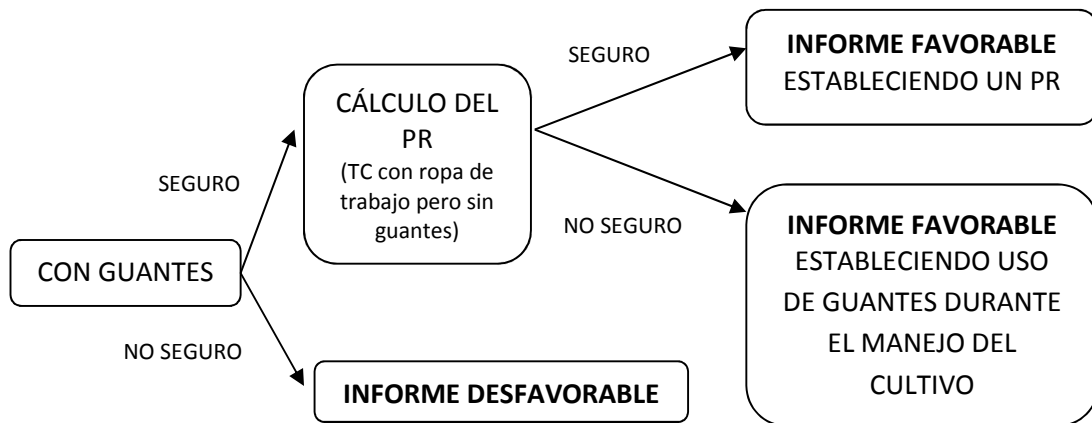
- Para tareas de inspección y riego cuya duración establecida es de un máximo de 2 horas, la evaluación no se podrá realizar bajo el supuesto de uso de guantes de protección al no estar propuesto ningún valor justificado para este escenario en la Guía de la EFSA, 2014. Como única medida de mitigación, se podrá contemplar la prohibición de acceso al cultivo durante un plazo de 24 horas desde la aplicación del producto, más allá del secado de los depósitos establecido en la normativa en materia de uso sostenible de PFFF (8).

B) Evaluación de la exposición para tareas de exposición de 8 horas:

- En este supuesto se considerará como primera opción establecer medidas de mitigación del riesgo colectivas, tales como: reducción de dosis, reducción del número de aplicaciones, aumento del intervalo entre aplicaciones.
- Como segunda opción se realizará el cálculo de la exposición considerando que el trabajador lleva guantes de protección química (TC considerando cuerpo cubierto con ropa de trabajo y manos cubiertas con guantes, EPI). Si no se obtiene un uso seguro, se indicará esta circunstancia en el informe de evaluación.

En el caso de obtenerse un uso seguro considerando que el trabajador porta guantes, se realizará el cálculo del Plazo de Reentrada. Si el producto resulta seguro con un Plazo de Reentrada inferior al Plazo de Seguridad establecido, los guantes de protección química serán mandatorios únicamente durante la duración de ese Plazo de Reentrada. Si, por el contrario, el cálculo del Plazo de Reentrada ofrece un valor superior o igual al Plazo de Seguridad, los guantes de protección química se emplearán siempre y en cualquier tarea a desarrollar durante el manejo del cultivo tratado, sin límite de tiempo. Por tanto, para este último supuesto no se establecerá un Plazo de Reentrada.

En el supuesto de que un producto no tenga establecido Plazo de Seguridad, el uso de guantes será obligatorio durante la reentrada sin poder definirse un Plazo de Reentrada definido.



Señalar que en ningún caso se contemplará una reducción de la exposición considerando de forma simultánea un Plazo de Reentrada y un valor de coeficiente de transferencia donde el trabajador vaya equipado con guantes de protección, al ser incompatible con la propia definición de Plazo de Reentrada.

