

# **EXPOSICION HUMANA A LOS PRODUCTOS BIOCIDAS**

## **ADAPTACIÓN DE LA GUÍA TÉCNICA (TNsG) Enero 2008**



Este documento es una adaptación y traducción al castellano de la guía técnica de exposición humana a los productos biocidas, versión 2008, que sustituyó a la TNsG de junio de 2002, incluyendo la Guía para el usuario Versión 1.

La TNsG versión 2008 fue aprobado en la 25<sup>a</sup> reunión de los representantes de las Autoridades Competentes de los Estados Miembros para la aplicación de la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de productos biocidas (19-21 de junio de 2007).

Con objeto de enmarcar el documento se ha añadido en primer lugar una introducción sobre la metodología de evaluación del riesgo de biocidas, basada en la información general de la Guía Técnica sobre la Evaluación del Riesgo de Sustancias Químicas, de acuerdo con las directivas y reglamentos europeos (TGD).

## INTRODUCCIÓN: LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE BIOCIDAS.

### Información general.

#### Principios generales de evaluación del riesgo.

El proceso de evaluación del riesgo, en relación con la salud humana y el medio ambiente, implica una secuencia de acciones que se expresan a continuación:

1. Evaluación de los efectos, que comprende:
  - *Identificación de peligros*: identificación de los efectos adversos que una sustancia tiene la capacidad de causar por su propia naturaleza, y
  - *Valoración de la relación dosis (concentración)- respuesta (efecto)*: estimación de la relación entre la dosis (o nivel de exposición a la sustancia) y el incidente, y severidad del efecto, cuando proceda.
2. Evaluación de la exposición: estimación de una concentración/dosis a la cual las poblaciones humanas (por ejemplo trabajadores, consumidores y personas expuestas indirectamente vía medio ambiente) o compartimentos medioambientales (medio acuático, medio terrestre y aire) están o pueden estar expuestos.
3. Caracterización del riesgo: estimación de la incidencia y severidad de los efectos adversos que pueden darse en la población humana o compartimentos medioambientales, debido a una exposición actual o futura a una sustancia, y que puede incluir la “estimación del riesgo”, (por ejemplo la cuantificación de esa probabilidad).

La siguiente figura muestra esquemáticamente el proceso:



<b>RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO</b> Una de las siguientes conclusiones/resultados	
Se recomienda la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I, IA ó IB, o se autoriza el producto biocida.	Se recomienda la NO inclusión de la sustancia activa en el Anexo I, IA ó IB, o no se autoriza el producto biocida.

**Figura 1:** Evaluación de riesgos de biocidas, sustancias activas y sustancias de posible riesgo presentes en un biocida: principios generales.

La evaluación del riesgo es un proceso iterativo diseñado en principio para el estudio de sustancias nuevas y existentes, así como para biocidas. La directiva de biocidas establece en su artículo 10 que a la luz del conocimiento científico y técnico actual, un biocida se incluirá en el anexo I, IA o IB por un período inicial que no excederá de 10 años. La inclusión de una sustancia activa puede ser renovada en una o más ocasiones por periodos que no excedan los 10 años. Estos mismos periodos máximos se aplican a la autorización de productos biocidas.

### **Principios generales.**

En esencia, el procedimiento para la evaluación del riesgo para la salud humana de una sustancia/producto biocida consiste en comparar el nivel de exposición a que la población está expuesta o será probablemente expuesta, con el nivel de exposición al cual no se espera que ocurran efectos tóxicos.

Siempre que sea posible, una evaluación del riesgo se llevará a cabo comparando el nivel de exposición, es decir el resultado de la evaluación de la exposición, con el nivel de efecto adverso no observado (NOAEL), es decir el resultado de la evaluación dosis-respuesta. Cuando no es posible establecer un NOAEL pero sí puede establecerse el nivel de efecto adverso observado más bajo (LOAEL), este último es comparado con el nivel de exposición.

Los niveles de exposición pueden deducirse de los datos de vigilancia disponibles y/o de modelos de cálculo. Los valores de NOAEL o LOAEL se determinan en función de los resultados de ensayos en animales o en función de datos en humanos disponibles. Para algunos efectos los valores de NOAEL y LOAEL no están disponibles. Para sustancias genotóxicas y sensibilizantes, se considera prudente asumir que no puede identificarse un valor límite de exposición.

También para las sustancias que son corrosivas o irritantes de los ojos o de la piel, los valores del NOAEL y LOAEL a menudo no están disponibles.

Tanto para la evaluación de la exposición como para la evaluación de los efectos, pueden necesitarse los datos de las propiedades físico-químicas incluyendo la reactividad química. Las propiedades físico químicas se requieren por ejemplo para estimar las emisiones y los escenarios de exposición humana, para evaluar el diseño de los ensayos de toxicidad, y también para proporcionar indicaciones sobre la absorción de la sustancia por varias rutas de exposición. La reactividad

química puede ser importante también, por ejemplo, en la estimación de la exposición de la sustancia, y también tiene impacto sobre su toxicocinética y metabolismo.

La decisión sobre si una sustancia representa un riesgo para la salud humana se toma dependiendo de la relación entre el nivel de exposición y el N(L)OAEL. Si no es posible identificar un NOAEL o un LOAEL, debe llevarse a cabo una evaluación cualitativa de la probabilidad de que ocurra un efecto adverso.

La comparación de la exposición con el efecto potencial se hará por separado para cada población humana expuesta o probablemente expuesta a la sustancia, y para cada efecto. Debe destacarse que, en cualquier población humana concreta, pueden identificarse subpoblaciones (por ejemplo con diferentes escenarios de exposición y/o diferente susceptibilidad) las cuales deben considerarse individualmente durante la caracterización del riesgo. Por tanto, los niveles de exposición se obtienen separadamente para cada población/subpoblación relevante, y se identifican diferentes NOAEL y LOAEL, donde proceda, para los diferentes puntos críticos, y así se establece la relación entre el nivel de exposición respectivo y el correspondiente NOAEL/LOAEL.

La evaluación del riesgo depende considerablemente del juicio experto en cuanto a la interpretación de la exposición y de los efectos. El evaluador del riesgo debería focalizar la evaluación en aquellos efectos de relevancia toxicológica para los humanos que puede esperarse, a los niveles de exposición previstos.

Los requerimientos de información sobre los efectos y la exposición están definidos en las guías técnicas (TGD). Sin embargo, cuando se consideran todos los efectos y todos los patrones de exposición humana esperados, puede haber indicios de que se requieran más ensayos, posiblemente utilizando más de una ruta de exposición. En particular, cuando se considera la realización de ensayos adicionales, es importante asegurarse de que se obtengan medidas de niveles de exposición relevantes y de alta calidad o las mejores estimaciones posibles de la exposición humana, de modo que la decisión de realizar o no ensayos pueda estar justificada. Además, hay que considerar qué datos/información toxicocinética, metabólica o mecánica, si se obtiene, puede ser útil para definir qué ensayos y qué rutas de exposición deberían utilizarse, o si estos datos pueden ser útiles por sí mismos en la evaluación de los riesgos para la salud humana. En cualquier etapa particular se deben desarrollar, con criterio profesional, requisitos integrados para realizar más ensayos, con el fin de que la información necesaria se obtenga utilizando la menor cantidad posible de ensayos con animales.

# EXPOSICION HUMANA A LOS PRODUCTOS BIOCIDAS

## PREÁMBULO

Esta Guía (TNsG) consta de una parte escrita (el presente documento), así como una base de datos informatizada de datos de exposición (en gran parte de los lugares de trabajo) (BEAT), y el modelo de exposición de los consumidores ConsExpo (ambos descargables).

El modelo y la base de datos pueden ser instalados en un ordenador y utilizarse en toda su extensión. El modelo y la base de datos tendrán incluidas sus propias explicaciones y archivos de ayuda.

En el informe escrito está incorporada una base de datos de Excel sobre patrones de uso.

Los ejemplos resueltos se indican en el informe, pero se describen en detalle en la base de datos.

La versión informatizada de BEAT está disponible en <http://xnet.hsl.gov.uk/download/> (copia esto en tu navegador). Para instalar BEAT es necesaria una contraseña. Recibirá esta contraseña al registrar la descarga del software enviando un correo electrónico a [beat@hsl.gov.uk](mailto:beat@hsl.gov.uk) con "registration" en el asunto.

ConsExpo puede descargarse en la dirección electrónica [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl).

## Resumen Ejecutivo

Este informe se construye sobre los conceptos desarrollados en el informe de 1998 de referencia 97/505/3040/DEB/E2: Evaluación de la exposición humana a productos biocidas, la Guía Técnica: la exposición humana a productos biocidas. Guía sobre la evaluación de la exposición (B4-3040/2000/291079/MAR/E2), y la exposición humana a los biocidas (TNsG junio de 2002), Guía del usuario versión 1, y, sustituye a ambos documentos.

El público objeto de esta guía se divide en dos grupos principales. Estos son:

- Los solicitantes de la entrada de determinadas sustancias activas en el anexo 1, y de la autorización de biocidas, y
- Las autoridades competentes que evalúan los expedientes de datos presentados.

### Enlaces con otras guías

El lector debe conocer la existencia de la Guía Técnica Para Las Sustancias Nuevas y Existentes, que cubre todos los productos químicos. El lector también puede estar al tanto de “aliados” de orientación para la estimación de la exposición humana a los productos fitosanitarios (pesticidas agrícolas -. Como EUROPOEM, el mejor disponible en el momento en la UE. Otras fuentes son el UK-POEM y el modelo BBA). En el marco de REACH se está elaborando una nueva guía. Es esencial seguir su desarrollo con cuidado para aprovechar la evolución que pudiera darse en la evaluación de la exposición

### Cómo utilizar esta guía

El lector/a puede familiarizarse con el tema de este documento mediante la lectura del capítulo sobre principios generales de la evaluación de la exposición (capítulo 2, p. 8). Después de haberlo hecho, los diferentes diagramas de flujo, que forman el núcleo de la presente guía, orientan al lector a través de los elementos que son necesarios en la evaluación de la exposición para cada Tipo de Producto que pueda ser relevante. Las diversas bases de datos se pueden buscar (a través de hipervínculos) utilizando esta Guía.

En la versión final del informe estarán disponibles los criterios informáticos para la evaluación de la exposición de los trabajadores y de los consumidores junto con todo el texto y las bases de datos. Los modelos de exposición informatizados deben instalarse por separado en el equipo. Los ejemplos prácticos para la evaluación de la exposición de los trabajadores se encuentran en la base de datos informatizada de exposición, y están implícitos en el modelo de exposición de los consumidores.

Se espera que las bases de datos se actualicen con información nueva cada vez que ésta esté disponible. Para mejorar la eficacia de la TNsG se podrán agregar ejemplos resueltos sobre la base de los debates de las Reuniones Técnicas (Technical Meetings (TM)).

## Recomendaciones

- Gestión del conocimiento de las estimaciones reales como nuevos ejemplos

El enfoque desarrollado para la evaluación de la exposición humana es el último adelanto, pero necesitará tratamiento adicional basado en la experiencia con él en la práctica. Se recomienda vigilar la experiencia en la práctica, actualizar los ejemplos para todos los tipos de productos y las aplicaciones específicas dentro de los Tipos de Producto para la presente TNSG, en la medida necesaria.

- Experiencias nuevas y desarrollos científicos

El campo de la evaluación de la exposición humana a los productos biocidas, con su gran variedad de usos y sus exposiciones primaria y secundaria, se encuentra en desarrollo en Europa y en América del Norte. Esto también abarca los avances en la investigación sobre la exposición combinada. Ello, sin duda, dará lugar a nuevos descubrimientos y enfoques que deben ser validados e incorporados a las TNSG en la medida pertinente. Así, se pone de relieve que la Guía actual debe ser actualizada periódicamente de acuerdo a los avances científicos. En la base de datos informatizada se han recogido muchos ejemplos que puede ser necesario actualizar y ampliar con otros nuevos, basándose en el proceso de evaluación del riesgo, a medida que avanza el nivel de la UE.

- Mayor desarrollo de modelos de exposición

El modelo BEAT (Bayesian Exposure Assessment Tool) (Herramienta Bayesiana para Evaluación de la Exposición) es un desarrollo nuevo que, en la actualidad, no se ha completado. La versión actual cubre la exposición cutánea, pero aún no la exposición por inhalación. Los datos de exposición están disponibles en varios casos y, en principio, estas exposiciones se pueden incorporar al modelo. Cuando se desarrolló el proyecto presente fue, sin embargo, imposible finalizar este enfoque. La exposición por inhalación se evaluará de manera clásica. Con la aplicación de REACH se ha iniciado un desarrollo más avanzado, que se llama el modelo avanzado de exposición y que abarca la exposición por inhalación y absorción dérmica utilizando un enfoque determinista basado en consideraciones teóricas y las bases de datos de las mediciones. Estos se combinan utilizando la estadística bayesiana y modelización probabilística. El desarrollo de esta herramienta de alto nivel ha comenzado y se espera que esté terminado en los próximos años.

- Escenarios de exposición de referencia

Para evaluar las exposiciones secundarias para cada tipo de producto se prepara un conjunto de escenarios de referencia importantes. Las evaluaciones de la exposición real en estos escenarios todavía necesitan, en muchos casos, mayor desarrollo y/o perfeccionamiento.

- Grupo de control de Versiones

Se propone la instauración de un grupo de control de versiones que siga los avances en la evaluación de la exposición humana, como se indicó anteriormente. Este grupo debería proponer actualizaciones (nuevos datos y nuevas ideas) para las Guías Técnicas de forma regular.

# EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

## INDICE

<b>1.</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>10</b>
<b>2.</b>	<b>Principios generales de evaluación de la exposición. ....</b>	<b>11</b>
<b>2.1.</b>	<b>Introducción .....</b>	<b>11</b>
<b>2.2.</b>	<b>Usuarios de Biocidas .....</b>	<b>11</b>
<b>2.2.1.</b>	<b>Usuarios profesionales. ....</b>	<b>11</b>
<b>2.2.2.</b>	<b>Usuarios no profesionales (consumidores). ....</b>	<b>11</b>
<b>2.3</b>	<b>Escenarios de exposición primarios y secundarios. ....</b>	<b>12</b>
<b>2.4</b>	<b>Rutas de exposición. ....</b>	<b>12</b>
<b>2.4.1.</b>	<b>Exposición por inhalación. ....</b>	<b>12</b>
<b>2.4.2.</b>	<b>Exposición dérmica. ....</b>	<b>13</b>
<b>2.4.3.</b>	<b>Exposición por ingestión. ....</b>	<b>13</b>
<b>2.4.4.</b>	<b>Exposición sistémica. ....</b>	<b>13</b>
<b>2.5</b>	<b>Patrones de uso. ....</b>	<b>14</b>
<b>2.6</b>	<b>Métodos de aplicación y tareas, y calidad de los datos. ....</b>	<b>16</b>
<b>2.6.1.</b>	<b>Criterios para la evaluación de la calidad de los informes sobre datos de exposición. ....</b>	<b>17</b>
<b>2.7</b>	<b>Equipos de protección individual y medidas de control. ....</b>	<b>21</b>
<b>2.7.1</b>	<b>Medidas de control. ....</b>	<b>22</b>
<b>2.8</b>	<b>Absorción sistémica y sustancia activa. ....</b>	<b>25</b>
<b>2.9</b>	<b>Escenarios de exposición secundaria. ....</b>	<b>26</b>
<b>2.10</b>	<b>Escenarios de referencia inversa .....</b>	<b>29</b>
<b>2.11</b>	<b>Idoneidad de las fuentes de datos de exposición. ....</b>	<b>30</b>
<b>2.12</b>	<b>Selección de los valores de exposición indicativos. ....</b>	<b>31</b>
<b>2.13</b>	<b>Enfoque de fases en la evaluación de la exposición humana. ....</b>	<b>32</b>
<b>2.14</b>	<b>Coefficientes de transferencia .....</b>	<b>33</b>
<b>3.</b>	<b>Procedimiento y forma de cálculo de la exposición .....</b>	<b>34</b>
<b>3.1</b>	<b>Datos de Exposición .....</b>	<b>34</b>
<b>3.1.1</b>	<b>Datos de exposición genérica. ....</b>	<b>34</b>
<b>3.1.2</b>	<b>Datos de exposición a productos específicos. ....</b>	<b>34</b>
<b>3.2</b>	<b>Guía esquemática para la exposición humana a los productos biocidas .....</b>	<b>35</b>
<b>3.3</b>	<b>ConsExpo .....</b>	<b>40</b>
<b>3.4</b>	<b>Formato estándar para las evaluaciones de la exposición. ....</b>	<b>43</b>
<b>3.5</b>	<b>Uso de las bases de datos patrón (modelo) para profesionales. ....</b>	<b>43</b>
<b>3.6</b>	<b>Otros modelos .....</b>	<b>49</b>
<b>3.6.1</b>	<b>Modelo SprayExpo. ....</b>	<b>49</b>
<b>3.6.2</b>	<b>Modelos de la Oficina para la Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas de la US-EPA .....</b>	<b>51</b>
<b>3.6.3</b>	<b>Oficina de Programas de Pesticidas de la US-EPA SOPs (Standard Operating Procedures) .....</b>	<b>56</b>
<b>3.6.4</b>	<b>Modelos de exposición combinada en los EE.UU. ....</b>	<b>57</b>
<b>3.6.5</b>	<b>EUROPOEM .....</b>	<b>62</b>
<b>4.</b>	<b>Glosario de términos. ....</b>	<b>64</b>
<b>5</b>	<b>Base de datos de Ejemplos Resueltos .....</b>	<b>69</b>
<b>Anexo 2:</b>	<b>Principios de Buenas Prácticas de Control. ....</b>	<b>83</b>

<b>Anexo 3: Selección y uso de EPI apropiados .....</b>	<b>92</b>
<b>Anexo 4: Exposición humana a rodenticidas (Tipo de producto 14) .....</b>	<b>97</b>
<b>Anexo 5: Intervalos de Confianza para los Percentiles de la Distribución de la Exposición..</b>	<b>114</b>
<b>Anexo 6: Coeficientes de transferencia – Residuos desprendibles .....</b>	<b>116</b>

# EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

## 1. Introducción

La directiva 98/8/EC (Directiva de productos biocidas) requiere la evaluación del riesgo de los productos biocidas antes de que éstos puedan comercializarse en el Mercado Europeo. La evaluación del riesgo para humanos compara los efectos tóxicos de la sustancia con la dosis prevista. La estimación de la exposición humana es, por tanto, un elemento fundamental del proceso de evaluación del riesgo y requiere la cuantificación de los niveles de exposición tanto para los usuarios de los biocidas, como para otras personas que puedan estar expuestas tras su uso.

Aún hoy, los datos de exposición a biocidas son escasos; como consecuencia, se utilizan distintos enfoques para estimar la exposición humana a aquellos. Del año 1998 en adelante, la Unión Europea financió una serie de proyectos para completar esa falta de conocimientos y establecer un enfoque armonizado en la evaluación de la exposición humana a biocidas. El resultado de sus proyectos fue la publicación de la Guía Técnica sobre la exposición humana a los biocidas (TNsG). La TNsG se consolidó luego a través de la publicación de la Guía de usuario.

La versión actual de la TNsG 2007 (este informe) actualiza las versiones anteriores y sustituye toda la información pertinente, incluida la Guía del usuario.

El presente documento cubre todos los tipos de producto y presenta ejemplos para cada uno de ellos. La última versión incorpora un cambio importante al proponer el uso de una base de datos. Casi todos los datos de exposición disponibles actualmente han sido incorporados a la base de datos. Esto representa un paso importante que implica una forma de trabajo diferente, una mejora en el proceso de evaluación de la exposición y contribuye a la armonización y estandarización de la evaluación de la exposición. También se introducen en esta actualización una serie de diagramas de flujo detallados (o caminos de toma de decisión). Estos diagramas de flujo ayudarán al usuario a decidir cuál es el mejor camino a seguir. Desafortunadamente, no todas las tareas que pueden llevarse a cabo con los biocidas están cubiertas con datos experimentales de exposición adecuados. En tales casos, es necesario que la industria proporcione información adecuada de la exposición sobre la que construir una evaluación del riesgo que proporcione la seguridad debida para los humanos durante el uso.

## **2. Principios generales de evaluación de la exposición.**

### **2.1. Introducción**

El concepto fundamental que subyace en el enfoque de la evaluación de la exposición humana es la necesidad de establecer el rango total de las situaciones de exposición de las personas que podría ocurrir como consecuencia del uso de un biocida y considerar todas las rutas de exposición. El proceso de evaluación de la exposición, por tanto, requiere determinar los patrones de uso, identificar la población expuesta, establecer las rutas de exposición y cuantificar la ingesta (entrada) química potencial.

### **2.2. Usuarios de Biocidas**

#### **2.2.1. Usuarios profesionales.**

El usuario industrial (aquellos implicados en la fabricación, manipulación y/o empaquetado de sustancias activas o productos en la industria) o profesional (aquellos que utilizan productos finales fuera de la industria), entran en contacto con el biocida como consecuencia de su vida profesional. En general el usuario profesional está sujeto a la legislación de protección de los trabajadores y tiene un riesgo residual controlado a través de las medidas de control, las cuales, en última instancia, pueden incluir el uso de equipos de protección individual. Sin embargo, algunos trabajadores tendrán conocimientos y habilidades limitados para manejar biocidas peligrosos, particularmente si el uso de los productos biocidas no se requiere de forma rutinaria en su lugar de trabajo (por ejemplo uso incidental de productos antimoho, insecticidas, desinfección y uso de productos que contengan conservantes). Las condiciones de exposición de estos usuarios podrían ser similares a aquellos usuarios no profesionales. Hay también usuarios profesionales especializados, que probablemente tienen un conocimiento y habilidades expertas en el manejo de biocidas peligrosos y sus patrones de uso mostrarán mayor frecuencia y/o duración de uso (por ejemplo operarios de control de plagas).

#### **2.2.2. Usuarios no profesionales (consumidores).**

Los usuarios no profesionales son los consumidores, por ejemplo, un miembro del público en general que puede estar expuesto al biocida principalmente por su uso como consumidor del producto. Es improbable que el consumidor tome medidas para el control de la exposición y que siga exactamente y las instrucciones para el uso del biocida. Además, es de esperar que, el patrón de uso no profesional muestre una frecuencia y/o duración menor de utilización.

La evaluación de la exposición del consumidor estaría normalmente dirigida a los usos intencionados del producto. Sin embargo, puesto que los consumidores pueden no seguir exactamente las instrucciones de uso de los productos o artículos, debería hacerse una evaluación independiente de otros usos razonablemente previsibles. Por ejemplo, los consumidores experimentarán una exposición relativamente elevada cuando utilicen el biocida en áreas de interior insuficientemente ventiladas. Cuando el uso bajo tales circunstancias es previsible, debería llevarse a cabo una evaluación de la exposición para este tipo de situaciones.

Otro aspecto importante en la práctica de los consumidores es el uso muy limitado de equipos de protección individual para controlar la exposición. Los consumidores normalmente no utilizan equipos de protección individual salvo que se recomiende de forma convincente por fabricante y se

proporcione junto con el producto. En consecuencia, cuando se lleve a cabo una evaluación de la exposición para los consumidores debe considerarse únicamente el uso de la vestimenta habitual.

### **2.3 Escenarios de exposición primarios y secundarios.**

La exposición primaria a biocidas se da en aquellas personas que utilizan el producto biocida activamente, como por ejemplo, el usuario. El usuario puede ser un profesional trabajando o un no profesional. Los usuarios profesionales difieren de los no profesionales en una serie de aspectos y en la evaluación de la exposición es necesario hacer una distinción entre ambos.

En este documento se incluye un diagrama de flujo (sección 3.2) para hacer esta distinción.

La exposición secundaria es la exposición que puede ocurrir después del uso o aplicación del biocida. Para los usuarios profesionales es útil hacer una distinción entre escenarios de exposición *secundaria intencionada* y escenarios exposición *secundaria incidental*. Un escenario de exposición secundaria intencionada es cualquier exposición secundaria que ocurre durante las tareas normales del empleo del trabajador, por ejemplo un carpintero expuesto a un polvo de madera impregnado con un biocida. En la mayoría de los casos los diagramas de flujo de los usuarios profesionales proporcionarán el enfoque más adecuado para estos escenarios. La exposición secundaria incidental se relaciona con cualquier exposición que no se produzca necesariamente durante el tiempo de trabajo pero que ocurra como resultado del uso profesional de un biocida. El lavado en el hogar de ropas del trabajador contaminadas es el típico ejemplo de una exposición secundaria incidental. En la mayoría de los casos estos escenarios de exposición se evalúan mejor utilizando la metodología para los usos no profesionales (consumidores).

Es importante hacer notar que el usuario de un producto puede estar sujeto tanto a exposición primaria como secundaria mientras que el no usuario o transeúnte sólo experimenta la exposición secundaria. Las exposiciones primarias son invariablemente más altas que las secundarias, sin embargo, algunos subgrupos específicos de la población pueden experimentar exposiciones secundarias más altas debido a su comportamiento específico (por ejemplo niños que gatean sobre una alfombra tratada).

### **2.4 Rutas de exposición.**

La exposición humana se produce a través de alguna o todas de las tres posibles rutas de exposición: inhalación, contacto dérmico e ingestión. El segundo paso en el proceso de evaluación de la exposición es, por tanto, determinar cuál es la probabilidad de que los biocidas entren en el cuerpo siendo inhalados (inhalación), absorbidos a través de la piel (cutánea o dérmica), o tragados (ingestión). Aunque no es una ruta de exposición mayoritaria, deberá considerarse igualmente el potencial de exposición de los ojos, particularmente cuando se manejan sustancias irritantes o corrosivas. Si en este segundo paso se indica que no puede darse una o más de las rutas de exposición, no es necesario evaluar esa ruta y puede mencionarse esta conclusión en la fase de evaluación del riesgo. Cuando se identifican una o más rutas de exposición, cada una de ellas requerirá una evaluación de la exposición cuantitativa.

#### **2.4.1. Exposición por inhalación.**

La exposición por inhalación con frecuencia es un pequeño componente de la exposición total a los biocidas, pero en algunos casos puede convertirse en la ruta predominante de exposición (por ejemplo el uso de un material volátil en un espacio cerrado). La exposición por inhalación se deriva usualmente de la concentración que tenga el aire en la zona de respiración del individuo expuesto.

Puede referirse a la sustancia activa o al producto utilizado y se expresa en  $\text{mg}/\text{mm}^3$  como una concentración media ponderada en el tiempo durante un periodo de tiempo estipulado. Por su naturaleza esta concentración representa una valoración de exposición potencial. Si además se utiliza protección respiratoria, deberá calcularse la exposición real, por tanto, habrá que tener en cuenta la efectividad de las medidas de protección. La exposición por inhalación cesa al terminar el turno de trabajo cuando la exposición finaliza.

#### **2.4.2. Exposición dérmica.**

La exposición de la piel o por esta vía normalmente es un aspecto significativo de la exposición humana a los biocidas y puede subdividirse en exposición dérmica real y/o potencial. La exposición dérmica potencial es la cantidad que se deposita sobre las ropas o los guantes y sobre la piel expuesta en un período de tiempo definido. La métrica más común de las medidas para biocidas es la cantidad de producto biocida que se deposita por unidad de tiempo ( $\text{mg}/\text{min}$ )<sup>1</sup> o por tarea ( $\text{mg}/\text{ciclo}$ ). La exposición dérmica real es una estimación de la cantidad de contaminación que realmente alcanza la piel. Depende de la efectividad de las prendas y a menudo se expresa simplemente como el peso del biocida sobre la piel ( $\text{mg}$  sobre piel).

Para la evaluación de la exposición dérmica (profesional y no profesional) se estima que la dosis externa calculada ( $\text{mg}/\text{min}$  x duración de la exposición da como resultado  $\text{mg}$  por persona) permanecerá sobre la piel durante toda la jornada o incluso más allá, puesto que generalmente no es posible contar con los hábitos de limpieza como factor reductor. Esto significa que para la exposición diaria, la contaminación de la piel permanece durante todo el día, salvo que pueda asegurarse una limpieza concienzuda de la misma.

<sup>1</sup>Para los líquidos,  $\text{mg}/\text{min}$  se utiliza a menudo de manera intercambiable con  $\mu\text{l}/\text{min}$  para las formulaciones a base de agua con una densidad cercana a 1. Para los líquidos en general, expresar la exposición cutánea en  $\mu\text{l}/\text{min}$  y utilizar la concentración como peso/volumen de la sustancia activa, evitará la necesidad de hacer una corrección en función de la densidad.

#### **2.4.3. Exposición por ingestión.**

Se refiere a la cantidad que entra a través de la boca, distinta de la que es inhalada. No hay métodos estandarizados para cuantificar la exposición por ingestión, pero puede inferirse de estudios de monitorización biológica. Se expresa como  $\text{mg}$  por suceso o  $\text{mg}/\text{día}$ . Normalmente se asume que la exposición por ingestión en los lugares de trabajo no se produce cuando se toman medidas de higiene correctas. Eso puede no ser verdad en todos los casos, especialmente cuando hay un contacto regular entre la piel contaminada y la región oral. Desafortunadamente, por el momento no hay una forma seria de estimar la exposición oral de las personas salvo mediante biomonitorización (en la que la exposición oral, dérmica y por inhalación están integradas).

#### **2.4.4. Exposición sistémica.**

Las estimaciones de la exposición, vía las tres rutas señaladas anteriormente, se relacionan con la exposición externa, por ejemplo, la cantidad de sustancia ingerida, la cantidad en contacto con la piel y/o la cantidad inhalada. Para los propósitos de la caracterización del riesgo, se pueden tomar dos enfoques.

El primero es calcular la carga interna del cuerpo (sistémica) a partir estos valores. Esta conversión se basa en la selección y uso de una variedad de valores fisiológicos por defecto (por ejemplo, el peso corporal o la frecuencia de respiración) para situaciones específicas. Puesto que, la mayoría de

las veces, los datos de absorción para las diferentes rutas de exposición no están disponibles, el cálculo de cargas corporales sistémicas está sujeto a un alto grado de incertidumbre y requiere un juicio experto.

El segundo enfoque es usar datos de exposición externa específicos para cada ruta y comparar estos con los valores límite para cada ruta de entrada importante. Estos valores externos pueden calcularse a partir del valor límite sistémico (por ejemplo, el AOEL sistémico (nivel de exposición del operario aceptado)) utilizando datos de absorción relevantes para cada ruta de entrada.

En los apéndices IVB (absorción dérmica) y IVC (factores fisiológicos) de la TGD sobre Sustancias Nuevas y Existentes, Evaluación de la Salud Humana se ofrecen orientaciones y valores por defecto.

La forma más apropiada de valorar la exposición sistémica total es por biomonitorización. La interpretación, sin embargo, requiere información farmacocinética detallada sobre el compuesto implicado.

## **2.5 Patrones de uso.**

### *Patrón de uso.*

La información sobre el patrón de uso se utiliza para desarrollar escenarios de exposición que son evaluados para estimar la exposición cuantitativa. La información esencial requerida sobre patrones de uso, de la que derivar los escenarios de exposición, se muestra a continuación en su formato más generalizado, e incluye la información siguiente:

- El producto (estado físico, concentración, presión de vapor).
- Cómo y dónde será utilizado el producto (lugar, método de aplicación).
- Por quién será utilizado el producto (exposición primaria).
- Tareas, frecuencia y duración para cada etapa de uso.
- Controles de exposición que pueden esperarse.
- Quién más puede estar expuesto (exposición secundaria).

La información sobre el patrón de uso puede reunirse a partir de datos genéricos u obtenidos a través de mediciones de productos similares. La información específica sobre los patrones de uso para muchos tipos de producto biocidas es limitada y aquellos que pongan biocidas en el mercado, si los datos reales o los obtenidos en su sustitución no están disponibles, tendrán que llevar a cabo estudios directamente con los usuarios sobre sus patrones de uso. Una base de datos sobre patrones de uso para todos los tipos de producto biocidas está disponible en la sección 3.5. Esto proporciona datos por defecto de duración y frecuencia de las diferentes tareas para cada tipo de producto y para diferentes tipos de formulaciones.

### *Variación de frecuencia y duración.*

La frecuencia y la duración de una tarea son los determinantes de mayor influencia sobre el nivel de exposición. La frecuencia de la tarea es variable y es crítica para decidir si la exposición es crónica o aguda para los propósitos de caracterización del riesgo. La frecuencia de la exposición debería expresarse como sucesos por día (así como cuántos días por año está expuesto el usuario de biocidas).

La duración de la exposición debería expresarse en minutos u horas por día.

El patrón de uso no es universal y por tanto, es probable que muestre una variabilidad considerable en los estados miembros (por ejemplo, diferentes grupos de usuarios; usuarios profesionales frente a

usuarios aficionados o consumidores). La variabilidad en el patrón de uso en la UE también puede deberse, entre otras cosas, a:

- Diferencias regionales.
- Diferencias climáticas.

Las autoridades competentes necesitarán asegurar la relevancia del patrón de uso indicado, especialmente para la autorización del producto. Para este propósito se ha desarrollado una visión general del valor por defecto en el caso razonable más desfavorable, y se muestra al final de esta guía (sección 3.5; en esta sección se ha incluido una base de datos Excel).

#### Patrón de uso- Datos requeridos

En la siguiente tabla se presenta una lista con los datos requeridos más importantes.

Datos requeridos	Prioridad	Comentario
Producto		
-propiedades físicas	Esencial	Líquido / sólido / generación in-situ/tamaño de partícula, aerosol, volatilidad
-detalles de envasado	Esencial	Volumen, material, cierre, entrega a granel.
-detalles de formulación	Esencial	Sustancia active y co-formulantes
-Inventario	Deseable	Cantidad, frecuencia de entrega
-Información de almacenaje	Deseable	
Propósito del producto		
-Dónde se utiliza	Esencial	Lugar / sistema tratado
-Descripción de las áreas	Esencial	Cómo se utiliza, rango de aplicación
-Equipo utilizado	Esencial	Presiones, volúmenes
Ambiente de uso		
-contención	Esencial	Barreras contra la exposición, ventilación
-Patrones de control	Esencial	Contención total, VEL (ventilación por extracción localizada), separación, ventilación por dilución.
-Patrón de uso	Esencial	Sistemas cerrados, dentro de una matriz, no-dispersivo, ampliamente dispersivo.
Fase de mezcla y carga		
-tarea	Esencial	Descripción
-grado de dilución	Esencial	
Fase de aplicación		
-tarea	Esencial	Descripción, continua / intermitente / suceso
-frecuencia de la tarea	Esencial	Sucesos por día
-duración de la tarea	Esencial	Duración del suceso
-cantidad utilizada	Deseable	No siempre relevante
-Área / volumen tratada/o	Esencial	No siempre relevante
-Ocasiones en las que tiene lugar la aplicación (veces)	Deseable	estacionalidad, etc.
Fase de post-aplicación		
-tarea	Esencial	Descripción, continua / intermitente / suceso
-frecuencia de la tarea	Esencial	Sucesos por día
-duración de la tarea	Esencial	Duración del suceso
Eliminación		
- descripción de la tarea	Deseable	por ejemplo, eliminar recubrimientos antiguos, recoger insectos muertos
Exposición Primaria		
Sector de los usuarios	Esencial	
- modo de exposición	Esencial	Inhalación / vía dérmica / ingestión, por tarea
-proximidad a la fuente de exposición	Deseable	Mano / largo de brazo / más distante
Operadores post área	Deseable	

Exposición Secundaria		
-población (fase aguda)	Esencial	Incluye el modo y la probabilidad de la exposición
-población (fase crónica)	Esencial	Incluye el modo y la probabilidad de la exposición
-eliminación del producto	Deseable	Incluye el modo de exposición.
Los datos pueden expresarse mejor como rangos y valores probables más que como valores unitarios..		

La información sobre el uso de los productos por los consumidores no está fácilmente disponible. El desarrollo del modelo de exposición del consumidor, ConsExpo, con “patrones de uso” detallados y valores por defecto que pueden utilizarse (en hojas de datos), ha ayudado a rellenar este hueco.

Los valores por defecto mencionados para la frecuencia y duración de la exposición deberían servir como punto de partida para la evaluación de la exposición y usados solamente en ausencia de datos exactos del escenario. Cuando haya información detallada disponible para los escenarios de uso, estos datos deberán utilizarse en lugar de los valores por defecto, pero siempre sobre la base de un argumento válido, por ejemplo en el caso de que se lleve a cabo un estudio estadístico detallado (un estudio de datos detallado).

## 2.6 Métodos de aplicación y tareas, y calidad de los datos.

La exposición primaria la experimentan profesionales y no profesionales (consumidores) que utilizan/aplican un producto biocida. Esta información se relaciona con la tarea y el escenario de exposición en conjunto que consistirá en una serie de tareas que pueden localizarse en tres distintas fases de uso:

- Mezcla y carga      Incluye las tareas desarrolladas en la entrega y manipulación de productos listos para su uso o concentrados a granel, dilución de concentrados y/o relleno de productos en los aparatos/sistemas de aplicación.
- Aplicación            Incluye todos los usos de productos biocidas, incluyendo la aplicación a mano, con herramientas de mano, por inmersión, por pulverización, manipulación de artículos tratados y a máquina. Esta fase de uso puede conducir a la exposición de gentes que están presentes durante la aplicación de producto (exposición secundaria).
- Post-aplicación      Incluye la exposición a través de procesos de limpieza por separado y mantenimiento de equipos y herramientas. La exposición secundaria está también incluida en la fase de post-aplicación.

La contribución de cada ruta de exposición puede variar considerablemente entre estas tres fases con una sustancia activa determinada, ya que, la mezcla y carga pueden reflejar la exposición a un concentrado, la aplicación, la exposición a un producto diluido, la post-aplicación, la exposición a un vapor o residuo seco y la eliminación a un material de residuo (ej. eliminar y retirar un recubrimiento)

En la práctica, la mayoría de los datos de exposición se refieren a un muestreo de turnos de trabajo completos y por lo tanto incluyen las tres fases de uso. Sin embargo, es importante asegurarse de que cada una de las fases de uso se ha tenido en cuenta en la evaluación de la exposición. Dado que

la producción, la formulación y la eliminación son básicamente iguales en la industria general y en la industria química, estos aspectos no se han cubierto.

### **2.6.1. Criterios para la evaluación de la calidad de los informes sobre datos de exposición**

Esta sección establece criterios para juzgar la calidad de la “encuesta” de exposición y los informes de estudios. No puede aceptarse el uso de datos extraídos de informes inadecuados sobre la estimación de la exposición y por ello es imperativo que todos los datos generados procedan de protocolos bien diseñados y estudios cuidadosamente conducidos.

En principio, para construir una base de datos a partir de estudios anteriores, puede ser necesario el uso de criterios de calidad menos estrictos. Sin embargo, estos datos “poco adecuados” deben - en el tiempo - ser reemplazados por datos más aceptables para que puedan servir como entradas en una base de datos genéricos. Los datos inapropiados pueden desencadenar hipótesis por defecto sobre-conservadoras.

#### Aceptabilidad

A los datos de última generación bien documentados y científicamente sólidos se les da preferencia sobre las hipótesis por defecto. La realización de estudios y la presentación de informes sobre los mismos estarán de acuerdo a protocolos de ensayo y requisitos actualizados.

La documentación es adecuada cuando los estudios se realizan según las Buenas Prácticas de Laboratorio. Hawkins et al. (Am. Ind. Hyg. Ass. J. 53:34-41, 1992) lo llamó *Buena Evaluación de la Exposición* y lo definió en términos de ocho componentes. Todos los componentes tienen que estar presentes:

- Un *protocolo* detallado que enlace la realización del estudio con las conclusiones que pueden alcanzarse.
- El estudio debe realizarse con equipos adecuados y validados por personal técnico y científico cualificado, descrito en términos de *organización, personal y recursos*.
- Una declaración sobre el *modelo de estudio* que enlace los datos reales observados con la aplicación general, ya sea determinista, empírica o estadística.
- Un diseño de estudio pormenorizadamente descrito, que contenga todas las formas de manipulación de datos (toma de muestras, análisis químicos y estadísticos). Es esencial no sólo para describir lo que se hace y cómo, sino también para mostrar que los procedimientos son adecuados para alcanzar el objetivo del estudio.
- Un procedimiento de *aseguramiento de la calidad* que incluya auditorías externas.
- Una declaración de la incertidumbre global con indicación de los errores debidos a las variables del estudio y posibles sesgos.

- Todos los documentos relevantes para el estudio deben conservarse, el informe indicará la forma de archivo que es un requisito esencial.
- La necesidad de comunicación y confidencialidad de los resultados cuando sea pertinente o apropiado.

En la práctica, se reconoce que debería desarrollarse un enfoque pragmático para estudiar la aceptabilidad del manejo de los escasos datos de exposición a productos biocidas disponibles.

### Criterios

Cada estudio que se presente debe ser evaluado por comparación con los criterios de aceptabilidad objetiva de datos que figuran a continuación.

Esta evaluación sirve de base para decidir si incluir o no un estudio en la base de datos, qué información del estudio incluir y qué registros del estudio de exposición (puntos de datos) incluir en subgrupos para obtener los valores de sustitución o distribuciones para su uso en modelos predictivos. Asimismo, servirán de base a las autoridades competentes para evaluar los estudios presentados en apoyo de la autorización de determinados productos biocidas

Para garantizar transparencia en los juicios individuales, cada estudio debe resumirse en un formato normalizado. La información de este resumen debe contener:

- Número del estudio (número único)
- Documentación (comentario sobre la adecuación u otros)
- Información contextual sobre el escenario y las tareas
- Contribución de la base de datos (número de registros)
- Participantes (número y definición)
- Repeticiones (número por trabajador)
- Tiempo / superficie / volumen (medida en cuestión en relación con un ciclo de trabajo o turno)
- Equipo de muestreo (y / o cualquier otra información pertinente)
- Información, formación
- Medidas de ingeniería utilizadas.
- Equipo de protección individual recomendado (o utilizado).
- Matriz de concordancia de recuperación de datos (campo y laboratorio)
- Límites de detección y cuantificación
- Inhalación (técnica y equipos de muestreo, eficacia de la toma de muestra, tamaño de partícula en su caso)
- Vía cutánea (cuerpo) (técnica y equipos de muestreo)
- Vía cutánea (manos) (técnica y equipos de muestreo)

- Concentrado a granel y concentraciones de biocida utilizadas
- Aspectos analíticos (técnica y documentación)
- Tamaño/tipo del envase
- Formulado (tipo)
- Actividades involucradas
- Notas (otras informaciones pertinentes)
- Conclusión/juicio (decisión propuesta sobre la inclusión de los registros de exposición)
- Las condiciones medioambientales
- Cálculos y análisis de datos
- Análisis de plausibilidad
- Discusión de los resultados

Los criterios de aceptación objetiva se exponen en la tabla siguiente y se dividen en: requisitos esenciales, atributos deseables y criterios de rechazo. Por ejemplo, se considera esencial que el informe de un estudio contenga una descripción de los objetivos del mismo e, idealmente, debería adjuntar un protocolo escrito que incluya una justificación / motivación para el diseño elegido.

#### Criterios objetivos recomendados para la aceptación de estudios de exposición humana

<b>Requisitos esenciales</b>	<b>Requisitos deseables</b>	<b>Criterios de rechazo</b>
Objetivos de la encuesta o estrategia del estudio <sup>2</sup>	Protocolo del estudio	Objetivos no definidos
Identificación del proceso	Detalles completos del proceso, tareas, equipos, sustancia es uso.	Ausencia de la descripción de los procesos o tareas, sustancia no identificada.
Número de individuos o muestras	Número de individuos únicos y muestras	Muchas repeticiones (pocos individuos, muchas muestras)
Ambiente laboral	Información sobre el lugar de trabajo	Ausencia de información sobre el lugar de trabajo
Producto utilizado- forma, envasado, lugar de entrega	Forma del producto etc y ensayo utilizado	Ausencia de detalles del producto
Tareas y duración de las mismas	Patrón completo de las condiciones y la carga de trabajo	Ausencia de datos sobre la duración de las tareas
Métodos de toma de muestra	Validación de los métodos de toma de muestra	
Resumen analítico y datos obtenidos	Método analítico, validación, datos obtenidos, almacenamiento y límites de detección.	Ausencia de datos
Tareas muestreadas-tareas y toma de muestra coincidentes.	Datos de toma de muestra relacionados a datos de tareas	Muestreo no coincidente con las tareas o su duración.
Producto utilizado	Muestras tomadas del producto utilizado en	Ausencia de información sobre el

	bruto..	producto utilizado en bruto.
Información sobre las fases de mezcla y carga, aplicación o postaplicación.	Muestreo en las fases de mezcla y carga, aplicación o postaplicación.	Ausencia de una descripción clara de las fases de actividad muestreadas.
Controles, ropa de trabajo	Utilización de controles de exposición y EPI's utilizados, lavandería, etc.	Ausencia de datos sobre controles o ropa de trabajo.
Esquema de la ruta de eliminación	Detalles de la ruta de exposición y reciclaje	Imposible deducir la ruta de eliminación
Informe de datos completo	Informe de datos completo	Resumen de datos (ej. rango y estadísticas)
Fecha del estudio	Fecha	Ausencia de indicaciones

EPI: Equipo de Protección Individual

<sup>2</sup> La conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio de los estudios de exposición a productos biocidas, por el momento no se exigen en la UE, como en EEUU y Canadá. Algunos estados miembros exigen estudios conforme a BPL para pesticidas.