En el caso concreto de herbicidas post-emergencia en viña, frutales y otros árboles bien desarrollados no se aplicarán como medidas de mitigación del riesgo ni el uso de guantes ni el consiguiente establecimiento de un Plazo de Reentrada en su caso, ya que se ha asemejado el escenario de “inspección y riesgo” a este supuesto, no existiendo un valor de TC aplicable a dicho escenario cuando el trabajador lleva guantes de protección, como ya se ha mencionado anteriormente, y entendiendo que el uso de guantes no reduciría la exposición de manera efectiva en este escenario, al ser las piernas la zona del cuerpo más expuesta.

- Se podrá realizar un refinamiento de la exposición en base a estudios de campo que cumplan con los requisitos mínimos recogidos en el apartado *HIGHER TIER*: ESTUDIOS DE CAMPO. Estos estudios se tendrán en cuenta en la evaluación del riesgo antes de realizar ninguna modificación de la GAP solicitada.

En el supuesto de que se usen valores de DT50 como medida de refinamiento, señalar que se emplearán los valores determinados experimentalmente mediante estudios aportados por el notificante y que cumplan con los requisitos mínimos recogidos en el apartado *HIGHER TIER*: ESTUDIOS DE CAMPO. **No se aceptarán los datos individuales de los apéndices C y D de la Guía de la EFSA 2014**, ya que el objeto de la recopilación de valores de DT50 de diversos estudios por parte de los autores, fue determinar un valor genérico de DT50= 30 días que pueda ser utilizado donde haya evidencias de disipación de los residuos, y no para ser utilizados como valores individuales para el refinamiento de evaluaciones de exposición concretas, ya que para eso son necesarios datos representativos que cumplan con los requisitos del Reglamento (CE) nº 284/2013.

#### NOTAS:

- (\*) Los guantes de protección que los trabajadores deben utilizar durante el manejo del cultivo tratado o superficies contaminadas, cuando la evaluación así lo requiera, deben cumplir con la norma de requisitos de guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos: UNE-EN 374-1:2016. Los guantes pueden ser reutilizables o desechables y deben tener la resistencia mecánica que requiera la actividad a realizar. En caso de rotura, deberán ser reemplazados inmediatamente.
- (\*\*) La ropa considerada para la obtención de los coeficientes de transferencia contemplados en la Guía de la EFSA, es ropa de trabajo. Desde la perspectiva de la normativa laboral, la ropa de trabajo no tiene la consideración de EPI, por lo que cuando sea necesario la adopción de esta medida de mitigación del riesgo para el trabajador se hará alusión a la ropa de protección nivel C1 certificada según la norma UNE EN 27065:2017. Esta ropa reúne requisitos de confortabilidad similares a una ropa de trabajo que cubre tronco, brazos y piernas, incluyendo los requisitos de protección frente a productos fitosanitarios necesarios para este tipo de escenario.

### 3. RESIDENTES Y TRANSEÚNTES

En el caso de los residentes y transeúntes, entre las posibles medidas de mitigación se valorará el uso de **boquillas de baja deriva** (reducción del 50 % de la deriva) o el establecimiento de **bandas de seguridad** (máximo 10 metros) durante el tratamiento, en línea con lo establecido en el calculador de la Guía de la EFSA, 2014.

## HIGHER TIER: ESTUDIOS DE CAMPO

En los casos en los que la estimación de la exposición de operarios, trabajadores, residentes o transeúntes supere el AOEL de la/s sustancia/s activa/s, protectores o sinergistas, se podrá realizar un refinamiento de la estimación a partir de los estudios de campo de los que se disponga, ya sea aportados por el notificante o publicaciones científicas. De esta manera encontramos dos grupos diferenciados de estudios: los de medida real de la exposición (aplicables al refinamiento de la exposición de operarios, y de trabajadores, en su caso), y los estudios de residuos (aplicables al refinamiento de la exposición de trabajadores, determinándose valores específicos de Residuo Foliar Desprendible (DFR, *Dislodgeable Foliar Residue*) o de semivida (DT50) para la sustancia objeto de estudio).

En líneas generales los estudios deberán tener en cuenta las guías o criterios reseñados en el apartado “referencias” bajo los epígrafes (9) a (16).

Se destacan a continuación algunos de los aspectos generales más relevantes de los indicados en las guías de referencia:

- El estudio se diseñará de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Las dosis, concentración, técnica de aplicación, etc., deberán ser representativas de las condiciones de uso solicitadas, constituyendo el “peor caso”.
- Se evitará el uso de adyuvantes, a menos que se solicite la autorización de dicha mezcla con el producto.
- Se realizarán las fortificaciones en campo necesarias, de tal forma que, si la recuperación es inferior al 70 %, la calidad del estudio debe cuestionarse y se rechazarán los resultados del mismo; si la recuperación se encuentra entre un 70 y un 95 %, deberá realizarse la corrección de las muestras de campo por las recuperaciones de las fortificaciones de campo obtenidas para cada nivel de fortificación.

Los estudios de medición real de la exposición humana se realizarán conforme a las siguientes recomendaciones:

- Se realizarán sobre un mínimo de 10 trabajadores/operarios, y la actividad será representativa de la jornada laboral.
- Se priorizará el método “de la ropa de trabajo” (*whole body*) frente al método “de los parches”, debido a que este último puede llegar a infraestimar la exposición real del operario al no disponerse en un patrón homogéneo las salpicaduras ocasionales que puedan producirse.
- En relación con la exposición de las manos, se prefiere el análisis de los guantes de algodón, al del lavado de manos o el de la limpieza mediante disolvente.

Conforme a lo recogido en la Guía de la EFSA, 2014, **para las evaluaciones del riesgo de exposiciones agudas** (es decir, aquellas que podrían ocurrir en un solo día), la estimación de la exposición deberían ser el mayor valor del percentil 95 de la distribución de las mediciones en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población objeto de estudio puede experimentar en un solo día) o una estimación estadística del percentil 95 para la población teórica de las mediciones de las que se derivó la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal. Si el valor calculado excede el valor máximo observado deberá utilizarse este último.

Sin embargo, **para las evaluaciones de riesgo en relación con las exposiciones a más largo plazo**, las exposiciones deberían obtenerse, por defecto, como el mayor valor del percentil 75 de la distribución de las mediciones en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población puede experimentar repetidamente cada día durante una temporada) o una estimación estadística del percentil 75 para la población teórica de las mediciones de las que se derivó la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal. Si el valor calculado excede el valor máximo observado deberá utilizarse este último.

Por su parte, se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones en los estudios de medida del residuo foliar desprendible:

- Los estudios se llevarán a cabo en ambientes que tienen el potencial de causar la mayor persistencia (por ejemplo, áreas de baja pluviosidad). Se evitará la realización de la fase de campo con episodios

de lluvia o lluvias recientes (>24 horas). Si se producen precipitaciones superiores a las consideradas como habituales durante la toma de muestra, los estudios no serán considerados válidos.

- Las muestras deben recogerse durante los 35 días posteriores a la última aplicación, salvo completa disipación previa de la sustancia. Los intervalos típicos de muestreo son: antes de la última aplicación (mismo día), cuando el producto esté seco (4 horas aproximadamente), 12 horas, 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 días después del tratamiento. Se tomarán al menos tres muestras para cada intervalo junto con al menos tres muestras de control para cada nivel de fortificación. No se admitirán correcciones de fondo, aun anteriores a la última aplicación. La distancia entre la(s) parcela(s) de tratamiento y control será suficiente como para evitar la contaminación de esta(s) última(s) durante el tratamiento. Se recomienda mantener una distancia de 500 metros.
- La toma de muestras se realizará en las zonas de la planta donde es esperable que se produzca el contacto con el trabajador recolectando un mínimo de 40 muestras de aproximadamente 200 cm<sup>2</sup> de lado único, o 400 cm<sup>2</sup> de doble cara. Si no es posible tomar una sección de la hoja con un diámetro de al menos 2,5 cm se deberá realizar el “método de extracción de la hoja completa” calculando la superficie de las hojas del cultivo de acuerdo al correspondiente ensayo de laboratorio.
- No se almacenarán las muestras recogidas en hielo seco o congeladas. La extracción de DFR debe realizarse idealmente antes de transcurridas 4 horas y en todo caso dentro de las 24 horas de la recogida de la muestra. Una vez generadas las soluciones del lavado de las hojas, éstas se almacenarán en hielo seco o congeladas hasta la realización de su análisis.