Para evaluar cuándo algunos aspectos de un estudio no cumplen alguno de los requisitos esenciales, se requerirá el juicio de un experto.

Los estudios que cumplan alguno de los criterios de rechazo se evaluarán para ver si contienen datos útiles o alguna información referida a la exposición, como el patrón de uso o el ambiente (condiciones) en el que se aplicó el producto.

El asesor tiene que informar sobre la aceptabilidad u otras cuestiones sobre el estudio remitido. Todos los estudios que se proponen en este documento han reunido los criterios de aceptabilidad, a menos que se indique lo contrario.

Además de las características generales que son deseables en un estudio y que se han mencionado antes, hay una serie de ítems de datos específicos de contexto que también deberán documentarse en un informe de estudio. Estos se muestran en la tabla siguiente.

#### Datos de contexto deseables de la exposición humana

Ítems	Cantidad deseable de detalles a registrar
Emisión de biocidas	Ya sean: aerosol sólido / líquido, vapor, niebla, spray, salpicaduras o derrames
Localización del uso del biocida	Interior o exterior de un edificio; volumen del recinto
Ventilación general	Detalles de la ventilación general, ej. buena ventilación mecánica, mala ventilación mecánica. Ventilación natural; detalles sobre las condiciones meteorológicas si es en el exterior.
Propiedades físicas de los productos biocidas	Alguna indicación sobre la pulverulencia de los sólidos que se manejan o de la volatilidad de los líquidos; detalles cualitativos de la viscosidad de los productos biocidas líquidos.

Cantidad de producto utilizado	Cantidad total de producto utilizado durante la o las actividades.
Concentración de biocida	Registro de las concentraciones de biocida activo utilizado y antes de la dilución.
Proporción de jornada expuesto al biocida	Porcentaje de tiempo que la persona está expuesta (por inhalación o contacto dérmico) al biocida.
Tiempo cerca de la fuente	Proporción de la tarea en la que la persona se encuentra cercana ( $\leq 1$ m) a la fuente del biocida.
Descripción de la manipulación del biocida	Detalles del proceso o actividad: por ejemplo, manipulación de objetos contaminados, pulverización, cepillado, limpieza, inmersión, etc; detalles del proceso, ej. tecnología y presión de pulverización, diámetro de boquilla, etc.
Temperatura del proceso.	Temperatura del biocida utilizado
Descripción de los controles locales	Presencia de ventilación localizada para riesgos de inhalación, preferiblemente con algunos comentarios sobre su probable efectividad, detalles sobre cualquier otra medida de control aplicada a la fuente de biocida.
Limpieza	Descripción de la limpieza aparente de la zona; detalles de cualquier salpicadura accidental, derrames, etc
Superficies contaminadas	Zona de superficies contaminadas, concentración del biocida sobre las superficies, tasa estimada de contacto personal (manos o roces del cuerpo por hora) con las superficies.
Uso de equipos de protección individual	Tipo de respirador, guantes, ropas u otros EPI's utilizados mientras se manejan biocidas; breve descripción de la formación de las personas para utilizar y el equipo y administrar los EPI's.
Actividad física en las tareas	Clasificada como : <i>reposo</i> (ej. estar sentado), <i>leve</i> (ej. estar sentado o de pie con movimientos leves de brazos), <i>moderada</i> (caminado con levantamientos o empujes moderados), <i>fuerte</i> (ej. levantamientos fuertes intermitentes empujando o tirando), <i>muy fuerte</i> (ej. cargar arena mojada con pala).
Categorico (si/no)	Exposición accidental de los alimentos por tratamiento o contaminación.

Se entiende que la mayoría de los estudios de exposición humana a los biocidas previamente realizados no presentarán los datos detallados anteriormente. Sin embargo, se considera que en el futuro deberán hacerse más esfuerzos para reunir esos datos.

## 2.7 Equipos de protección individual y medidas de control

En esta sección de la guía se introducen conceptos sobre cómo controlar la exposición a biocidas. En los Anexos 2 y 3 se exponen más detalles sobre un marco para abordar el control de la exposición y los factores a considerar al seleccionar equipos de protección individual.

Cuando se lleve a cabo una evaluación de la exposición, un asesor deberá tratar de garantizar que la exposición a un biocida se previene y controla. La exposición puede prevenirse con distintas medidas, incluida la eliminación, sustitución y modificación de un proceso o sustancia para reducir las emisiones o liberaciones. Para los biocidas, con la mirada de métodos de aplicación disponibles,

la prevención de la exposición no es, en muchos casos, razonablemente factible. La exposición debe ser, por lo tanto, controlada.

### **2.7.1 Medidas de control**

Hay medidas de control a las que los evaluadores pueden acudir para reducir la exposición. Las medidas a considerar son:

- las relacionadas con la estructura;
- las de ingeniería;
- las técnicas (especialmente para los consumidores);
- las administrativas, y
- las personales

*Control de la exposición en relación a la estructura* (se aplica a los ambientes domésticos y de trabajo).

El control en relación con la estructura significa la reducción de la exposición por inhalación que ofrece una ventilación general, por ejemplo, ventanas abiertas.

*Ingeniería de control de la exposición* (se aplica a los lugares de trabajo solamente).

Ingeniería de control en el ámbito profesional: reducción de la exposición por un sistema de ventilación por extracción localizada (VEL) en el punto de emisión, o por tuberías de contención u otros sistemas de los que sólo se prevén emisiones menores.

*Medidas técnicas de control (para consumidores)*

Los portacebos y los cierres de seguridad para niños son un buen ejemplo de medidas técnicas para reducir la posible exposición.

*Control administrativo de la exposición* (se aplica tanto a entornos domésticos como a lugares de trabajo, pero de diferentes formas)

El control administrativo doméstico significa la exclusión de los residentes de los espacios tratados hasta que los aerosoles se hayan dispersado y las superficies estén secas. Toda exposición posterior es secundaria

El control administrativo en el lugar de trabajo tiene varios niveles a considerar:

- Supervisión adecuada y formación de los trabajadores; y
- Planes de procedimiento, procedimientos en situaciones especiales (como los procedimientos de actuación en caso de derrame accidental) y permisos de trabajo.

“Los sistemas seguros en el trabajo”, “los procedimientos de emergencia” y “los permisos de trabajo” significan que los biocidas peligrosos pueden utilizarse con un riesgo mínimo. Por ejemplo, es probable que el riesgo sea alto en operaciones tales como el mantenimiento, y se hace necesario un “permiso de trabajo”. El permiso establece las medidas necesarias para asegurar que estas situaciones sean seguras antes de empezar el trabajo, sigan siéndolo mientras se realizan e incluye los procedimientos de rescate y reanudación del servicio.

*Control personal de la exposición* (se aplica a ambientes domésticos y lugares de trabajo, pero de diferentes formas)

El enfoque personal se refiere al uso de equipos de protección individual (EPI), que pueden definirse como “todo el equipo (incluida la ropa de protección contra el clima), que está destinado a ser llevado o sujetado por una persona y que proteja contra uno o más riesgos para su salud o seguridad”. El usuario, adoptando medidas específicas de reducción de la exposición por inhalación y dérmica, utiliza los EPI’s como medio para eliminar la exposición primaria. Los EPI’s son importantes solamente para exposición primaria. El impacto del uso de EPI’s en la evaluación de la exposición es complicado y necesita abordar:

- El funcionamiento adecuado, es decir, EPI’s diseñados y probados para obtener una reducción de la exposición reproducible y cuantificable; y
- El uso adecuado, es decir, que las personas que usen los EPI’s lo hagan de acuerdo con las normas para garantizar la protección correcta en las condiciones de uso.

*No profesionales y ambientes domésticos*

Aunque los no profesionales pueden usar guantes multiusos, de jardinería o cocina, o incluso una máscara contra el polvo, este uso no puede garantizarse y **no debe** asumirse en la estimación de la exposición. Por ejemplo, en cuanto a usuarios no profesionales, vestir sandalias y pantalones cortos para la aplicación de agentes antiincrustantes en las embarcaciones de recreo es la regla, no la excepción, en climas cálidos. A lo sumo, puede esperarse que un usuario utilice una camisa larga, pantalones largos y calzado, con independencia de cualquier etiquetado. Para la exposición por inhalación, no debe asumirse ninguna reducción de la exposición.

*Profesionales y lugares de trabajo*

Los trabajadores están sometidos a otros mecanismos de control reglamentario y, en consecuencia, hay más posibilidades de que, si es necesario, se utilicen EPI’s en el trabajo. En muchos casos, estos equipos deben ser suministrados y utilizados en el trabajo en cualquier lugar en el que haya riesgos para la salud y la seguridad y que no puedan ser controlados de forma adecuada por otros medios.

*Valores por defecto*

Nuestros conocimientos actuales para estimar, de manera apropiada, los factores de reducción a través del uso de EPI’s adecuados son incompletos. Acordar el significado de los términos “adecuado” y “apropiado” está también muy lejano. En un artículo de Gerritsen-Ebben et al. (2007)<sup>3</sup>, se investigaron los puntos de vista actuales y los datos sobre el uso de valores por defecto para la estimación de la eficacia de los EPI’s en la reducción de la exposición en los procesos de

registro de biocidas; este documento se recomienda a los lectores. Si bien podemos reconocer que hay cuestiones difíciles, se requiere una línea a seguir para garantizar un enfoque coherente y transparente para la selección de factores de protección. En las tablas 1 y 2 siguientes se reúnen consideraciones actuales sobre los valores por defecto que deben utilizarse en los cálculos de la exposición.

Tabla 1: Listado de 'Factores de protección asignados' para dispositivos de filtrado  
(Norma Británica, estándar americano y estándar alemán)

Tipo de máscara	Tipo de filtro	BS 4275	ANSI Z88.2		BGR 190
Mascarillas autofiltrantes	FFP1	4			4
	FFP2	10			10
	FFP3	20	<b>10</b>		30
Mascarilla más filtro	P1	4			4
	P2	10			10
	Gas	10	10		30
	GasXP3	10	10		30
	P3	20	<b>10</b>		30
Mascarillas autofiltrantes sin válvulas de inhalación	FMP1	4			
	FMP2	10			
	FMGasX	10	10		
	FMGasXP3	10			
	FMP3	20	<b>10</b>		
Mascarilla autofiltrante con válvulas	EFGasXP1	4			
	EFGasX	10	10		
	EFGasXP2	10			
	EFGasXP3	10	10		
Máscaras más filtro	P1	4			4
	P2	10			15
	Gas	<b>20</b>	100		400
	GasXP3	20			
	P3	<b>40</b>	100		400
Equipo con ventilador acoplado a casco o capuz más filtro	TH1 todos los tipos	<b>10</b>	100		5
	TH2 todos los tipos	<b>20</b>	100		20
	TH3 (semi)capucha/blusa	<b>40</b>	100		100
Equipo con ventilador acoplado a máscara/mascarilla más filtro	TM1 (todos los tipos)	<b>10</b>	50 (mascarilla)	100 (máscara)	10
	TM2 (todos los tipos)	<b>20</b>	50 (mascarilla)	100 (máscara)	100
	TM3 (mascarilla) partícula, gas o filtros combinados	<b>20</b>	50		
	TM3 (máscara) gas o filtros combinados	<b>40</b>	1000		500

Los Factores de Protección Asignados (FPA) a diferentes diseños de Equipos de Protección Respiratoria (EPR) están bien documentados y se han introducido, con la aceptación general, para cuantificar la eficacia de lo EPI's. En la tabla 1, los valores por defecto que se utilizarán son los números en negrita.

En comparación con la protección respiratoria, determinar los FPA para la ropa y guantes de protección es mucho más complejo. Esto se debe, en parte, al origen múltiple de la contaminación

cutánea y el efecto del comportamiento de los trabajadores. La evaluación de las propiedades protectoras sobre el EPI's (guantes incluidos) se basa en datos de pruebas de penetración, grado de permeabilidad y rotura que se realizan en laboratorio. Es frecuente la exposición de las manos en el interior de los guantes de protección. Los mecanismos para que esto ocurra son:

- permeabilidad a través del tejido del guante;
- la penetración del guante (posibles poros, defectos, guantes gastados), y
- Los factores humanos (quitarse los guantes, contaminarse las manos y, a continuación, ponerse de nuevo los guantes).

Tabla 2: Factores de protección asignados por defecto actualmente<sup>4</sup>.

Descriptor	Factor de protección por defecto
Uso de VEL	
Uso de contención	
Penetración de la ropa (sólo para las sustancias secas *) - para un uso no profesional: camisa de manga larga y pantalones o falda con zapatos, sin guantes de protección (tendencia principal)	50% de protección
Utilizando guantes protectores	90% de protección
Utilizando batas de algodón secas	75% de protección
Utilizando batas "impermeables"	95% de protección

\* Solamente para sustancias secas. Se introduce aquí el concepto de "seco" puesto que las batas (cubretodos) de algodón húmedas ofrecen muy poca o nula protección.

<sup>3</sup> Gerritsen-Ebben MG, Brouwer DH, and Hemmen van JJ , Effective Personal Protective Equipment (PPE): Default setting of PPE for registration purposes of agrochemical and biocidal pesticides, TNO Report V7333 (2007).

<sup>4</sup> Se recomienda esperar a los resultados de la elaboración de la guía de "Medidas de Gestión del Riesgo" (MGR) según el reglamento REACH, ya que para el desarrollo de escenarios de exposición "seguros" son esenciales las MGR, y así la eficacia protectora que se alegue.

## 2.8 Absorción sistémica y sustancia activa

En una evaluación de la exposición, casi nunca se tendrá en cuenta un ingrediente activo aislado, sino un producto que contenga un ingrediente activo. Este puede ser un líquido o un sólido. La concentración puede expresarse en porcentaje (para un sólido) o como p/p o p/v para los líquidos. Se debe tener cuidado con interpretar adecuadamente estos valores.

*Decir que la concentración de la sustancia activa en el producto que se utiliza es del 0,56% p/v significa que hay 0,56g de sustancia activa en 100 ml de producto utilizado.*

*Si la densidad del producto utilizado es de 0,8 g/ml, entonces 100 ml de producto pesa  $0,8 \times 100 = 80$  g de producto.*

*Por consiguiente, si hay 0,56g de sustancia activa en 100 ml (es decir, en 80 g) del producto utilizado, entonces en 1g de producto habrá  $0,56 \div 80 = 0,007$  g de sustancia activa.*

Por lo tanto, hay  $0,007 \times 100 = 0.7\text{g}$  de sustancia activa en 100g de producto utilizado. Esto es equivalente a una concentración del 0,7% p/p de sustancia activa en el producto utilizado.

Una cuestión más importante es enfrentarse a la absorción debida a cada vía de entrada en el organismo. De nuevo, esto no es tanto relevante para la sustancia activa como para el producto de elección que contiene la sustancia activa.

En caso de inhalación, la absorción general, se toma como 100% cuando no se conocen más detalles. Lo mismo ocurre para la absorción dérmica, aunque en este caso la absorción efectiva en la práctica puede ser mucho menor y dependerá también de la concentración utilizada. Esto puede variar significativamente entre los concentrados y las diluciones utilizadas.

## 2.9 Escenarios de exposición secundaria

### Introducción

En la Tabla 3 se enumeran los escenarios de exposición secundaria más probables para cada Tipo de Producto.

La tabla que se presenta es una visión general de los posibles escenarios secundarios de exposición directa o indirecta que puedan tenerse en cuenta al hacer las evaluaciones de riesgos específicas para los productos biocidas a la vista de sus usos dentro de un cierto Tipo de Producto. La lista no es de ninguna manera exhaustiva y no contiene el posible modelo (duración y frecuencia) de la exposición, ni un posible enfoque para evaluar los niveles de exposición.

Se sugiere utilizar estos escenarios para cubrir la exposición secundaria más relevante que puede producirse con el uso de productos por cada Tipo de Producto. Se sugiere además, por razones prácticas, utilizar sólo uno o dos de los escenarios más relevantes para cada producto. Esto no quiere decir que no pueda haber más de dos escenarios relevantes.

Una descripción detallada de los escenarios de exposición para los niños se encuentra en el informe del RIVM 320005001 / 2004 (Productos no alimentarios: ¿Cómo evaluar la exposición de los niños?). Este informe también contiene alguna ayuda en la evaluación de los niveles de exposición utilizando ConsExpo.

Tabla 3: Posible (no exhaustiva) lista de escenarios secundarios por Tipo de Producto (sólo las relaciones positivas se indican: \*).

Tipo de producto	Escenario secundario	Ruta(s) de exposición	Población(es) expuestas	
			Profesionales	No profesionales
			Adultos	Niños
<b>Desinfectantes y productos biocidas en general</b>				
1: Productos para la higiene	Ninguno propuesto			

humana					
2: Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública, etc <ul style="list-style-type: none"> <li>Área privada</li> <li>Limpieza profesional</li> <li>Equipo médico</li> <li>Piscinas</li> <li>Aire acondicionado</li> <li>Lavabos químicos</li> <li>Lavanderías</li> <li>residuos</li> </ul>	Natación en piscinas/agua de fuente	Dérmica. Oral. Inhalatoria	*	*	*
	Contacto con superficies tratadas	Dérmica. Inhalatoria	*	*	*
	Volver a entrar	Dérmica. Inhalatoria	*		
3: Productos para la higiene veterinaria <ul style="list-style-type: none"> <li>animales domésticos (patas, ubres)</li> <li>recintos para animales</li> <li>equipos de ordeño</li> </ul>	Volver a entrar	Dérmica. Inhalatoria	*		
4: Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos <ul style="list-style-type: none"> <li>agricultura</li> <li>industria procesadora de alimentos</li> <li>tiendas de alimentos al por menor</li> </ul>	Residuos en los alimentos	Oral		*	*
	Tocar superficies tratadas	Dérmica	*		
	Volver a entrar	Dérmica. Inhalatoria	*		
5: Desinfectantes para agua potable <ul style="list-style-type: none"> <li>abastecimientos</li> <li>uso privado</li> </ul>	Residuos en el agua potable	Oral. Dérmica. Inhalatoria ( ducharse)		*	*
<b>Conservantes</b>					
6: Conservantes para productos envasados <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergentes (lavado de ropa sucia, superficies, fregado de platos)</li> <li>Pinturas al agua, tintes, tinta.</li> <li>Ceras, lubricantes.</li> </ul>	Bandejas de pintura y equipo de aplicación (brochas, rodillos de pintura) que se dejan en la habitación mientras se está aplicando el producto	Dérmica, Inhalatoria		*	*
	Personas que entran en contacto con materiales húmedos tratados	Dérmica		*	*
	Alimentos que se colocan directamente sobre superficies que acaban de limpiarse y aún están húmedas	Ingestión			*
	Introducción en la boca de papel tratado y pedacitos de pintura				
7: Conservantes para películas <ul style="list-style-type: none"> <li>Pinturas</li> <li>Plásticos</li> <li>selladores, masillas y otros productos</li> </ul>	Personas que entran y permanecen en habitaciones que acaban de pintarse	Inhalatoria, dérmica		*	*
	Personas que entran en contacto con	Dérmica		*	*

	adhesivos/selladores húmedos (no se utiliza normalmente)				
	Introducir en la boca objetos tratados	Ingestión			*
8: Protectores de la madera	Pulido / lijado de la madera tratada	Inhalatoria, dérmica	*	*	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• procesos industriales</li> <li>• tratamiento de superficies</li> </ul>	Introducir trocitos de madera en la boca	Ingestión			*
	Jugar sobre estructuras de madera tratadas	Dérmica			*
9: Protectores de fibras, cueros, caucho y materiales polimerizados	Vestir prendas deportivas que hayan sido tratadas	Dérmica		*	*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• textiles</li> <li>• cueros</li> <li>• papel</li> <li>• caucho y materiales polimerizados</li> </ul>	Vaciado de tanques utilizados para almacenar antes del proceso de curtido	Dérmica	*		
	Trabajador expuesto durante los trabajos de restauración de una propiedad que tiene un aislamiento en la cámara de la pared	Inhalatoria	*		
	Bibliotecario o archivero que trabaja con libros que han sido tratados para su almacenaje en condiciones húmedas	Dérmica	*		
	Introducir en la boca materiales tratados	Oral			*
10: Protectores de mampostería	Trabajadores de mantenimiento que realizan tareas de reparación en una construcción que recientemente ha sido tratada con protectores	Dérmica	*	*	
	(piel) contacto con superficies tratadas	Dérmica, Oral			*
11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales	El biocida se añade al sistema húmedo refrigerante, la exposición de las personas se debe a la acción del viento.	Inhalatoria	*	*	*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sistemas de ciclo único</li> <li>• sistemas con recirculación</li> </ul>	Contacto con agua tratada (fuentes decorativas)	Dérmica, oral e inhalatoria		*	*
12: Productos antimoho	Vaciado de tanques que se han utilizado para almacenar las pulpas	Dérmica	*		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- pulpa de papel o madera</li> <li>- extracción de aceites/almacenamiento</li> </ul>					

de combustibles	Introducir en la boca trozos de papel o cartón tratado	Oral			*
13: Protectores de líquidos para metalistería	Llevar el metal mecanizado del torno a la zona de almacenaje	Dérmica	*		
<b>Control de plagas</b>					
14: Rodenticidas	Recoger / entrar en contacto con cebos (viejos)	Dérmica, Inhalatoria	*	*	*
	Recoger / entrar en contacto con roedores muertos	Dérmica	*	*	*
		Oral	*	*	*
15: Avicidas	Ingerir grano tratado	Oral			*
16: Molusquicidas	Contacto con superficies tratadas				
17: Piscicidas					
18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar los artrópodos  <ul style="list-style-type: none"> <li>• aerosoles</li> <li>• gases</li> <li>• papel matamoscas</li> <li>• pinturas</li> <li>• trampas</li> <li>• polvos</li> </ul>	Recoger tiras, cajitas, pastillas impregnadas, papeles, pegatinas	Inhalatoria	*	*	*
	Volver a entrar en espacios tratados	Dérmica, Oral	*	*	*
	Gatear sobre superficies tratadas				*
19: Repelentes y atrayentes  <ul style="list-style-type: none"> <li>• sobre la piel</li> <li>• no directamente sobre la piel</li> </ul>	Introducir repelentes en la boca	Oral			*
	Volver a entrar en espacios tratados	Inhalatoria, dérmica	*	*	*
	Tocar superficies tratadas	Dérmica	*	*	*
<b>Otros productos biocidas</b>					
20: Conservantes para alimentos o piensos	Contacto con fibras tratadas (intencionada o no intencionadamente)	Inhalatoria, Dérmica	*	*	*
	Ingestión con la dieta	Oral		*	*
21: Productos antiincrustantes  <ul style="list-style-type: none"> <li>• recipientes</li> <li>• redes y jaulas</li> </ul>	Abrasión/eliminación de pinturas	Inhalatoria, dérmica	*	*	
	Contacto con superficies tratadas	Dérmica	*	*	*
22: Líquidos para embalsamamientos y taxidermia	Manipulación de cadáveres tratados, partes del cuerpo/órganos	Dérmica, Inhalatoria	*	*	
23: Control de otros vertebrados	Trasladar y eliminar cadáveres de animales contaminados	Dérmica	*	*	*
	Tomar grano tratado	Oral			*

## 2.10 Escenarios de referencia inversa

El escenario de referencia inversa puede utilizarse para determinar una cantidad estimada máxima de exposición que podría ser aceptable y la probabilidad de que ocurra como el caso razonable más desfavorable. Utilizando el Nivel de Efecto Adverso No Observado (NOAEL), es posible calcular la cantidad de producto que llevaría a alcanzar esa dosis de exposición por una vía determinada. Esta cantidad puede relacionarse con la cantidad de exposición realista probable según lo determine el sentido común a partir de datos experimentales o de otro tipo. Un ejemplo práctico se presenta en el capítulo 5.