En líneas generales, cuando no se disponga de estudios de DFR realizados en las mismas condiciones de uso (GAP) que las solicitadas para un producto en concreto, se utilizarán los valores por defecto indicados en el presente documento. No obstante, se podrán considerar los datos de otras formulaciones o condiciones de uso siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- El estudio proporcionará datos de residuo desprendible en hojas (no en otras partes de la planta, como los frutos). Los estudios de disipación realizados en suelo, agua, etc., tampoco se tendrán en cuenta.
- El estudio debe estar realizado con la sustancia objeto de evaluación, ya que la degradación de los residuos es característica de cada sustancia. En ningún caso se realizarán extrapolaciones salvo que se demuestre que son sustancias análogas químicamente.
- El régimen de aplicación (número e intervalo entre aplicaciones) debe coincidir con el uso esperado del producto o que represente un caso más desfavorable. En el caso de que el estudio incluya un número de aplicaciones inferior al solicitado se realizarán los cálculos de exposición considerando el valor máximo de DFR (que usualmente corresponde al DFR<sub>0</sub>) del estudio presentado y el correspondiente MAF establecido en la Guía EFSA, 2014, conforme al número de aplicaciones solicitado y el intervalo establecido entre ellas.
- Se deberá emplear formulaciones y equipos de aplicación que impliquen igual o mayor deposición de la sustancia en el cultivo que las solicitadas.
- El estudio debe estar realizado en el mismo cultivo en las condiciones que represente el peor caso con respecto a las condiciones de uso solicitadas. No se extrapolarán datos obtenidos en otros cultivos diferentes a los solicitados, debido principalmente a la gran variedad de factores que afectan al valor de DFR como, por ejemplo, la textura de las hojas, donde las hojas pilosas retienen más residuos que las cerosas. Además, es deseable que los estudios DFR sean representativos de las disposiciones arquitectónicas del cultivo solicitado (por ejemplo, vid en espaldera, en parral, etc.). En el caso de que se presenten datos obtenidos en invernadero se considerará que son aplicables a esos mismos cultivos al aire libre, al considerarse que el escenario de invernadero supone un “peor caso” con respecto a las condiciones de aire libre por degradarse más lentamente. Asimismo, se valorarán estudios realizados en otras zonas climáticas, al considerarse que el valor de DFR a tiempo cero (DFR<sub>0</sub>) obtenido en otra zona climática es extrapolable a la zona sur, al entenderse que este valor de DFR<sub>0</sub> no se verá afectado por la diferencia climatológica entre zonas debido al momento de la toma de muestras.



|                                       |
|---------------------------------------|
| SECRETARIA DE ESTADO<br>DE SANIDAD    |
| DIRECCIÓN GENERAL DE<br>SALUD PÚBLICA |