## 2.11 Idoneidad de las fuentes de datos de exposición

Cualquier fuente de datos que describa las exposiciones relevantes pueden utilizarse en la evaluación de la exposición cuando estén disponibles las descripciones detalladas de las circunstancias (información contextual) de la fuente de datos. El principal criterio es la similitud en las tareas que se consideren. Los buenos datos son los representativos y robusto, es decir, que abarquen una muestra razonablemente grande para toda la variedad de circunstancias. Uno podría tener a mano un modelo de exposición adecuado o base de datos con las mediciones que cubran escenarios similares. Incluso podría tener una serie de mediciones para el escenario a evaluar. La combinación de toda esta información debe hacerla personal experto realmente, cubriéndose todos los parámetros y circunstancias pertinentes, es decir, la información contextual.

Otra cuestión importante es la combinación de tareas, ya que las exposiciones humanas son distribuciones y no valores individuales. Pero los valores individuales deberán proceder de la distribución en los casos en los que no existan datos directos pertinentes y tengan que ser estimados. Comúnmente se acepta que los datos de exposición humana siguen distribuciones aproximadamente log-normal.

Las estimaciones de exposición para un procedimiento único pueden aproximarse razonablemente por un percentil de la distribución de datos. Sin embargo, si el procedimiento se realiza varias veces, la simple adición de los valores de percentiles puede conducir a desviaciones graves en la estimación final, especialmente con los percentiles altos o bajos.

Este argumento se aplica a:

- sumar los datos de varios ciclos de tratamiento diario
- sumar los datos de las vías inhalatoria y cutánea (dérmica)
- añadir las estimaciones para cada fase en el uso del producto
- la combinación de la exposición primaria y secundaria, y
- la exposición agregada de todas las fuentes de la sustancia química en particular.

Ejemplo:

*La exposición en la aplicación de un producto tiene un conjunto de datos con una media geométrica de 20 unidades y una desviación estándar geométrica de 2,5. Para una sola aplicación, la distribución de los datos muestra los siguientes percentiles:*

$P_{50}$     20

$P_{75}$     37

$P_{95}$  82

*Para cuatro aplicaciones, una simple multiplicación da*

$P_{50}$  80

$P_{75}$  148

$P_{95}$  328

*Sin embargo, los percentiles de la distribución combinados adecuadamente, son los siguientes:*

$P_{50}$  103 (la simple multiplicación da 20% de subestimación)

$P_{75}$  147

$P_{95}$  241 (la simple multiplicación da 30% de sobreestimación).

*La simple adición de los percentiles para las rutas, las fases y ciclos de la exposición, los tiempos de exposición o las cantidades utilizadas, y las exposiciones acumulativas, tiene el claro potencial de proporcionar una estimación inaceptable de la exposición. El evaluador tiene que tener mucho cuidado para evitar grandes errores en la combinación de exposiciones.*

Una alternativa a la extracción de valores de las distribuciones de datos es utilizar la distribución de datos completa en una evaluación probabilística. Esto es de particular importancia para la estimación de la exposición combinada. La técnica de estimación probabilística este momento no está completamente integrada en el proceso de evaluación de riesgos (para más información, véase Ann. Occup. Hyg. 45 Supl. 1, 2001).

## **2.12 Selección de los valores de exposición indicativos.**

Las siguientes “reglas” generales, se presentan para la selección de los valores de exposición indicativos a partir de los datos de exposición disponibles (ver Anexo 5).

- 2 *Incertidumbre moderada. El conjunto de datos es suficientemente grande y/o de variabilidad suficientemente baja para que la distribución de la exposición se pueda caracterizar con un nivel de seguridad razonable. Los intervalos de confianza del 90% para el percentil 75 son típicamente menores que un factor de 2. Para estos conjuntos de datos el percentil 75 se propone como un valor de exposición indicativo.*
- 3 *Incertidumbre considerable. El conjunto de datos es pequeño y/o la variabilidad más alta que para conjuntos de datos de incertidumbre moderada. El grado de confianza en la caracterización de la distribución de la exposición es más baja con intervalos de confianza del 90% para el percentil 75 típicamente mayores que 2. Para estos conjuntos de datos, el percentil 95 se propone como un valor de exposición indicativo.*
- 4 *Incertidumbre alta. El conjunto de datos es pequeño y/o la variabilidad grande. La aproximación log-normal para los datos de exposición puede no cumplirse y por lo tanto los intervalos de confianza basados en esta suposición pueden ser erróneos. La distribución de la*

*exposición está mal caracterizada y así pues, se propone el valor máximo de exposición como un valor meramente indicativo, o no se propone ninguno.*

Es importante señalar que las normas anteriormente mencionadas sólo se refieren a la incertidumbre de muestreo asociada a cada conjunto de datos. El uso de cualquier modelo de datos genérico también está sujeto a la incertidumbre de los escenarios y de la extrapolación que reflejan el grado de analogía entre el escenario de evaluación y el caso representado por el modelo de datos. La fuerza de esta analogía requiere ser evaluada por expertos y podría justificar el uso de un percentil más alto.

### **2.13 Enfoque de fases en la evaluación de la exposición humana**

Es útil llevar a cabo inicialmente una evaluación de la exposición basada en un supuesto realista del "caso más desfavorable" y utilizar los valores por defecto cuando se aplican los cálculos del modelo. Si el resultado de la evaluación de riesgos, basada en la hipótesis de exposición del caso más desfavorable, es que el producto "no es de posible riesgo", la evaluación del riesgo de esta población humana se puede detener y no se requiere refinar aún más la estimación de la exposición. Sin embargo, si el resultado es que un producto biocida es "de posible riesgo", la evaluación debe, si es factible, perfeccionarse a partir de datos adicionales y/o argumentos razonados basados en la opinión de expertos para permitir una decisión más informada. Este enfoque por fases es un proceso lógico paso a paso para la evaluación de riesgos y utiliza la información disponible en la medida óptima, mientras que reduce los requisitos innecesarios de las encuestas o estudios de exposición humana. Las tres fases descritas a continuación ilustran cómo podría desarrollarse este proceso iterativo de evaluación de riesgos.

#### **Fase 1**

Esta es la fase de detección en el proceso de evaluación del riesgo y debe ser simple. El evaluador debe seleccionar el valor extremo superior de un estudio de una exposición única o el valor indicativo recomendados de un modelo empírico (base de datos) o una estimación del caso más desfavorable de un modelo matemático de exposición. Las estimaciones de la Fase 1 deben basarse en información sobre horarios del caso razonable más desfavorable (es decir, la frecuencia y duración del uso) y no debe tener en cuenta las medidas de reducción de la exposición tales como equipos de protección individual.

Si esta evaluación de la exposición produce un resultado inaceptable en la evaluación de riesgos, será necesario refinar la estimación de la exposición.

#### **Fase 2**

La segunda fase en el proceso de estimación de la exposición es más compleja y requiere datos más específicos y / o argumentos razonados para producir una evaluación más precisa de la exposición. Los estudios/modelos de exposición se utilizan en la misma forma que en la fase 1, pero los datos específicos sobre los horarios, los factores de transferencia y los efectos de las medidas de reducción de la exposición (por ejemplo, equipos de protección individual) se pueden utilizar para modificar la evaluación de la exposición. Sin embargo, la utilización de los EPI por los

consumidores, debería considerarse sólo en situaciones muy limitadas, por ejemplo, cuando los guantes deben ser suministrados con el producto. Las opciones de medidas de reducción de la exposición y de valores por defecto adecuados se discuten en la sección 2.7.

Cuando, después de aplicar esta segunda fase, la exposición que se predice es aún inaceptable, es necesario aplicar una tercera iteración de la evaluación de la exposición.

### **Fase 3**

La fase más detallada de evaluación del riesgo requiere de encuestas o estudios con el producto real o con un sustituto. Las encuestas deben ser representativas, cubrir todas las tareas clave en el escenario y proporcionar información detallada sobre los patrones de uso.

Cabe señalar que, cuando el control biológico no está incluido en el estudio, a menos que el escenario específico del estudio sea más representativo que el modelo genérico, generar una cantidad mayor de datos potenciales sobre exposición inhalatoria o dérmica, puede que no mejore la evaluación de la exposición. Obviamente, cuando no hay datos genéricos ni modelo disponibles, se requiere un estudio de campo. Cuando se realizan estudios de campo, deben seguirse las directrices de la OCDE sobre estudios de exposición<sup>5</sup> y los estudios de vigilancia biológica han de llevarse a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki.

## **2.14 Coeficientes de transferencia**

Durante el contacto directo con diversos materiales que pueden haber sido tratados con biocidas, puede tener lugar su transferencia a la piel. Esto es debido al hecho de que el biocida puede desprenderse con facilidad, es decir, puede ser eliminado de la superficie. Hay muchas variables que afectan a estos procesos de transferencia (véase también ConsExpo). En el anexo 6 se establecerá una lista que da algunas ideas sobre posibles coeficientes de transferencia.

<sup>5</sup> OCDE/GD(97) 148 (OECD, Paris, France, 1997)

### **3. Procedimiento y forma de cálculo de la exposición**

#### **3.1 Datos de Exposición**

Una recopilación de datos de exposición se proporciona en una base de datos o se describe en el Anexo 1 en formato resumido. En el Anexo 4 se presenta un enfoque alternativo para la manipulación de rodenticidas, ya que estos datos no están cubiertos o lo están apenas.

##### **3.1.1 Datos de exposición genérica**

Los datos de exposición genérica describen datos de exposición medidos obtenidos en operaciones similares en las que se utilizan biocidas similares. Los datos se obtienen de encuestas de exposición de los trabajadores o, en el caso de los consumidores, estudios de simulación utilizando productos análogos. Estos datos son utilizados para desarrollar modelos de exposición de base de datos simple (general) para tipos de producto en particular y escenarios específicos de uso.

Generar modelos genéricos de exposición es una herramienta reguladora útil en este esquema, debido a su capacidad para predecir los posibles niveles de exposición laboral de los usuarios de biocidas y para estimar el efecto de los cambios en las condiciones de uso sobre la exposición. Cuando se dispone de datos genéricos y un modelo adecuado, la generación de un modelo es la base inicial, y a menudo la única, para la evaluación de la exposición. Los modelos genéricos de exposición también se pueden utilizar en lugar de, o además de, los datos de exposición para el producto específico, si existe una notable incertidumbre asociada con la calidad y / o la cantidad de estos datos.

En esta última versión de la TNsG los modelos genéricos de datos disponibles que se consideran adecuados para la evaluación de la exposición humana a los biocidas, se han incorporado, cuando ha sido posible, en una base de datos electrónica ([ver sección 5](#)). Con ello se pretende simplificar el proceso de identificación de datos adecuados y permitir una mayor actualización periódica de la guía. Otros datos de exposición que se consideran útiles para evaluar la exposición humana a los biocidas se presentan en el Anexo 1.

##### **3.1.2 Datos de exposición a productos específicos**

Los datos de exposición medidos para el producto específico y la información asociada que describe estos datos pueden estar disponibles en evaluaciones de la exposición laboral o en estudios de seguimiento específicos. Los datos deben ir acompañados de información suficiente para situar las exposiciones en el contexto con respecto al patrón de uso y al control. Todos los datos requerirán una evaluación cuidadosa antes de ser utilizados y deberían de haber sido recogidos siguiendo las buenas prácticas de higiene en el trabajo; preferiblemente aplicando procedimientos estandarizados, en particular con respecto a la estrategia de muestreo, métodos de medición y técnicas de análisis.

### **3.2 Guía esquemática para la exposición humana a los productos biocidas**

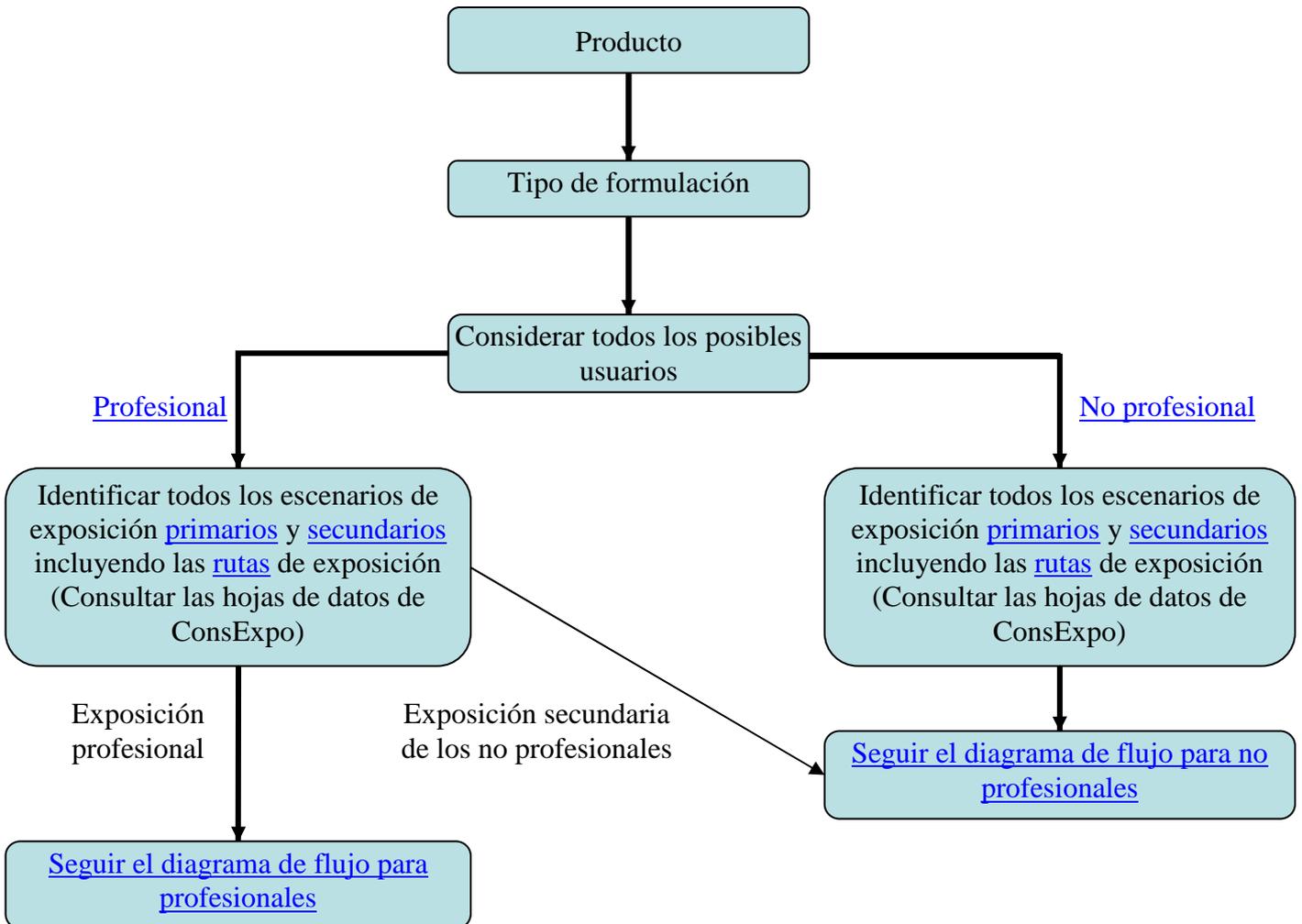
En este capítulo se detalla el procedimiento de evaluación de la exposición utilizando toda la información disponible necesaria para hacerlo. El método seleccionado para considerar de forma rápida y adecuada la información esencial, es el uso de los diagramas de flujo que se indican a continuación. Seleccionando las casillas adecuadas se puede alcanzar, a través de hipervínculos, el área de nuestra elección.

El diagrama de flujo cubre los usos profesionales y no profesionales y dirige a los patrones de uso pertinentes y a las herramientas de software principal. Para una referencia rápida, están disponibles ejemplos ya analizados de la exposición profesional para cada Tipo de Producto

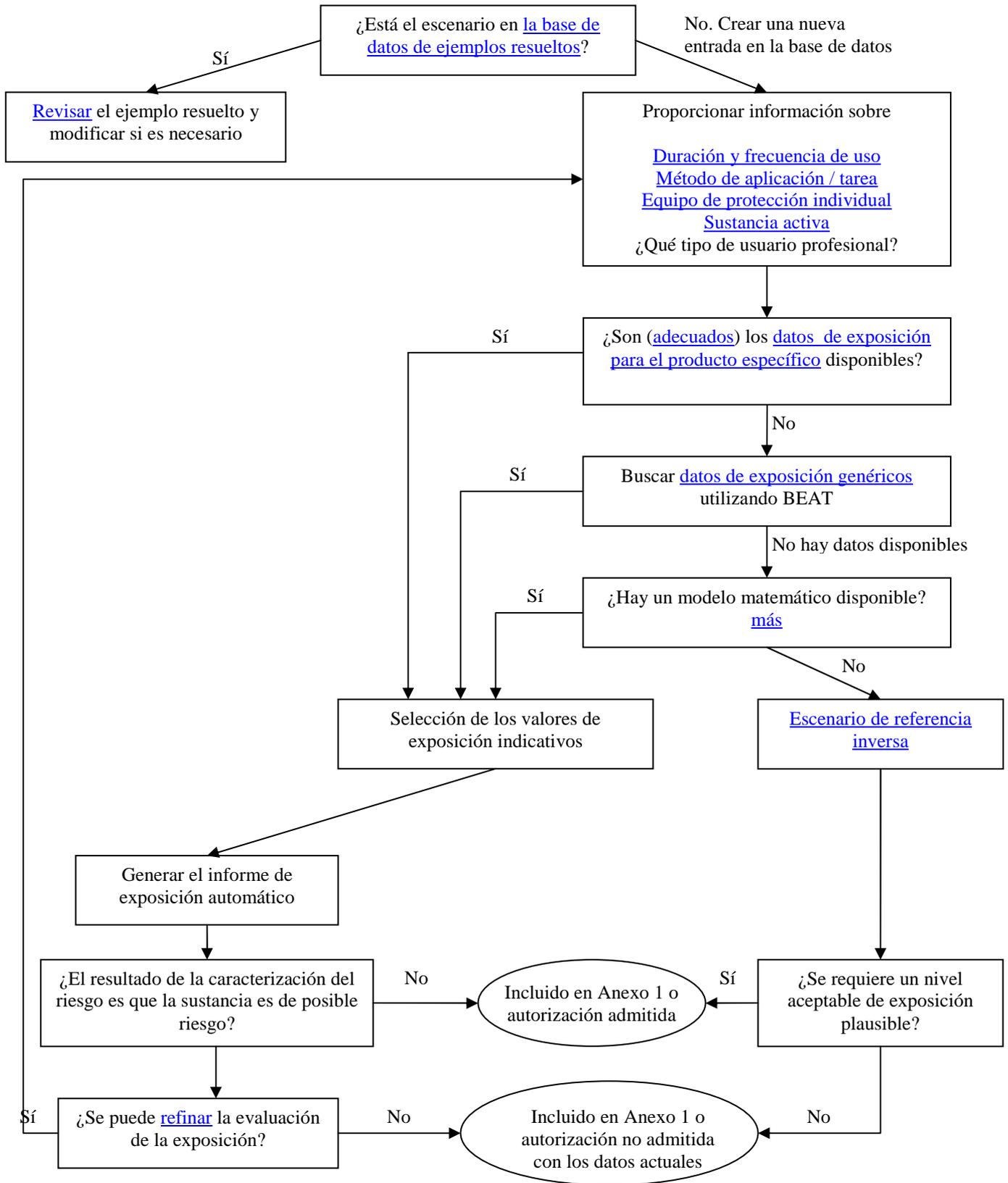
En las hojas de datos para la exposición de los consumidores en ConsExpo (ver también sección 3.3), los valores predeterminados para la exposición cutánea se basan principalmente en datos de exposición genérica. Por lo tanto, cuando el escenario adecuado está en las hojas de datos de ConsExpo, para la exposición cutánea, no es necesario comprobar los datos de exposición genérica.

Sin embargo, para la exposición por inhalación el enfoque de ConsExpo y los datos de la exposición genérica son fundamentalmente diferentes. Por lo tanto, se recomienda revisar el escenario de ConsExpo, y utilizar el escenario con los valores debidamente ajustados. Además, la exposición también debe calcularse con una base de datos genérica adecuada (si está disponibles). Ambos resultados deben compararse, y en base a la información disponible, se utilizará el resultado más adecuado para la caracterización del riesgo.

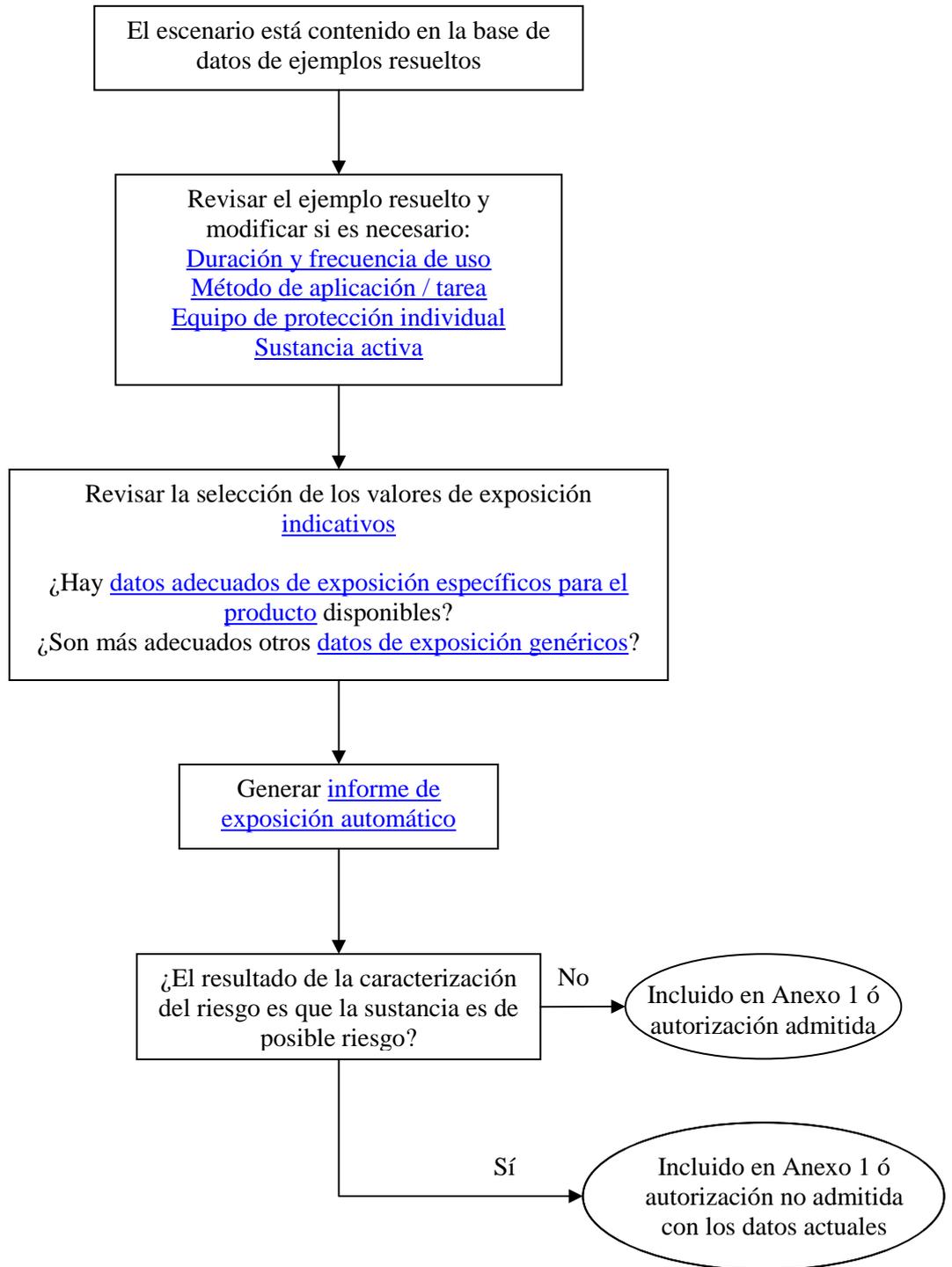
Figura 1: Identificación de usuarios y escenarios de exposición



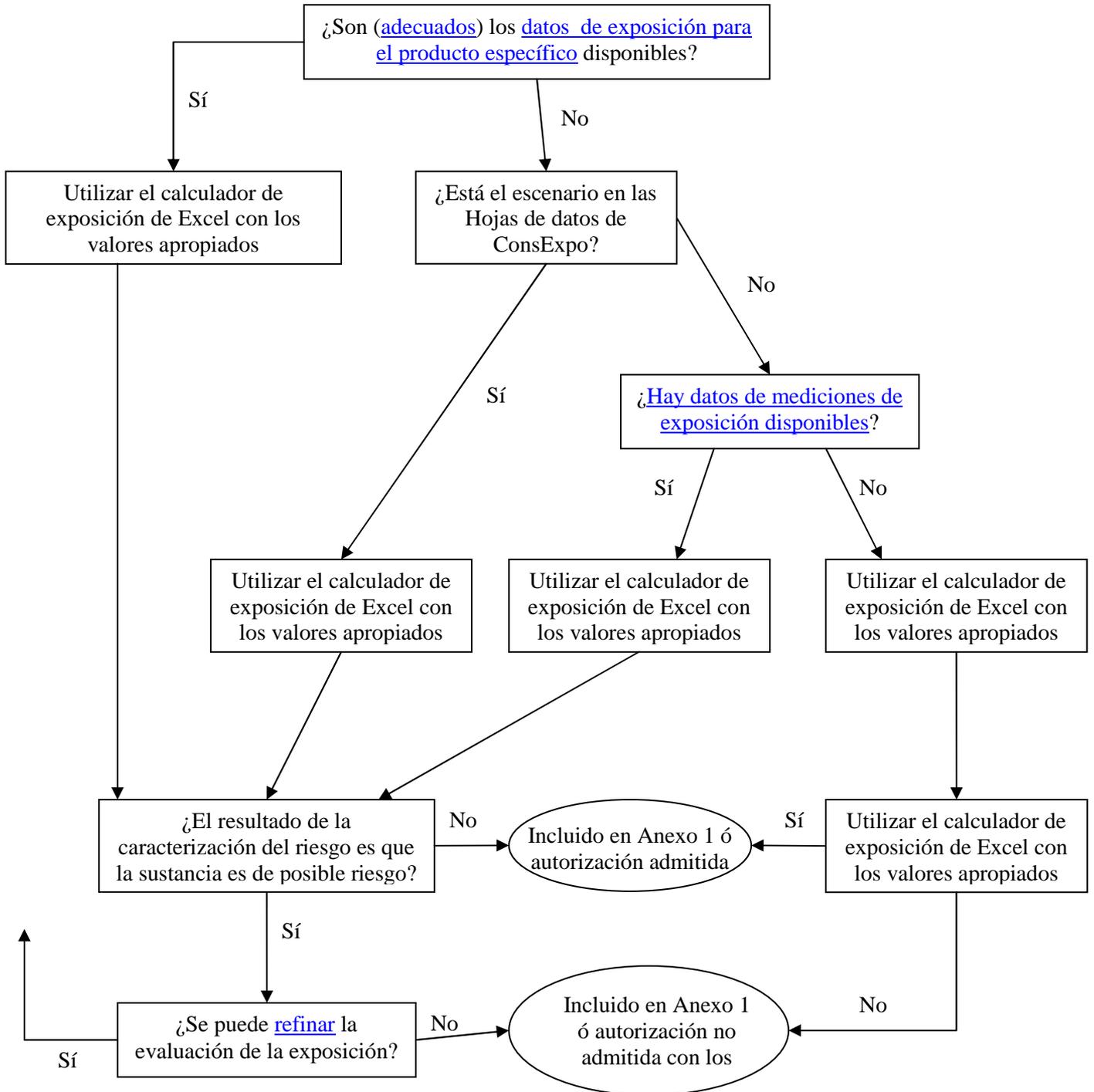
**Figura 2: Diagrama de flujo de la exposición primaria para los usuarios profesionales**



**Figura 3: Revisión de los ejemplos resueltos para profesionales**



**Figura 4: Diagrama de flujo para usuarios no profesionales**



### 3.3 ConsExpo

ConsExpo 4, sucesor de ConsExpo 3.0, es un programa informático que fue desarrollado para ayudar en la evaluación de la exposición a los compuestos en productos de consumo no alimentarios. La amplia gama de productos de consumo disponibles se asocia con una variación aún mayor en los consumidores y en el uso del producto. No siempre hay disponibles datos medidos sobre la exposición a los compuestos de los productos. En ausencia de estos datos, ConsExpo 4 se puede utilizar para estimar la exposición en diferentes escenarios de exposición. El programa ofrece una serie de modelos de exposición de aplicación general y una base de datos con datos sobre factores de exposición para un amplio conjunto de productos de consumo. Juntos, base de datos y modelos, proporcionan las herramientas para evaluar la exposición de una amplia gama de productos de consumo, con lo que únicamente se necesita información adicional básica sobre la composición del producto y las propiedades fisicoquímicas del compuesto de interés.

ConsExpo 4 implementa una amplia gama de modelos matemáticos de aplicación general que describen los procesos de exposición por inhalación, contacto dérmico e ingestión. El programa contiene algoritmos que se han incluido también en el Documento de Guía Técnica sobre Evaluación del Riesgo revisada (ECB, 2003). Para todas las vías de exposición, ConsExpo 4 ofrece modelos de complejidad creciente, desde modelos simples de cálculo aproximado, hasta modelos mecanicistas más detallados. La evaluación de la exposición se puede llevar a cabo utilizando un enfoque por fases, comenzando con simples modelos de primer orden que se pueden utilizar para estimar el nivel más alto de exposición, hasta modelos más detallados y complejos, en los que el cálculo de la exposición debe ser refinado. Para más ayuda consulte el manual de ConsExpo (ref. Delmaar 2005, [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl) ).

La justificación de los datos en la base de datos se aporta en las llamadas 'fichas de datos'.

Se han publicado una serie de fichas informativas que recopilan información relevante sobre la exposición para una categoría principal de productos de consumo, como cosméticos, productos de limpieza, desinfectantes, juguetes para niños y productos de control de plagas (disponible a través [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl) ). Otras fichas informativas sobre productos “Hágalo usted mismo” y pinturas están en proceso de publicación (una versión preliminar está disponible bajo petición). Otra ficha llamada “Ficha de Datos General” aporta información general sobre las fichas de datos, y trata temas que son importantes para varias categorías principales. Se recoge, por ejemplo, información sobre datos antropométricos y de la vivienda: los datos que se necesitan en todas las fichas de datos de productos. En las fichas se recoge información sobre la exposición a sustancias químicas de productos de consumo agrupándola en determinadas categorías de productos. Estas categorías se eligen de manera que se agrupan los productos con exposiciones similares. Para cada una de las categorías de productos de referencia hay modelos descritos ConsExpo, para un escenario determinado se proporcionan parámetros por defecto y se justifica la derivación de los mismos.

Los parámetros por defecto están disponibles vía una base de datos, que es una parte integral de ConsExpo 4.

Al seleccionar un producto de muestra, la base de datos proporciona escenarios por defecto y valores de los parámetros para los modelos. Cuando se utiliza la base de datos, el usuario debe consultar siempre a la ficha correspondiente a fin de ser conscientes de las limitaciones y la base sobre la que se han obtenido los valores del parámetro seleccionado. Los valores por defecto pueden

servir como un punto de partida para el cálculo de la exposición y se deben utilizar únicamente en ausencia de datos de escenario precisos. Cuando haya información más detallada disponible para el producto, estos datos deberían utilizarse en lugar de los valores por defecto.

El modelo ConsExpo se puede obtener vía [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl) incluyendo la base de datos asociada.

ConsExpo 4.1

File Help

**rivm** Research for man and environment  
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

**Product & Compound**

Product

▶ Compound

**Exposure Scenario** defaults database

✓ ▶ General Scenario Data

**Exposure Routes**

**Inhalation** Clear

? ▶ Exposure **Exposure to spray**

? ▶ Uptake

**Dermal** Clear

? ▶ Exposure **Direct dermal contact with product : constant rate**

? ▶ Uptake

**Oral** Clear

▶ Exposure

▶ Uptake

**Output**

▶ Point values

▶ Graphs

▶ Sensitivity

▶ Distributions

▶ Report

Ejemplo:

De hecho, la base de datos proporciona ejemplos prácticos. A continuación se describen todos los pasos que deben darse para evaluar la exposición a un (como ejemplo) limpiador para moho negro.

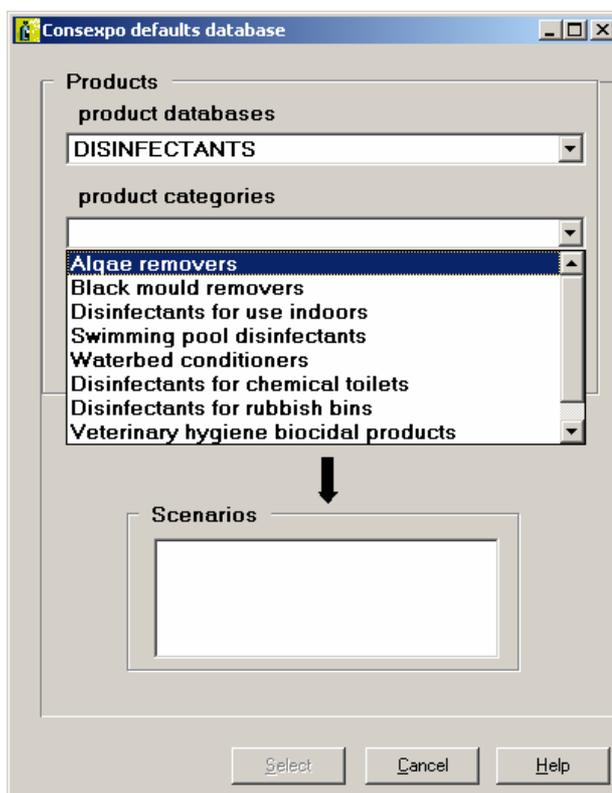
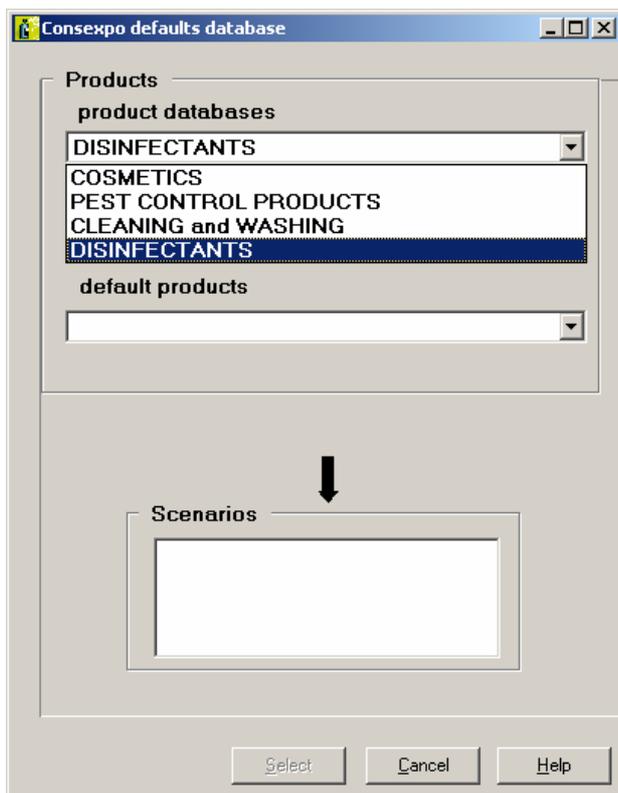
Limpiador de moho negro:

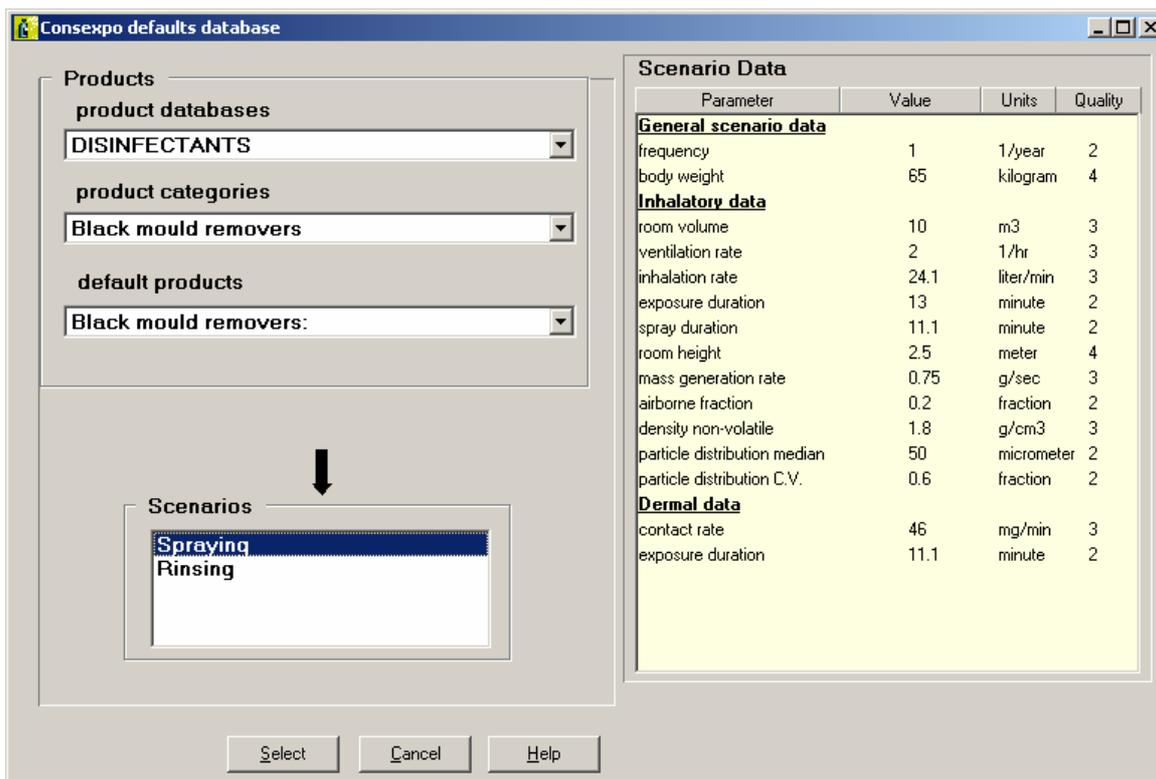
En primer lugar se tiene que elegir un tipo de producto en la base de datos por defecto (véase el botón en la pantalla de ConsExpo). En este ejemplo sería “desinfectantes”, después, elegir en la

categoría de producto “limpiadores de moho negro”, y entonces, en los productos por defecto, también “limpiadores de moho negro”. Uno tiene entonces que elegir un escenario, en este caso la pulverización o el enjuague. Al elegir pulverización y presionar "seleccionar", los parámetros por defecto aparecen automáticamente en el modelo. Los datos específicos del compuesto, que no forman parte del conjunto predeterminado, se tienen que rellenar de forma manual utilizando la información del producto en estudio. Los datos de productos específicos como la fracción en peso también deben rellenarse manualmente.

Los parámetros por defecto que se proponen para el limpiador de moho negro (y desinfectantes en general) se describen en la ficha "Desinfectantes" (véase [www.consexpo.nl](http://www.consexpo.nl)). Se recomienda comparar cuidadosamente los datos de la base de datos (y las condiciones de las que derivan como se informa en la ficha) y las hipótesis en el escenario de exposición (especificadas también en la ficha) con la situación real que tiene que ser evaluada.

Las desviaciones tienen que informarse y la elección de parámetros de entrada alternativos tiene que estar justificada.





### 3.4 Formato estándar para las evaluaciones de la exposición

Cuando se lleva a cabo un cálculo determinista, siempre existe la posibilidad de introducir errores aritméticos. Una forma de evitarlo es usar una rutina simple en el formato de una hoja de cálculo. La hoja de cálculo está insertada en la base de datos informatizada BEAT y se puede acceder a ella directamente desde BEAT. Además de minimizar los errores aritméticos, la hoja de cálculo está diseñada de tal manera que una vez realizado el cálculo, se genera una presentación de los resultados en formato estándar en forma de apéndice. La hoja de cálculo también está diseñada de tal forma que se puede guardar y manipular los datos más tarde fuera de BEAT. En el ejemplo de la Tabla 5 se presenta un ejemplo de formato de salida de resultados (Capítulo 5).

### 3.5 Uso de las bases de datos patrón (modelo) para profesionales

#### *Introducción*

Esta sección de la guía presenta la base de datos de patrones de uso. El propósito de la base de datos es establecer patrones de uso genéricos para todos los diferentes tipos de productos biocidas. La base de datos de patrones de uso proporciona valores predeterminados (por defecto) para la duración y la frecuencia de las diferentes tareas para cada tipo de producto biocida y para tipos de formulaciones diferentes. Estos valores predeterminados se establecen basándose en información actual fácilmente accesible y evaluaciones genéricas. Los valores por defecto se limitan al uso profesional. Para los consumidores deben utilizarse las fichas ConsExpo.

### *Las fuentes de información para la base de datos de patrones de uso*

La base de datos de patrones de uso se desarrolló utilizando toda la información relevante obtenida de los puntos de contacto con los biocidas de los servicios de la Comisión, los miembros del EBPF (Foro Europeo de Productos Biocidas) y las Autoridades Competentes de los EE.UU. (EPA), California (Cal-Departamento de Regulación de Plaguicidas) y Canadá (Agencia de Sanidad para la Regulación de la manipulación de Plaguicidas de Canadá), así como el Grupo de Biocidas del American Chemistry Council (ACC). Además de esto, se utilizó la información disponible de organizaciones sectoriales y de empresas individuales. También se examinaron las bases de datos de las autoridades competentes (CTB en Holanda, Biocide/Pesticide Approval Systems en el Reino Unido, BVL en Alemania) en busca de información relevante. La Universidad del Ulster (TEIC Centro de Innovación) en Irlanda del Norte, Reino Unido, que también ofrece el llamado Servicios de Información de Biocidas (BPI), recabó información relevante para todos los tipos de producto a través de entrevistas telefónicas estructuradas con una gran cantidad de empresas líderes. También se realizó una búsqueda en la literatura con descriptores relevantes y la información reunida se utilizó para establecer la base de datos patrones de uso. Después de configurar la base de datos teniendo en cuenta toda la información recogida, a la industria (principalmente a través del EBPF) se le permitió comprobar la información en cuanto a su exactitud e integridad antes de desarrollar la versión final.

### *Cuándo utilizar la base de datos de patrones de uso*

Los valores por defecto presentados se basan en valores razonables del caso más desfavorable y están destinados a ser utilizados para la estimación de la exposición. Cuando se disponga de una información más detallada para el producto, estos datos deberían utilizarse en su lugar. Sin embargo, el uso de otros datos debe estar plenamente justificado con documentos y / o información que así lo acredite.