## REFERENCIAS

- (1) Para facilitar la aplicación de los criterios referidos a la evaluación de la exposición de los trabajadores, se ha elaborado una aplicación basada en Excel que puede ser descargada de la siguiente web. El Excel incluye una pestaña que ofrece asesoramiento sobre los TC por cultivos.  
<https://www.insst.es/documents/94886/581993/C%C3%A1culo+de+la+exposici%C3%B3n+del+trabajador+durante+las+tareas+de+reentrada+%28INSST%29/ef9acefe-cbce-4d56-b5d4-576e6fe48132>
- (2) *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products*. *EFSA Journal* 2014; 12(10):3874  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3874.htm>
- Excel calculator disponible en “suppoting information” en el siguiente enlace:  
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2014.3874>
- (3) *EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017; 15(6):4873, 60 pp.*  
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4873>
- (4) *Guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs), SANCO 7531 rev.10*  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_app-proc\\_guide\\_tox\\_accpt-exp-levs-2006.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_tox_accpt-exp-levs-2006.pdf)
- (5) *Martin S, Westphal D, Erdtmann-Vourtiolis M, Dechet F, Schulze-Rosario C, Stauber F, Wick H, Chester G. Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant protection Products during and after Application. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. 3 (2008): 271-281*
- (6) *Criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos fitosanitarios por sus efectos para la salud humana (MISAN. Versión 2, 26.11.2020)*  
<https://www.msccs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/docs/criteriosmezclas.pdf>
- (7) *Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006*
- (8) *Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.*
- (9) *Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. OCDE/GD (97)148. Series on Testing and Assessment No. 9.*  
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ocde/gd\(97\)148&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ocde/gd(97)148&doclanguage=en)
- (10) *US EPA Series 875 - Occupational and Residential Exposure Test Guidelines. (Group A – Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines) y (Group B – Postapplication Exposure Monitoring Test Guidelines)*  
<https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-875-occupational-and-residential-exposure>
- (11) *Scientific Issues Associated with Worker Reentry Exposure Assessment presented jointly to the FIFRA Scientific Advisory Panel By US Environmental Protection Agency, Health Canada and California Environmental Protection Agency, 2008*
- (12) *US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC) Policy 3 Revised January, 2017*  
<http://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/science-advisory-council-exposure-exposac-policy-3>



(13) *GUIDANCE FOR DETERMINATION OF DISLODGEABLE FOLIAR RESIDUE* By Susan Edmiston, Senior Environmental Research Scientist Sally Powell, Senior Environmental Research Scientist Janet Spencer, Associate Environmental Research Scientist Cynthia Curtis, Environmental Research Scientist. November 27, 1990 Revision No. 1 February 20, 2002. California Environmental Protection Agency Department of Pesticide Regulation Sacramento, California 95814

(14) Iwata, Y., J.B. Knaak, R.C. Spear and R.J. Foster (1977). Worker Reentry Into Pesticide Treated Crops. I. Procedures for the Determination of Dislodgeable Pesticide Residues on Foliage. *Bull. Environ. Contam. Toxicol.* 18, 649.

(15) *General recommendations for the design, preparation and realization of Residue trials.* SANCO 7029/VI/95 rev.5

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_app-b.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_app-b.pdf)

(16) *Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements for Annex II (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414.* SANCO/3029/99 rev.4

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_wrkdoc12.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc12.pdf)

## ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AAOEL: Nivel de Exposición Admisible para el Operario Agudo

AOEL: Nivel de Exposición Admisible para el Operario

AOEM: *Agricultural Operator Exposure Model*

CLP: *Classification, labelling and packaging*

DAT: *Days after treatment*

DBR: *Dislodgeable ball residue*

DFR: *Dislodgeable foliar residue*

DT50: Semivida

EFSA: *European Food Safety Authority*

EPI: Equipo de Protección Individual

EPR: Equipo de Protección Respiratoria

I.A.: Ingrediente Activo

I.G.P: Indicación Geográfica Protegida

INSST: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

LMR: Límite máximo de Residuos

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

MISAN: Ministerio de Sanidad.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

PF: Producto Fitosanitario

PPFF: Productos Fitosanitarios

PHED: *Pesticide Handler Exposure Database*

PR: Plazo de Reentrada

S.A.: Sustancia Activa

TTR: *Transferable Turf Residue*

US EPA: *United States Environmental Protection Agency*