La base de datos no es exhaustiva, pero abarca alrededor del 90% de todos los posibles patrones de uso. Si un patrón de uso, sin embargo, no figura en la base de datos, el solicitante de registro deberá proporcionar sus propios valores por defecto con la documentación y / o información justificativa

### *Valores por defecto para la duración y la frecuencia*

Para la frecuencia y la duración se presentan valores estandarizados. La presentación de los valores estandarizados impide que se utilice en la práctica un gran número de duraciones diferentes. Los valores se basan en hipótesis razonables del caso más desfavorable. Para la duración, el valor mínimo es de 10 minutos y el máximo de 8 horas. Esto significa que si una tarea específica tiene una duración de unos 2 minutos, en la base de datos se tomará el valor por defecto más cercano (en este caso 10 minutos). Si la duración de una tarea es de unos 20 minutos, se tomará, por lo tanto, el más cercano que en este caso es 30 minutos.

### *Marco de base de datos de patrón de uso y la terminología utilizada*

La base de datos se compone de una serie de tablas para cada tipo de producto y para cada tipo de formulado. Las tablas se componen de las siguientes columnas (véase también la Figura 5):

1. Formulador: En esta columna se presenta el tipo de formulador.
2. "Otro" formulador: En esta columna está rellena la descripción específica de "otro" formulador (si no encuentra una selección adecuada)
3. Fase de mezcla y carga: En esta columna se presenta la fase de mezcla y carga, es decir, la o las tareas que el usuario profesional tiene que hacer antes de la aplicación (por ejemplo, preparar la disolución del biocida o rellenar el equipo de pulverización con el producto biocida). Se presenta un listado con los siguientes tipos de escenarios distintos de mezcla/carga:
  - transferencia cerrada: se refiere al biocida que se transfiere a través de un sistema cerrado (por ejemplo, conservantes de la madera que se agregan automáticamente a un contenedor de tratamiento al vacío);
  - verter y diluir: se refiere al biocida que se vierte en un recipiente/contenedor/equipo de recogida y posteriormente se diluye;
  - llenar sin diluir: se refiere al biocida que se vierte en un recipiente de recogida / contenedor / equipo sin dilución;
  - otros y diluir: se refiere a otras formulaciones por ejemplo, las tabletas que se colocan en un recipiente de recogida / contenedor / equipo y después se diluyen, y
  - mezcla y carga no requerida: se refiere al biocida que se puede usar directamente sin ningún tipo de mezcla y carga previa (por ejemplo, la mayoría de los productos listos para usar, pero por ejemplo también los productos utilizados para su aplicación directamente sobre la piel desde un dispositivo de bombeo en la mano).
4. Duración total de mezcla y carga por día (por defecto): Esta columna se refiere a la duración que una fase específica tendrá en cualquier día en particular. Esto significa que la duración total puede consistir en tareas repetitivas. La duración total se refiere a la duración de la mezcla y carga y no a la duración del contacto de los usuarios profesionales con el biocida.
5. Frecuencia de exposición (por defecto): Esta columna se refiere a la frecuencia con la que la tendrá lugar la exposición (diario, semanal, mensual). Diario significa todos los días durante una semana de trabajo (por ejemplo, 5 veces a la semana). La frecuencia puede indicar si la exposición es aguda, crónica o semi-crónica.
6. Fase de aplicación (categoría): en esta columna puede elegirse un grupo de aplicaciones específicas (tarea). La tarea "Manipulación" es inespecífica y significa que el profesional manipula del biocida y realiza diferentes subtareas con él (por ejemplo, se lo rocía en las manos y se frota, o, la adición de un biocida a un volumen del sistema) Las demás tareas, limpieza con bayeta, fregado, frotado, etc. se explican por sí mismas y se toman del proyecto RISKOFDERM6.
7. Descripción de la fase: En esta columna se presenta una breve descripción de la fase de aplicación (tarea realizada).
8. Duración total de la aplicación por día (por defecto): esta columna se refiere a la duración de una fase específica en un día de exposición. Esto significa que la

duración total puede comprender tareas repetidas. La duración total se refiere a la duración de la aplicación y no a la duración del contacto de los usuarios profesionales con el biocida.

9. Frecuencia de exposición (por defecto): esta columna se refiere a la frecuencia con la que tiene lugar un día de exposición (diario, semanal, mensual, etc) Diario significa cada día durante una semana de trabajo (por ejemplo, 5 veces a la semana). La frecuencia indica si la exposición es aguda, crónica o semi-crónica.
10. Comentarios: En esta columna se presentan comentarios específicos sobre el modo de uso, en su caso.

<sup>6</sup> Ann Occup Hyg, 47: 595-652 (2003); Ann Occup Hyg, 48: 183-297 (2004)

Figura 5: Ejemplo de tabla de patrones de uso de base de datos (sólo las primeras filas)

Formulado (columna 1)	Si el formulado es "otro", defina (columna 2)	Fase de mezcla y carga (columna 3)	Duración total de mezcla y carga por día (defecto) (columna 4)	Frecuencia de exposición (defecto) (columna 5)	Fase de aplicación (categoría) (columna 6)	Descripción de la fase (columna 7)	Duración total de la aplicación por día (defecto) (columna 8)	Frecuencia de exposición (por defecto) (columna 9)	Comentarios (columna 10)
--------------------------	--	---------------------------------------	---	---	---	---------------------------------------	--	---	-----------------------------

*Líquidos*

Líquido		No requiere mezcla y carga			Manipulación	Pulverizar en las manos y frotar	30 minutos	Diario	Unas 20 veces al día durante 1 minuto más o menos.
Líquido		No requiere mezcla y carga			Manipulación	Lavarse las manos	30 minutos	Diario	Unas 20 veces al día durante 1 minuto más o menos.

*Condiciones específicas de límites para cada tipo de producto*

En esta sección se enumeran las condiciones de límite (si son aplicables y / o no evidentes) para cada tipo de producto.

Tipo 1 Productos para la higiene humana

- Los desinfectantes aplicados a la piel (humano)
- Excluidos los biocidas en productos cosméticos que están cubiertos por la Directiva de Cosméticos (76/768/CEE) y los productos destinados a usos médicos (por ejemplo, antisépticos), que están cubiertos por la Directiva Productos Médicos

#### Tipo 2 Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública, etc

- Excluidos los desinfectantes específicamente diseñados para utilizarse con dispositivos médicos que están cubiertos por la Directiva sobre productos sanitarios (93/42/CEE)

#### Tipo 3 Productos para la higiene veterinaria

- Excluidas las sustancias utilizadas para la prevención o el control de enfermedades, ya cubiertos por la Directiva de Productos Médico veterinarios (81/851/EEC modificada por la directiva 93/40/EEC)
- También se incluyen aquí los desinfectantes para el equipo de ordeño aunque pueden estar cubiertos por la Directiva 92/46/CEE (producción y comercialización de la leche).

#### Tipo 4 Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos

- Excluidos los desinfectantes para uso en la industria de elaboración de alimentos que están principalmente definidos o se encuentran en el ámbito de otras Directivas por ejemplo la 89/109/CEE, (materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos), la 92/46/CEE (producción y comercialización de la leche), la 89/437/CEE (producción y comercialización de los productos de huevo), las 89/1107/EEC, 88/388/CEE y 95/2EC (aditivos y aromas alimentarios), la 91/493/CEE (producción y comercialización de productos de la pesca), la 95/5/CE (producción y comercialización de determinados productos de origen animal).

#### Tipo 5 Desinfectantes para agua potable.

#### Tipo 6 Conservantes para productos envasados

- Excluidos los conservantes de productos envasados para la medicina, juguetes, cosméticos y productos para la higiene humana ya que estos productos están cubiertos por otras directivas.

#### Tipo 7 Conservantes para películas

- Excluidos los biocidas empleados en la imprimación de productos para el cuidado de la madera cuya función principal es la protección de la madera contra el deterioro microbiano. Estos se incluyen en el tipo de producto 8

#### Tipo 8 Protectores de la madera

- Con exclusión de los biocidas para la conservación de pinturas, donde el efecto del biocida es preservar la pintura en sí ya que estos están cubiertos en productos de tipo 6 y 7

Tipo 9 Protectores de fibras, cuero, caucho y materiales polimerizados

Tipo 10 Protectores de mampostería

- Excluidos los biocidas para la conservación de materiales aislantes incluidos en el tipo de producto 9.

Tipo 11 Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales

- Incluidos los sistemas de calefacción ya que estos sistemas no son ni sistemas de refrigeración por líquido, ni sistemas de tratamiento
- Incluidos los biocidas empleados para la conservación del sistema de refrigeración por líquido o sistemas de aire acondicionado aunque los biocidas en sistemas semi-abiertos pueden servir como conservantes y como desinfectantes
- Excluidos los productos antimoho (tipo de producto 12) y los productos utilizados para la desinfección del agua potable (tipo de producto 5), desagües de agua potable (tipo de producto 4), la protección de líquidos de metalistería (tipo de producto 13) y humectadores utilizados en el proceso de impresión (tipo de producto 6)

Tipo 12 Productos antimoho

Tipo 13.-Protectores de líquidos de metalistería

Tipo 14 Rodenticidas

Tipo 15 Avicidas

Tipo 16 Molusquicidas

- Excluidos los agentes para la prevención de incrustaciones de moluscos en la superficie de los buques y equipos para la acuicultura que se incluyen en el tipo de producto 21

Tipo 17 Piscicidas

Tipo 18 Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

- Incluidos los productos utilizados contra los parásitos de perros y gatos.

- Incluidos los productos utilizados para matar el organismo objetivo y los que de alguna manera obstaculizan su desarrollo normal.

Tipo 19 Repelentes y atrayentes

Tipo 20 Conservantes para alimentos o piensos

Tipo 21 Productos antiincrustantes

Tipo 22 Líquidos para embalsamamiento y taxidermia

Tipo 23 Control de otros vertebrados

- excepto los productos que controlan a los animales por una acción atractiva o repelente que se incluyen en el tipo de producto 19

La base de datos Excel, incorporada abajo, incluye un texto explicativo e indica las distintas formulaciones que puedan darse. Para cada PT hay una lista de las duraciones y frecuencias para los tipos de formulado más relevantes.



## Base de datos de modelos de uso

### 3.6 Otros modelos

En las secciones 3.6 a 3.9 se presentan varios modelos que pueden ser de ayuda en casos específicos. Varios de estos modelos también están descritos en la Red Mundial CEM Sitio web de JRC/IHCP/PCE en Ispra (Italia). Cabe señalar que la mayoría de los modelos de EE.UU. se basan en grandes bases de datos, que contienen datos específicos de EE.UU. Estos datos deben utilizarse con precaución en casos Europeos.

#### 3.6.1 Modelo SprayExpo

### *Marco teórico y características del modelo*

El Instituto Fraunhofer de Toxicología e Investigación sobre Aerosoles ha desarrollado un modelo determinista para la predicción de la exposición a los aerosoles durante la pulverización [Koch, et al., 2004]. El modelo "SprayExpo" es adecuado para los diferentes tipos de aplicaciones que conllevan la pulverización o nebulización de productos biocidas en grandes áreas de interior, incluyendo la desinfección de superficies en hospitales, cocinas y cría de animales.

El modelo calcula la concentración en el aire de la fracción respirable, inhalable y torácica, en función del tiempo, de los aerosoles generados por la pulverización de productos líquidos en ambientes interiores. Además, se genera de forma explícita un modelo de la exposición cutánea de la persona que realiza la pulverización.

El modelo es adecuado para calcular la exposición a corto plazo que se origina en los escenarios de pulverización durante el proceso de liberación/emisión. La exposición a largo plazo, debido a las emisiones de vapores de las paredes y otras superficies, no está incluida en el modelo. Un requisito previo para el modelo es que el biocida esté compuesto de una sustancia activa no volátil disuelta en un disolvente con una volatilidad conocida. Este requisito previo se cumple para la mayoría de los productos biocidas.

El modelo "SprayExpo" está disponible como programa informático (software) que puede ejecutarse bajo WINDOWS.

Los parámetros de entrada principales son: el espectro de gotas liberadas/emitidas, la tasa de emisión, la concentración de la sustancia activa, el patrón espacial y temporal del proceso de liberación/emisión (pulverización de superficie hacia el suelo, techo, pared; fumigación de una sala, etc), la presión de vapor del líquido, el tamaño de la habitación y la tasa de ventilación. El camino que sigue la persona que pulveriza puede incluirse explícitamente en el modelo.

Para apoyar al usuario se ha desarrollado una guía detallada con un ejemplo de fumigación de interiores con insecticidas líquidos. En la página de inicio del BAuA está disponible el paquete de software con orientación para el usuario, una descripción detallada de las bases teóricas y el ejemplo resuelto.

([http://www.baua.de/nn\\_7554/en/Publications/Expert-Papers/Gd35.html\\_nnn=true](http://www.baua.de/nn_7554/en/Publications/Expert-Papers/Gd35.html_nnn=true)).

### *Estado de la validación*

Una validación inicial con respecto a la concentración en el aire en una habitación modelo se ha llevado a cabo bajo diferentes condiciones. Los experimentos modelo se llevaron a cabo con trazadores fluorescentes que representan la sustancia activa biocida en disoluciones acuosas. El modelo predijo los niveles de concentración y su patrón temporal con una exactitud razonable, sin embargo, hay una tendencia a la sobreestimación.

En la actualidad no hay validación de datos disponible para otros escenarios como para los escenarios en los que la exposición cutánea y / o la retención de las gotas juegan un papel importante. Así, los resultados de los modelos correspondientes son bastante inciertos y por lo tanto, deben interpretarse con cierta cautela. El BAuA ha planteado un estudio que tiene como objetivo disminuir la incertidumbre y mejorar la validez global del modelo. El informe final de este estudio puede estar disponible a mediados de 2009.

### *Referencias*

W. Koch, E. Berger Preiss-, A. Boehncke, G. Könnecker, I. Mangelsdorf, Arbeitsplatzbelastungen bei der Verwendung von Biozid-Produkten, Teil 1: inhalación und für das dermale Expositionsdaten Versprühen von flüssigen Biozid-Produkten der Forschungsprojekt F1702 BAuA, Dortmund 2004.

W. Koch, Arbeitsplatzbelastungen bei der Verwendung von Biozid-Produkten - Transformación und eines Erweiterung Modells DV-gestützten zur der Abschätzung inhalativen und bei dermalen Exposición Sprayprozessen -, Forschungsprojekt F2022 der BAuA, Dortmund 2004.

### **3.6.2 Modelos de la Oficina para la Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas de la US-EPA**

La Oficina de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas de la US-EPA (EPA OPPT) mantiene una serie de modelos para la evaluación de la exposición. El uso principal de estos modelos es la evaluación de la exposición a sustancias químicas nuevas y existentes. Los modelos de exposición para el consumidor y los trabajadores también son útiles para evaluar la exposición a biocidas, siempre que el escenario de exposición coincida con el escenario que presupone en el modelo.

La OPPT reconoce explícitamente modelos de fase cribado (screening) y de fases más altas. E-Fast y ChemSTEER son modelos relevantes la fase cribado (screening). E-Fast contiene modelos de liberación/emisión para consumo y medio ambiente, ChemSTEER contiene modelos de exposición industriales y para los trabajadores y modelos de liberación/emisión ambientales. MCCEM y WPEM son modelos relevantes en las fases más altas. MCCEM representa la liberación/emisión y la distribución en ambientes interiores de sustancias volátiles, WPEM representa la exposición a sustancias volátiles de la pintura.

## **1 Modelos de Fase cribado (screening)**

### **E-FAST**

#### *Características*

Proporciona estimaciones de nivel cribado (screening) de las concentraciones de sustancias químicas emitidas al aire, aguas superficiales, rellenos sanitarios (vertederos), y de productos de consumo. Las estimaciones proporcionadas son tasas de dosis por inhalación potencial, dérmica y por ingestión que son el resultado de estas emisiones. Las estimaciones resultantes del modelo de las concentraciones y las dosis se han diseñado para sobrestimar razonablemente la exposición, para su uso en la evaluación del nivel de cribado (screening). E-Fast contiene el Módulo de la Exposición del Consumidor (CEM) que incluye y actualiza las antiguas herramientas FLUSH, DERMAL, y SCIES. Esto significa que en lugar de ejecutar el clúster individual de herramientas basadas en DOS, el usuario ahora sólo tiene que ejecutar el modelo E-FAST.

- E-FAST calcula los rangos apropiados de dosis humana potencial para una amplia variedad de rutas de exposición a productos químicos y estima el número de días al año que se excederá una

concentración acuática ecotoxicológica de posible riesgo para organismos en la columna del agua.

- Para ejecutar el modelo E-FAST con el fin de evaluar la exposición de la población general, la exposición del medio ambiente acuático y el riesgo derivados de las emisiones industriales, usted tendrá que aportar los siguientes datos: cantidad de emisiones de sustancias químicas; medios de emisión; días de emisión por año; ciertas propiedades químicas; cuando sea posible, datos detallados de ubicación de la emisión; si no se tienen datos detallados de localización disponibles, pueden aplicarse los códigos genéricos de la industria. Para ejecutar los módulos de evaluación de exposición de los consumidores en el E-FAST, el usuario tendrá que aportar: el tipo de producto; la fracción en peso; la presión de vapor y el peso molecular

### *Teórico*

El Módulo de Exposición del Consumidor (CEM) es un modelo interactivo dentro de E-FAST que calcula estimaciones conservadoras de exposición posible por inhalación y exposición cutánea posible y absorbida a productos químicos en ciertos tipos de productos de consumo. Los escenarios que cubre este modelo y que son importantes para el uso de biocidas del consumidor son:

- Productos de limpieza líquidos (Tipos 2.01 y 6.02),
- pinturas de látex (Tipo 6.02),
- los detergentes para ropa (Tipo 6.01)
- ambientadores (dispersión de vapor, 18.02 y 19.02 Tipos)
- jabón de barra (Tipo 1)
- personalizado.

CEM permite estimaciones de nivel cribado (screening) de rangos de dosis aguda potencial y de tasas de dosis diaria promedio y vida media. Debido a que e modelo, en el cálculo de las posibles exposiciones/dosis, incorpora una combinación de los percentiles más altos y la media de los valores de entrada, o, todos los percentiles más altos de los valores de entrada para varios factores de exposición, las exposiciones/dosis estimadas se consideran valores extremos (>percentil 90), o incluso valores límite (*“high-end” to “bounding”*). Los modelos generados por CEM para exposiciones de los consumidores por inhalación utilizan el mismo método y cálculos que el Modelo de Exposición y Concentración en Cámaras Múltiples (MCCEM) (Versar, 1997b), así como los escenarios que se describen en el Programa de Nivel-Cribado (screening) para la Exposición del Consumidor por Inhalación (SCIES) (Versar, 1994). El modelo para la exposición dérmica se genera usando el mismo método y ecuaciones que en el Modelo de Exposición Dérmica (Versar, 1995).

### *Disponibilidad*

E-Fast está disponible en el sitio web de la US-EPA OPPT como versión beta:

<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/>

## **ChemSTEER**

### *Características*

La herramienta proporciona estimaciones de exposición de Fase cribado (screening) para:

- La exposición por inhalación y dérmica a una sustancia química para profesionales durante la fabricación industrial y comercial, procesamiento y operaciones de uso con dicha sustancia.
- La emisión de una sustancia química a la atmósfera, el agua y la tierra que están asociados con la fabricación industrial y comercial, procesamiento y uso de dicha sustancia.

El primer grupo de métodos de estimación son útiles para identificar la exposición a los biocidas.

ChemSTEER permite al usuario seleccionar perfiles predefinidos específicos para la industria o de uso específico por su funcionalidad química o definir él mismo operaciones de fabricación, procesamiento y uso. Utilizando estas operaciones, parámetros químicos específicos, parámetros que tengan en cuenta cada caso y modelos generales, el programa informático ChemSTEER estima las emisiones y las exposiciones laborales. Los métodos en ChemSTEER fueron desarrollados por la Oficina de la EPA de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas (OPPT); División de Economía, Exposición, y Tecnología; Rama de Ingeniería Química.

### *Disponibilidad*

ChemSTEER está disponible en el sitio web de la US-EPA OPPT como versión borrador:

<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/>

## **2 Modelos de fase más alta**

### **Modelo de Exposición y Concentración en Cámaras Múltiples (MCCEM), versión 1.2 de la US-EPA**

#### *Características*

El Modelo de Exposición y Concentración en Cámaras Múltiples (MCCEM) fue desarrollado para la Oficina de la EPA de EE.UU. de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas para estimar las concentraciones en interior de las sustancias químicas emitidas en residencias (GEOMET, 1995). Las características de MCCEM son las siguientes:

- MCCEM necesita las variaciones de los rangos de emisión con el tiempo para un producto químico en cada zona de la residencia y las concentraciones al aire libre. Los rangos de emisión de contaminantes se pueden introducir en el modelo ya sea como números o como fórmulas.
- Los niveles de exposición por inhalación se calculan a partir de la concentración estimada si el usuario especifica la zona donde se encuentra un individuo en un entorno de hoja de cálculo.
- MCCEM tiene grupos de datos que contienen las tasas de infiltración y el flujo de aire interzonal para distintos tipos de residencias en diferentes áreas geográficas. El usuario puede seleccionar entre los grupos de datos, o puede introducir los datos de descripción de la zona, de volúmenes y de tasas de flujo de aire.

- Se pueden generar modelos de concentraciones en hasta cuatro zonas (estancias) de una residencia.
- El programa es capaz de realizar la simulación de Monte Carlo para varios parámetros de entrada (es decir, velocidad de infiltración, tasa de emisión, tasa de atenuación, y concentración al aire libre) para el desarrollo de un rango de estimaciones para las concentraciones específicas de una zona específica o una exposición por inhalación.
- El programa tiene una opción para llevar la sensibilidad de los resultados del modelo a un cambio en uno o más de los parámetros de entrada.
- El programa tiene una opción para dirigir la sensibilidad de los resultados modelo a un cambio en uno o en más de los parámetros de entrada
- Se determina el porcentaje de casos en los que los valores de las concentraciones de contaminantes generados por el modelo son iguales o superiores a un nivel especificado por el usuario y que se considera de posible riesgo o interés.

### *Teórico*

Este modelo teórico de cámaras múltiples de balance de masas ha sido desarrollado utilizando las tasas de infiltración de aire y los correspondientes flujos de aire interzonal para una residencia seleccionada por el usuario o una residencia definida por el usuario. Este modelo proporciona al usuario una hoja de cálculo de medio ambiente en la que introducir los datos de tiempo de servicio para las tasas de emisión en una o más zonas, la zona de exposición y los valores de concentración de contaminantes al aire libre.

En el software para el acceso de los usuarios se ha incorporado la información reunida por el Laboratorio Nacional de Brookhaven relativa a medidas de flujo de aire de infiltración / exfiltración, flujo de aire interzonal, y el volumen y la descripción de cada zona para los diferentes tipos de estructuras en las distintas regiones del mundo. Dos casas genéricas representan el volumen promedio (408 m<sup>3</sup>) y la información sobre el flujo en verano o en otoño / primavera, se ha recopilado a partir de los datos de un gran número de residencias. Una de las casas genéricas tiene un dormitorio y el resto, mientras que la otra tiene una cocina y el resto.

### *Comentarios*

La guía del usuario, que enumera buenos ejemplos, permite a los evaluadores de riesgos manejar fácilmente la información bibliográfica del MCCEM. Además, el MCCEM contiene una base de datos de varios datos por defecto de casas que son necesarios para completar cada cálculo, tales como las tasas de cambio de aire, los flujos de aire entre habitaciones con base geográfica y los volúmenes de la casa / habitación. Sin embargo, tantos datos podrían confundir a los evaluadores de riesgos que tienen como objetivo evaluar la tendencia de riesgo de los plaguicidas para una población típica en el planteamiento de primera fase. Por lo tanto, parece razonable que la guía del usuario indique que se elegirá por defecto una residencia de dos pisos, y que la EPA de EE.UU. (1997) recomiende un piso fijo utilizando la casa genérica en verano, comentada anteriormente, para estimar una evaluación de alto nivel.

### *Disponibilidad*

MCCEM está disponible como versión 1.2 en el sitio web de la US-EPA OPPT como versión beta:

<http://www.epa.gov/opptintr/exposure/>

### *Referencias*

GEOMET Technologies, Inc., *USER'S GUIDE; Multi-Chamber Concentration and Exposure Model*, Maryland, 1995.

Residential Exposure Assessment Work Group, (1997) *Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments*, Contract No. 68-W6-0030, Work Assignment No. 3385. 102.

U.S. Environmental Protection Agency, Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances, *Series 875 - Occupational and Residential Exposure Test Guidelines, Group B - Post application exposure monitoring test guidelines*, Version 5.3, 1997.

## **Modelo De Evaluación de la Exposición Para el Pintado de Paredes (WPEM) de la US-EPA**

### *Características*

El Modelo De Evaluación de la Exposición Para el Pintado de Paredes (WPEM) estima la exposición potencial de los consumidores y los trabajadores a los productos químicos emitidos por la pintura de la pared que se aplica con rodillo o brocha. WPEM es un producto de software fácil de usar y flexible que utiliza modelos matemáticos desarrollados a partir de datos de una pequeña cámara para estimar las emisiones de sustancias químicas de pinturas de pared de base aceite (alquídicas) y de látex. Esto se combina con datos del uso detallado, la carga de trabajo y de ocupación (por ejemplo, el tiempo de estancia en la habitación pintada, etc.) para estimar la exposición. Los resultados del WPEM se evaluaron en una casa utilizada por la EPA para realizar pruebas y, en general, los resultados estuvieron dentro de un factor de 2. El WPEM proporciona estimaciones de la exposición tales como la vida total y la media de las dosis diarias, la vida total y la media de las concentraciones diarias y las concentraciones máximas.

### *Comentarios*

WPEM utiliza unidades de EE.UU. (pies y galones) en lugar de unidades del sistema internacional. La entrada de datos por parte del usuario y la interpretación de los resultados es más difícil para las personas que no están acostumbrados a estas unidades. También se debe tener en cuenta que algunas unidades de los EE.UU. no son los mismos que los pesos y medidas imperiales del Reino Unido, por ejemplo, galones.

### *Disponibilidad*

WPEM versión 3.2 fue desarrollado bajo un contrato por parte de Geomet Technologies, una subsidiaria de Versar, Inc. para la Oficina de la EPA de Prevención de la Contaminación y Sustancias Tóxicas, Economía, Exposición, y la División de Tecnología, Rama de Evaluación de Exposición. Este proyecto se llevó a cabo en coordinación y cooperación con la National Paint and Coatings Association (NPCA), además de fabricantes de pinturas y proveedores de productos

químicos. WPEM está disponible como versión 3.2 en el sitio web de la US-EPA OPPT: <http://www.epa.gov/opptintr/exposure/>.

### **3.6.3 Oficina de Programas de Pesticidas de la US-EPA SOPs (Standard Operating Procedures)**

El Grupo de Trabajo para la Evaluación de la Exposición Doméstica desarrolló Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) de evaluación de la exposición doméstica para la Oficina Programas de Plaguicidas de la US-EPA.

#### *Características*

El objetivo de los SOPs es proporcionar los métodos estándar por defecto para el desarrollo de evaluaciones de la exposición doméstica, para la exposición durante la aplicación y la post-aplicación, que sean aplicables cuando los datos tomados son limitados o no están disponibles. Los SOPs cubren algoritmos de cálculo para estimar las dosis dérmicas, por inhalación, y / o dosis incidentales por ingestión para un total de 13 escenarios principales de exposición doméstica: (a) césped, (b) plantas de jardín; (c) árboles; (d) piscinas de natación; ( e) pintura con conservantes; (f) nebulización; (g) tratamientos de rendijas y grietas; (h) tratamientos de animales de compañía; (i) detergentes; (j) materiales impregnados; (k) termiticidas; (l) inhalación de residuos de tratamientos en interiores; y (m) rodenticidas. Se especifican los valores por defecto para los factores de riesgo subyacente, como la cantidad utilizada o los factores de transferencia de la dermis. Estos valores representan valores (razonables) de los casos más desfavorables.

Aunque los SOPs provean metodologías e hipótesis por defecto para la realización de evaluaciones de nivel cribado (screening) de exposiciones domésticas para la configuración interior y exterior según la FQPA (Food Quality Protection Act, 1996. Ley que regula la forma en la que se evalúan y registran los pesticidas en los EEUU), no impiden el uso de metodologías más sofisticadas (incluidos los análisis estocásticos) y la sustitución de valores por defecto para los parámetros de exposición con nuevos de datos.

#### *Teoría*

Los SOPs se dirigen a la evaluación de fase cribado (screening) de exposición doméstica. Cada SOP proporciona (1) una descripción de las hipótesis de exposición; (2) recomienda algoritmos y valores predeterminados para los parámetros de cuantificación de la exposición; (3) ejemplos de cálculo; (4) una discusión de las limitaciones e incertidumbres; y (5) las referencias.

Los cálculos se desarrollan entorno a la ecuación general  $PDR = C \times CR$ , donde PDR = tasa de dosis potencial (mg / día), C = concentración de contaminantes en el medio de interés (mg/cm<sup>2</sup>; mg/m<sup>3</sup>, mg / g), y CR = tipo de contacto con el medios (cm<sup>2</sup>/día; m<sup>3</sup>/día; día). Cada categoría de producto y vía de exposición pueden variar con respecto a la especificación de la tasa de de contacto CR. La concentración de contaminante C se puede expresar como una concentración de uso o una unidad de exposición.

#### *Disponibilidad*

Internet ofrece dos versiones del documento. La última versión completa es la versión de diciembre de 1997 y está disponible como documento pdf en:

<http://www.epa.gov/oppfead1/trac/science/trac6a05.pdf>

La versión de julio 1997, presentada al Panel Científico Asesor de la EPA es muy parecida a la versión de diciembre de 1997 y está disponible como documentos HTML en:

<http://www.epa.gov/oscpmont/sap/1997/september/sopindex.htm>

El Consejo Científico Asesor para la Exposición de la US-EPA publicó un documento para actualizar muchos de los valores por defecto dentro de los procedimientos normalizados de trabajo (Policy number 12; February 22, 2001).

Los cálculos y los valores por defecto descritos en los procedimientos normalizados de trabajo constituyen la base de las partes de la evaluación de la exposición doméstica en los modelos de exposición combinada en los EE.UU. Estos modelos se describen a continuación.

### **3.6.4 Modelos de exposición combinada en los EE.UU.**

Recientemente han aparecido nuevos modelos de exposición para dar cabida a las situaciones de exposiciones domésticas combinadas en las que hay múltiples fuentes de un producto químico. Estos modelos se inician en su mayoría en respuesta a las demandas de Calidad de los Alimentos Ley de Protección (FQPA) en los Estados Unidos. La FQPA fuerza a los legisladores a dar cuenta de los riesgos combinados y acumulativos de los plaguicidas.

Cuatro grupos de modelos están disponibles para cumplir con las exigencias de la FQPA: SHED, Lifeline, Calendex y CAREX/REx. Un planteamiento común en estos modelos es que hacen una estimación de la exposición a partir de la probabilidad de ponerse en contacto con una fuente de exposición (por ejemplo, un producto o un alimento) y la exposición que resulta de ese contacto. La incorporación de la probabilidad de contacto es nueva en comparación con los otros modelos. Se incluye porque los modelos exposición iniciados por la FQPA suman las exposiciones de todas las fuentes potenciales del ingrediente activo (tratamientos, productos y alimentos). La suposición de que la probabilidad de contacto es uno, es decir, una sola persona experimenta todos los contactos, daría lugar a una sobreestimación de la exposición. Todos los demás modelos tienen como base un solo contacto, por ejemplo, el uso de un único producto, y por lo tanto, pueden subestimar la probabilidad de exposición. La directiva de la Unión Europea de biocidas se centra en productos individuales y los riesgos de su uso. Por lo tanto, son apropiados los modelos basados en el producto en vez de los modelos iniciados por la FQPA.

Para información y como fuentes de información, los modelos iniciados por la FQPA se describen a continuación.

#### **SHEDS**

##### *Características*

El modelo de Exposición Humana Estocástico y de Simulación de la Dosis de plaguicidas (SHEDS-pesticidas) se desarrolla por la Oficina de Investigación y Desarrollo, Laboratorio Nacional de Investigación de la Exposición en Cupertino de la US-EPA, con ManTech Ambiental Technology Inc. Los objetivos generales de SHEDS son:

- caracterizar la variabilidad y la incertidumbre en las estimaciones de población;
- cuantificar la exposición combinada y acumulativa y la dosis de plaguicidas en los lactantes y los niños;
- identificar los ambientes, rutas, itinerarios y factores de exposición más importantes;
- proporcionar un marco para priorizar las necesidades de medición según FQPA.

Las estimaciones de exposición se basan en las vías de exposición inhalatoria, cutánea y oral, la exposición por aplicación y post-aplicación para los usuarios y toda la población. SHEDS calcula un perfil de exposición longitudinal de 1-año promediando períodos de tiempo de 1 día, 7 días y 30 días y un promedio estacional y anual.

### *Teoría*

La unidad básica del modelo SHEDS es el perfil de exposición de un individuo durante un período de 1 año. La exposición total es la suma de las exposiciones domésticas y en la dieta. A partir de una pauta de actividad personal simulada y de la frecuencia de aplicación de plaguicidas durante todo el año, se calculan los perfiles específicos para cada ruta de exposición. Las actividades de una persona se basan en la simulación diaria durante un año, diferenciando las cuatro estaciones y los días laborables de los fines de semana. Las estimaciones de población se generan mediante la simulación de muchas personas por el método de muestreo de Monte Carlo.

La estimación de la exposición doméstica se basa principalmente en los SOPs de Exposición Doméstica (US-EPA, 1997). Las mejoras incluyen:

- variabilidad dentro de un día;
- exposición por vía dérmica para la mano y el resto del cuerpo por separado;
- perfiles de absorción dérmica ajustados para el baño y el lavado de manos;
- ingestión no debida a la dieta a través de la mano-boca y boca-objetos;
- ingestión mano-boca relacionada con la exposición dérmica de la mano.

El cálculo incluye la incorporación del principio activo, la distribución en el cuerpo y la eliminación por la orina de la sustancia y sus metabolitos.

### *Disponibilidad*

SHEDS está disponible en la US\_EPA. Los contactos son V. Zartarian y Özkaynak (US-EPA, Office of research and Development, NERL).

### *Referencias*

US EPA. 1997. Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments. US-EPA, Draft.

### **Lifeline**

### *Características.*

El modelo LifeLine™ ha sido desarrollado por el grupo de Lifeline (Price et al., 2001). En él se definen las exposiciones a los pesticidas debidas a los residuos de la dieta, al uso doméstica, y a la contaminación del agua del grifo, que se producen en cada día de la vida de un individuo. Estas exposiciones determinan las dosis que resultan de cada una de ellas y a su vez se suman para obtener una estimación de la dosis total o combinada.

El modelo determina las exposiciones de los individuos simulando dónde nacen, cómo crecen y envejecen, cómo se mueven de casa en casa y de región a región de los EE.UU., la forma en que usan o no plaguicidas, y sus patrones de actividad diaria y dieta. Utilizando información química específica sobre la fracción de las exposiciones por vía dérmica, oral e inhalatoria que se absorben, el modelo de LifeLine™ calcula la dosis total absorbida de la recibida por cada una de las vías (oral, dérmica e inhalatoria) y por cada día de la vida del individuo. Estas estimaciones de la dosis absorbida se pueden sumar para dar la dosis sistémica total (combinada), que a su vez puede proporcionar la base para evaluar el riesgo total (combinado).

### *Exposición doméstica*

Las estimaciones de la exposición debidas a los usos domésticos de un plaguicida se basan en datos sobre la presión de plagas recogidos en la Encuesta Nacional del Hogar y el Jardín “National Home and Garden Survey” (US-EPA, 1992b). Esta encuesta determinó la frecuencia con la que plagas específicas requirieron tratamiento en diferentes microambientes domésticos. Estos datos se utilizan para determinar la probabilidad y la frecuencia de uso de cada plaguicida en la residencia. Los datos suministrados por el usuario sobre las características del producto plaguicida se utilizan para predecir los residuos en las superficies y en el aire de las residencias, que se derivan de la utilización del plaguicida.

LifeLine™ contiene información sobre el parque inmobiliario EE.UU., incluida la información sobre tamaño de las habitaciones, tasas de intercambio de aire y otros factores. Con estos datos y las ecuaciones de la exposición descritas en US-EPA SOPs para la evaluación de la exposición doméstica (US-EPA., 1997), el modelo estima las exposiciones que se producen por vía inhalatoria, oral, y dérmica. Estos datos se utilizan para calcular la dosis absorbida para cada vía y la dosis total. Estas exposiciones incluyen la exposición por aplicación y post-aplicación. Las exposiciones post-aplicación consideradas por LifeLine™ incluyen las exposiciones producidas el día de la aplicación y en los días posteriores.

### *Disponibilidad*

Lifeline está disponible en el Lifeline group, 129 Oakhurst Road, Cape Elizabeth ME 04107 USA, e-mail: [psprice@pipeline.com](mailto:psprice@pipeline.com).

### *Referencias*

Price P.S., Young J.S. and Chaisson C.F. 2001. Assessing Aggregate and Cumulative Pesticide Risks Using a Probabilistic Model. *Annals of Occupational Hygiene* 45: 131-142.

US Environmental Protection Agency, 1992b. *National Home and Garden Pesticide Use Survey*. Prepared by the Research Triangle Institute for the Office of Pesticides and Toxic Substances, Biological and Economic Analysis Branch.

US EPA (U.S. Environmental Protection Agency). 1997. Exposure Factors Handbook. EPA/600/P-95/002F(a-c), Washington, DC.

US EPA. 1997. Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments. US-EPA, Draft.

## **Calendex**

### *Características*

Calendex <sup>TM</sup> ha sido desarrollado para proporcionar una herramienta flexible, pero de gran alcance, a utilizar en la estimación de la exposición laboral y de los consumidores a sustancias químicas. FQPA exige expresamente la estimación de la exposición combinada, debida a los residuos en la dieta y el agua potable, así como a la debida al uso doméstico de los plaguicidas. El software Calendex <sup>TM</sup> proporciona un vehículo para la gestión de distintos escenarios y fuentes de datos en los análisis complejos de la exposición combinada y acumulativa y proporcionando la documentación completa que es adecuada para situaciones normativas. Los objetivos y usos detallados de Calendex <sup>TM</sup> en la actualidad incluyen los siguientes:

- Calendex <sup>TM</sup> proporciona estimaciones de la exposición estadísticamente representativas de la población de los EE.UU., así como una amplia gama de subpoblaciones especificadas por el usuario.
- Calendex <sup>TM</sup> permite calcular la exposición a compuestos simples o múltiples para una amplia variedad de períodos de tiempo (día / aguda, a corto plazo, a medio plazo, y crónico (hasta un año)).
- La exposición a productos químicos puede derivarse de residuos en los alimentos, residuos en o alrededor de la residencia, y / o residuos de usos profesionales del producto químico. La ruta de exposición puede ser resultado de ingestión, absorción cutánea o inhalación, o una combinación de estas tres vías.
- Calendex <sup>TM</sup> está diseñado para permitir la inclusión de características temporales de exposición en cada evaluación.
- Calendex <sup>TM</sup> está diseñado para permitir la inclusión de los factores espaciales de la exposición en cada evaluación. Por ejemplo, los tipos de plagas encontradas en una casa en la Florida pueden ser muy diferentes a los encontrados en una casa en el norte de Maine.
- Calendex <sup>TM</sup> está diseñado para permitir al usuario realizar estimaciones de exposición simple basadas en estimaciones puntuales o estimaciones probabilísticas basadas en distribuciones y técnicas de análisis de Monte Carlo.

### *Teoría*

El objetivo de las evaluaciones de la exposición no debida a la dieta es caracterizar la exposición de la población de interés (por ejemplo, los adultos, los niños pequeños, etc) e identificar la variabilidad asociada con la exposición. Por lo general, los objetivos principales son estimar el nivel de exposición a través de la ingestión, inhalación o absorción cutánea de la sustancia e identificar las fuentes de la variabilidad y la incertidumbre en la estimación. Además, la evaluación de la

exposición también puede ser útil para la identificación de la importancia potencial de una ruta específica en relación con otras rutas de exposición.

En general, el modelo de exposición es de la forma  $Contacto \times Residuo = Exposición$ . Para evaluar la exposición total combinada o acumulativa, se necesitan tres tipos de datos por producto o uso:

- Información sobre el patrón de uso del producto de interés, frecuencia de aplicación y cantidad de producto aplicado;
- Datos de concentración ambiental los días antes, durante y después del tratamiento (factores de los residuos); y
- Factores de exposición como el peso del cuerpo, la tasa de respiración y los patrones de actividad (factores de contacto).

Calendex <sup>TM</sup> utiliza actualmente el día del calendario como la unidad básica de tiempo para calcular la exposición humana a uno o más productos químicos. Todos los periodos de referencia más largos que un día se construyen a partir exposiciones secuenciales diarias de un individuo, sumadas y promediadas durante el número de días comprendido en el periodo de estudio para proporcionar una exposición diaria promedio para ese individuo durante toda la duración de tiempo especificado en el análisis. El modelo de calendario:

- Utiliza la probabilidad de que las exposiciones individuales se produzcan entorno a fechas específicas.
- Calcula la exposición para usos químicos individuales y rutas de exposición
- Combina las distribuciones de probabilidad de exposición para usos individuales utilizando técnicas de muestreo de Monte Carlo.

### *Disponibilidad*

Calendex está disponible en Novigen Sciences Inc., 1730 Rhode Island Avenue NW Ste. 1100, Washington, DC 20036 UNITED STATES, [info@novigensci.com](mailto:info@novigensci.com) or Novigen Sciences Inc. 75 Graham Road Malvern, Worcs, WR14 2HR UNITED KINGDOM, [info@novigensci.co.uk](mailto:info@novigensci.co.uk).

## **CARES/REx**

### *Características.*

CARES significa Sistema de Evaluación de Riesgos Combinado y Acumulativo (Cumulative and Aggregate Risk Evaluation System). Contiene una parte que genera modelos de la exposición alimentaria a plaguicidas y otra parte que los genera de la exposición doméstica, es el modelo REx. REx es un modelo de exposición doméstica (**R**esidential **E**xposure model) que automatiza los cálculos necesarios para estimar la exposición y el riesgo asociado al uso(s) doméstico/s de los plaguicidas. REx proporciona un enfoque para la generación de modelos multi-vía, multi-ruta e incluye múltiples métodos de evaluación (por ejemplo, coeficientes de transferencia dérmica después de la aplicación para todo el cuerpo y / o factores de transferencia sin unidades para partes del cuerpo específicas). Permite al evaluador de riesgos examinar los valores de exposición de aplicación o post-aplicación para los escenarios seleccionados y considera las vías inhalatoria, cutánea (dérmica) y por ingestión accidental. Se abordan de manera simultánea múltiples subpoblaciones. El usuario puede personalizar factores de exposición asociados con estas subpoblaciones. Además, se incluyen como selecciones opcionales de Rex, los escenarios por

defecto y algoritmos actualmente especificados en los Procedimientos de Operación Estándar (SOPs) para la Evaluación de la Exposición Doméstica de la EPA.

### *Teoría*

Los escenarios de uso del producto en REx son los que se basan en el documento borrador de la EPA Procedimientos Operativos Estándar Domésticos (Residential SOPs draft document US-EPA, 1997). Para estimar la exposición y la dosis para los receptores de interés pueden agregarse uno o más (hasta seis) escenarios.

### *Disponibilidad*

Rex está disponible en <http://www.infoscientific.com/> donde se puede descargar la hoja de cálculo.

### *Referencias*

US EPA. 1997. Standard Operating Procedures (SOPs) for Residential Exposure Assessments. US-EPA, Draft.

## **3.6.5 EUROPOEM**

The European Predictive Operator Exposure Model Database Project (EUROPOEM)

EUROPOEM I construyó una base de datos genérica de estudios controlados de exposición de los trabajadores a productos fitosanitarios en Europa. EUROPOEM II amplía ahora este objetivo y cubre también a los transeúntes y trabajadores inmigrantes, y examina las medidas de protección.

- **Datos de exposición con una serie de técnicas que incluyen:**
  - pulverizadores o pluma
  - pulverizadores de mochila o
  - pulverizadores de aire comprimido
- **Engloba las exposiciones dérmica e inhalatoria**
  - Medida por
    - técnicas de parches
    - dosimetría de todo el cuerpo
    - muestreadores personales
    - muestreadores estáticos
  - Permite
    - dividir el escenario en subconjuntos
    - realizar análisis estadísticos

- generar resúmenes de exposición
- Útil para
  - el diseño de estudios de exposición
  - predecir las exposiciones
  - validación del modelo
  - análisis de riesgos
  - comparar las técnicas de aplicación
  - autorización del producto
  - definir la necesidad de ropa protectora

*Disponibilidad*

EUROPOEM está disponible en <http://europoem.csl.gov.uk>

## 4. Glosario de términos

Es importante que haya una comprensión clara de los términos utilizados en la evaluación de la exposición. Este glosario fue desarrollado en conjunto con el que aparece en el Anexo III de las Guías de la OCDE sobre la realización de estudios. Cuando no aparece una definición, se aplica la de la TGD. Además, se aplicarán las definiciones de la Directiva de biocidas y en los casos dudosos, éstas reemplazarán otras definiciones.

abuso es el uso indebido intencionado, por ejemplo, la inhalación del propelente de aerosoles - como tal, no está incluido en la estimación de la exposición.

aplicación se refiere al uso del biocida utilizado.

aplicaciones no profesionales son aquellas en las que los productos son aplicados por personal no profesional/consumidores e incluyen ejemplos en los que las personas de un lugar de trabajo no están contratados para uso de biocidas (por ejemplo, utilizar aerosoles en una oficina).

biocida es un formulado que contiene una sustancia activa biocida.

biocida utilizado es el producto que se está aplicando esté o no diluido por el usuario, como una pintura, un polvo, un aerosol, un sólido, una disolución, o como un componente de un fluido.

control biológico es la toma de muestras de sangre, orina, saliva o aire exhalado en momentos adecuados antes, durante y después de la tarea, y el análisis de la sustancia o un metabolito para determinar la dosis. El método de toma de muestra necesita un asesoramiento especializado y una aprobación ética.

control personal es el muestreo de un biocida durante su aplicación o durante los procesos de mezcla y carga, usando muestreadores personales. Véase también control estático.

datos de exposición (experimental) - cada muestra personal (por inhalación y exposición dérmica) es un dato. Es poco probable que en la mayoría de escenarios exista un conjunto de datos suficientemente potente para aplicar un estudio estadístico significativo.

encuestas, estudios, mediciones (surveys) son mediciones extensivas de la exposición que se produce en tareas reales de aplicación de biocidas.

equipo de protección individual (EPI), protección diseñada para proteger al usuario. Incluye casco, gafas, protección respiratoria (EPR), protección del cuerpo, la mano y el pie.

escenario es uno o una serie de tareas bien definidas para las que se puede caracterizar la exposición.

estimaciones deterministas son valores únicos, incluyendo las previsiones del caso más desfavorable.

estudios son simulaciones cortas en laboratorio de tareas concretas o pequeñas encuestas en el lugar de trabajo que sirven para indicar un patrón de exposición probable.

evaluación de riesgos es la comparación de una dosis humana que se predice cuando se lleva a cabo una tarea o tareas, con unos parámetros toxicológicos adecuados o NOAEL.

exposición acumulativa \*

exposición agregada \*

exposición combinada \*

exposición cutánea (dérmica) real es la cantidad de principio activo o formulación formulado biocida utilizada que llega a la piel a través de, por ejemplo (trabajo) la ropa o los guantes y puede ser absorbida a través de la piel.

exposición cutánea potencial es el depósito de sustancia activa o productos biocidas utilizados en la superficie externa de la ropa y en cualquier piel desnuda.

exposición primaria es la que le sucede al usuario (es decir, la persona que aplica el biocida).

exposición secundaria es aquella que no es primaria..Se caracteriza porque la persona expuesta no tiene, o tiene muy poco, control sobre la exposición y ésta puede ser aguda o prolongada. Se incluyen nuevos accesos a zonas tratadas (contacto con superficies tratadas, inhalación de vapores residuales, ingestión de residuos)

Fase 1 es una evaluación del riesgo de nivel de cribado (screening).

Fase 2 es una evaluación del riesgo detallada, teniendo en cuenta las pautas del trabajo y las medidas de gestión de riesgos.

Fase 3 son los resultados de un estudio de exposición individual que posiblemente se haya realizado debido a los requisitos de registro de un producto.

fase de remoción y eliminación incluye la eliminación de recubrimientos antiincrustante desgastados, la eliminación de los fluidos conservantes utilizados y la quema de madera tratada.

fases de actividad son mezcla y carga, aplicación, post- aplicación y eliminación de los biocidas.

información sobre la exposición que incluye la frecuencia y duración de la exposición, la selección de los productos con preferencia sobre otros en el mercado, y los patrones de uso.

ingestión se produce en la deglución de los biocidas. La ingestión puede producirse también por la práctica de una higiene pobre (por ejemplo, por desprendimiento desde una piel contaminada a los alimentos o los cigarrillos, por contacto mano-boca, o a través de la aplicación de los cosméticos).

la exposición a través del medio ambiente es un elemento de la exposición secundaria (indirecta). Incluye a los transeúntes y los consumidores, incluidos los niños, que son involuntariamente expuestos a sustancias mediante la inhalación de pelusas fuera de sitio y la ingestión de agua o alimentos contaminados.

la exposición por inhalación refleja la concentración de biocida en el aire que está disponible en la zona de respiración. La sustancia está entonces disponible para la absorción a través de los pulmones o del tracto gastrointestinal, después de la acción del ascensor mucociliar.

LoD, LoQ - límites de detección y cuantificación son los niveles, por debajo de los cuales el biocida no puede ser detectado, y no puede medirse con precisión, respectivamente.

medidas de reducción de la exposición son las técnicas para reducir el riesgo mediante la sustitución de productos, el control del producto y sus sectores de uso, especificando las medidas de control durante su utilización.

mezcla y carga – manipulación de concentrados de biocidas diluyéndolos y en su caso, poner el formulado utilizado en el aparato de aplicación.

modelo (base de datos) empírico es una distribución de datos de exposiciones derivada de datos reales o de simulaciones de laboratorio, fuertemente asociadas con la tarea o tareas de aplicación de biocidas. Las entradas son únicamente nuevos datos de exposición para reforzar el modelo. Los resultados son los "valores indicativos de exposición", que cuando se modifican por los datos de patrón de uso, se comparan con los datos de variables de interés toxicológicas. Esto se utiliza en las evaluaciones de niveles fases 1 y 2.

modelo matemático es una herramienta mediante la cual los datos introducidos por el usuario (entradas) dan como resultado una predicción de la exposición a través del cálculo. Esto se utiliza en las evaluaciones de nivel Fases 1 y 2.

modelo probabilístico (estocástico) se utiliza para combinar los datos a fin de obtener valores de la "tendencia central" y del "peor caso razonable". Se basa en las distribuciones de los parámetros. Consulte las estimaciones deterministas.

modelos de exposición se utilizan para predecir la exposición a partir de bases de datos, de relaciones estadísticas y de cálculos mecanicistas. Proporcionan información que, junto con otros datos, conducen a una estimación cuantitativa de la exposición.

monitorización estática es el muestreo de las concentraciones atmosféricas de fondo.

muestras a granel son muestras de los biocidas utilizados (y en su caso, el concentrado).

muestras de campo en blanco son muestras que no están expuestas al biocida y que se tratan de la misma manera que las muestras sí tratadas con el biocida utilizado.

NOAEL - nivel sin efecto adverso observado.

penetración de los EPI - la proporción de biocida que pasa por los EPI, como por ejemplo, a través de las costuras y cremalleras, en el cuello, puños y tobillos por el efecto "fuelle", dentro de los guantes de protección por ponérselos con las manos contaminadas .

permeabilidad de los EPI - la migración de los biocidas a través de la barrera del EPI, por ejemplo, productos con disolventes a través de los guantes de látex.

Post- aplicación abarca los escenarios de toma de muestras, mantenimiento y limpieza, y puede dar lugar a una exposición secundaria.

preparado o formulado es el producto biocida en la forma en la que se pone en el mercado, la sustancia activa con su coformulantes, diluyentes, materiales de soporte y estabilizadores.

probabilidad de exposición es la expresión de la probabilidad de que la exposición tenga lugar. Puede ser citada para reflejar los valores "no detectados" en las ensayos y estudios de exposición. Véase también la LoD, LoQ.

protocolos son descripciones detalladas de los trabajos que se realizarán en las encuestas o estudios y los objetivos que deben alcanzarse.

residuos desprendibles son los residuos de post-aplicación que pueden absorberse por contacto humano con sustancias en superficies tratadas.

ropa de trabajo uniformes de trabajo o ropa de trabajo es un conjunto de ropa usada en el trabajo. No está diseñada para proteger la salud y la seguridad del trabajador y no constituyen un equipo de protección personal. Sin embargo, sí lo protege a uno en cierta medida de la exposición cutánea.

ropa que puede ir desde un mínimo (por ejemplo, camisetas y pantalones cortos), pasando por ropa deportiva, ropa de trabajo y monos de trabajo, hasta trajes impermeables. Incluye equipo de protección individual (EPI).

sectores del usuario: industrial, profesional, no profesional y secundario.

sustancia activa (s.a.) es el agente químico con actividad biocida, tal como se definen en la Directiva.

sustitutos o trazadores por ejemplo sales de estroncio, tintes, agentes fluorescentes, que son utilizados en estudios para hacer posible a los analistas trazar los patrones de exposición.

tarea cubre las fases de uso de un biocida. Es una unidad de operación en uno o muchos escenarios.

tendencia central en una distribución es el valor que mejor describe el valor central. La tendencia central se puede utilizar en la estimación de la exposición cuando se trata de un uso prácticamente continuo que llevan a cabo operarios bien capacitados.

TWA - time weighted average exposure by inhalation. VLA – valores límite ambientales, Son valores de referencia para las concentraciones de los agentes químicos en el aire.

uso previsible no adecuado (indebido) es el uso de biocidas sin respetar las instrucciones de uso o sin considerar algunas o todas las medidas de protección personal o técnicas de manipulación comunes y específicas (como el exceso de aplicación o la dilución inadecuada de un biocida, los escenarios comunes de derrames, el uso sin EPR y EPI o con ellos no adecuados). Los accidentes, el mal funcionamiento o el uso indebido intencional no se abordan.

usuarios no profesionales son el público en general - los consumidores -. Es posible, pero con pocas garantías, que los usuarios no profesionales cumplan con las instrucciones de uso de un producto. No tienen acceso a los controles o EPE adecuado.

usuarios profesionales (por ejemplo, los empleados y los trabajadores por cuenta propia) son los usuarios que manejan los biocidas en el marco de los requisitos legales. Están entrenados y capacitados en los principales propósitos de su ocupación y pueden tener cierta experiencia y habilidad en el uso de los equipos de protección individual (EPI) en caso de que sea necesaria para su trabajo normal. No todos los usuarios profesionales tendrán los conocimientos y habilidades para manejar los biocidas peligrosos (por ejemplo, el uso incidental de molusquicidas, insecticidas, desinfecciones irregulares y el uso de productos que contienen conservantes).

usuarios profesionales especializados son aquellos que probablemente tengan conocimientos especializados y práctica en la manipulación de productos químicos peligrosos. Observarán las medidas de protección en seguridad y salud en el trabajo a las que obliga la legislación de la Unión Europea (formación, información, control de la exposición, EPI). La cualificación tiene que estar documentada con la aprobación del sistema de gestión para la seguridad y salud en el trabajo, por la certificación de los estándares de la rama específica o con la aprobación de las autoridades competentes.

valores no detectados por los de estudios de exposición - ver probabilidad de exposición, los límites de detección.

ventilación tiene varios significados. Puede ser una medida de control en el lugar de trabajo; puede referirse a cambios de aire pasivos dentro de un edificio; y puede referirse a la tasa de respiración humana. El contexto debe ser claro en el texto.

visualización supone la introducción de un marcador de color o fluorescencia al formulado de biocidas utilizado para la cuantificación de la post-exposición.

\* Al grupo que ha elaborado este documento habría gustado usar las siguientes definiciones para la exposición global, combinada y acumulativa. Estas, sin embargo, no encajan con otras orientaciones, como se desprende de las siguientes citas:

*la exposición agregada abarca la exposición a una sustancia química a partir de múltiples fuentes, es decir, a través de la exposición primaria, la exposición secundaria y la exposición a la misma sustancia química en los diferentes productos y matrices a través de distintas vías de entrada.*

*la exposición combinada es la exposición total derivado de las tareas individuales (inhalación, dérmica y oral) a través de las diferentes fases de uso con un solo producto.*

*exposición acumulativa abarca la exposición simultánea a diferentes sustancias activas con similares efectos toxicológicos.*

## 5 Base de datos de Ejemplos Resueltos

La base de datos de ejemplos resueltos de usuarios profesionales consiste en una serie de bases de datos integradas, algoritmos de búsqueda y rutinas estadísticas diseñadas para ayudar en las evaluaciones de la exposición para los escenarios de uso profesional. Los componentes del sistema incluyen los siguientes elementos:

- Una base de datos de ejemplos de las evaluaciones de la exposición para los escenarios de uso profesional para los 23 tipos de producto, totalmente elaborada. Cada ejemplo contiene una descripción completa del escenario, los detalles de las tareas desempeñadas, el patrón de uso, EPI, los valores de exposición indicativos apropiados para las rutas de exposición importantes y todos los demás datos cuantitativos necesarios para calcular la dosis interna total. Los usuarios pueden añadir nuevos escenarios propios a esta base de datos.
- Una función “exportar” a una hoja de cálculo de exposición Excel que ofrece un cálculo de la dosis interna en un formato estándar aprobado para cada ejemplo desarrollado.
- Una base de datos de mediciones de exposición (inhalación y cutánea) para una amplia gama de escenarios de exposición laboral de importancia para los biocidas. Los datos se presentan de forma genérica en términos del formulado utilizado, como rangos de exposición cutánea por minuto y como concentraciones en el aire (formulados de baja volatilidad solamente). Esta base de datos contiene toda la información contextual sobre cada medida.
- Algoritmos de búsqueda basados en tareas que examinan la base de datos de mediciones a partir de la información proporcionada en un ejemplo resuelto (por ejemplo, las propiedades del preparado, las tareas realizadas, el método de aplicación, el medio ambiente y las medidas de control) y devuelven como resultado los conjuntos de datos genéricos más adecuados. El algoritmo de búsqueda clasifica estos conjuntos de datos de acuerdo a su grado de analogía con la información proporcionada por el usuario. Debe tenerse en cuenta que estos algoritmos sólo se han diseñado para evaluar la analogía entre escenarios de exposición dérmica.
- El análisis estadístico automatizado proporciona el resumen de estadísticas y valores indicativos recomendados de exposición para cada conjunto de datos. Una segunda versión de este sistema incorpora un análisis Bayesiano agrupado de todos los conjuntos de datos de exposición genérica seleccionados, dando mayor peso a cada conjunto de datos cuanto mayor sea su grado de analogía con el escenario de evaluación.

Un usuario de este sistema puede, así, crear nuevos ejemplos prácticos para su propio escenario de exposición, buscar datos genéricos apropiados y valores indicativos de exposición adecuados, calcular las dosis internas de la sustancia activa y presentar estos cálculos en el formato preferido para su inclusión en el expediente de un producto. Los usuarios no están restringidos a la utilización de valores de exposición extraídos de la base de datos de mediciones, sino que, en su lugar, pueden insertar valores adecuados obtenidos de otros lugares (incluyendo datos de exposición a productos específicos o predicciones de los modelos matemáticos). Se prevé que este sistema se siga

desarrollando con el tiempo a través de la incorporación de datos adicionales de mediciones de exposición y la ampliación del catálogo de ejemplos prácticos de evaluaciones de la exposición.

En la base de datos informatizada se ha recogido una serie de ejemplos prácticos para los trabajadores, según indica el título en la Tabla 4.

Tabla 4: Listado de Ejemplos resueltos de Escenarios de Uso Profesional Primario

<b>Tipo de producto</b>	<b>Escenario de uso</b>	<b>Tipo de formulación</b>
1: Productos para la higiene humana	Pulverización sobre las manos y frotado con fines de desinfección	Líquido
2: Desinfectantes utilizados en los ámbitos de la vida privada y de la salud pública, etc	Desinfección de suelos, paredes, muebles utilizando fregona o bayeta.	Tabletas
3: Productos para la higiene veterinaria	Desinfección de patas y pezuñas de los animales	Líquido
4: Desinfectantes para las superficies que están en contacto con alimentos y piensos	Desinfección de equipos, materiales, paredes y suelos por rociado.	Líquido
5: Desinfectantes para agua potable	La desinfección del agua (potable, tuberías, pozos), añadiendo el producto al agua	Líquido
6: Conservantes para productos envasados	Limpieza de coches con un champú de coches y con bayeta	Líquido
7: Conservantes para películas	Pintura decorativa para interiores utilizando brocha	Líquido
8: Protectores de la madera	Pretratamiento de la madera con conservantes al agua aplicados en procesos a vacío.	Líquido
	Pretratamiento de la madera con conservantes en disolventes aplicados en procesos de doble vacío.	Líquido
	Aplicación de la pasta curativa con una llana (enfoque de referencia inversa)	Líquido
	Aplicación de pasta curativa con brocha	Pasta
9: Protectores de fibras, cueros, caucho y materiales polimerizados	Mezcla y carga de biocida por proceso de inmersión automática	Líquido
10: Protectores de mampostería	Aplicación por pulverización de protectores de mampostería	Líquido
11: Protectores para líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales	Carga de biocida en un sistema cerrado.	Líquido
12: Productos antimoho	Carga de biocida en un sistema cerrado.	Líquido
13: Protectores de líquidos para metalistería	Mecanizado de piezas de metal	
14: Rodenticidas	Rellenar y colocar portacebos	Cebo en grano
15: Avicidas	Esparcir tabletas a mano	Tabletas
16: Molusquicidas	Esparcir cebo a mano	Tabletas
17: Piscicidas	Verter desde el envase directamente en el agua	Líquido listo para usar
18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar los artópodos	Aerosolizar a baja presión	Líquido
19: Repelentes y atrayentes	Rellenar y colocar portacebos	Cebo en grano
20: Conservantes para alimentos o piensos	Nebulización de almacenes de alimentos vacíos con un nebulizador portátil (tecnología ULV)	Líquido
21: Productos antiincrustantes	El uso de pinturas antiincrustantes en todas las fases: La tarea de mezcla y carga, los trabajadores auxiliares y la pulverización.	Líquido
22: Líquidos para embalsamamientos y taxidermia	Uso de formaldehído en patologías humanas durante el llenado de los vasos de la muestra, el corte de tejidos y el trabajo de eliminación	Líquido
23: Control de otros vertebrados	Profesional colocando cebos	Sólido

En la sección 3.3 se presenta un ejemplo para ConsExpo (exposición del consumidor)

Ejemplo de una evaluación de la exposición mediante un enfoque de escenario de referencia inversa

Este ejemplo refleja la exposición primaria de profesionales y no profesionales en el tratamiento de la madera, utilizando un conservante en pasta que contiene 0,5% de sustancia activa y que se aplica con brocha, paleta, pistola de calafateo y a mano con guantes. Esta tarea se lleva a cabo durante aproximadamente 30 minutos por día.

No hay datos sobre la exposición genérica para la aplicación de pastas. A falta de datos genérico o de un modelo matemático adecuado, una opción es evaluar la exposición máxima a la sustancia activa, que consideraría un Factor de Evaluación (FE) aceptable basado en un NOAEL adecuado y luego evaluar la probabilidad de que la exposición supere este nivel.

La cantidad máxima de sustancia activa admisible puede calcularse dividiendo el NOAEL por los correspondientes FE. Suponiendo un NOAEL de  $25 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}$  y un FE de 100, la cantidad máxima de sustancia activa viene dada por:

$$\text{NOAEL}/\text{AF} = 25/100 = 0,25 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}$$

Para una pasta no volátil, se supone que la exposición por inhalación es insignificante y así, asumiendo una absorción dérmica de 10% <sup>7</sup>, para exceder un FE de 100, la contaminación de la sustancia activa en la piel tendría que ser superior a:

$$0,25 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1} \times 10 = 2,5 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1}$$

[Aunque en la mayoría de los casos el FE es 100, este valor debería siempre revisarse primero y no tomar 100 como el valor por defecto.]

Si el trabajador pesa 60 kg, entonces la contaminación con la sustancia activa tendrá que exceder necesariamente:

$$2,5 \text{ mg kg}^{-1} \text{ d}^{-1} \times 60 \text{ kg} = 150 \text{ mg d}^{-1}$$

Como la concentración máxima de la sustancia activa en el formulado en pasta listo para utilizar es 0.5%p/p, el peso del producto en pasta que contenga 150mg de sustancia activa será:

$$150/0.5 \times 100 = 30.000 \text{ mg}$$

Suponiendo que la exposición dérmica se producirá principalmente por las manos y que se llevan guantes, entonces la tasa de exposición dérmica por las manos con guantes tiene que exceder:

$$30.000 \text{ mg} / 30 \text{ min} = 1.000 \text{ mg min}^{-1}$$

La base de datos de ejemplos resueltos para usuarios profesionales contiene aproximadamente 400 medidas de exposiciones dérmicas reales de manos con guantes en un amplio rango de tareas. La exposición máxima a un preparado utilizado es  $360 \text{ mg min}^{-1}$  con un percentil 95 de  $23 \text{ mg min}^{-1}$ . En base a esto, para la exposición crónica, se concluye que se alcanzará un margen de seguridad de al menos 100. Estos cálculos se presentan en la Tabla 5 con un formato estándar.

<sup>7</sup> La corrección para la absorción dérmica solamente es necesaria si en el estudio el NOAEL se deriva de una ruta de entrada para la que la absorción es del 100% (ej. un estudio oral). Si el estudio fuera por vía dérmica, no debería utilizarse corrección para la absorción dérmica.

Tabla 5: Presentación de una evaluación de la exposición de un escenario de referencia inversa en formato estándar

<b>Aplicación de pastas curativas</b>	
<b>Producto</b>	
Sustancia activa %p/p	0,50%
<b>Exposición corporal potencial</b>	
Valor indicativo mg/min	0
Duración min	30
Depósito dérmico potencial	0
Tipo de ropa	Mono de algodón, penetración 20%
Penetración de la ropa %	20%
Depósito [de producto]real dérmico	0
<b>Exposición de la mano</b>	
Valor indicativo mg/min (real)	1000
Duración min	30
Depósito potencial en la mano mg	30000
Reducción por los guantes	Ninguna
Depósito[de producto] real en la mano mg	30000

<b>Exposición dérmica total</b>	
Depósito [de producto] dérmico total mg	30000
Sustancia activa mg	150
Absorción dérmica %	10%
Exposición sistémica por vía dérmica mg	15
<hr/>	
<b>Exposición por inhalación</b>	
Valor indicativo m <sup>3</sup> /min	0
Duración	30
Tasa de inhalación m <sup>3</sup> /h	1,25
Reducción por EPR	Ninguna
Inhalado [producto] mg	0
Exposición sistémica vía inhalación mg	0
<hr/>	
<b>Exposición sistémica</b>	
Exposición sistémica total mg	15
Peso corporal kg	30
Exposición sistémica mg kg <sup>-1</sup> día <sup>-1</sup>	0,25

## Anexo 1: Fuentes de Datos de Exposición

Los conjuntos de datos que se presentan en este anexo no están incluidos en la base de datos de ejemplos desarrollados y corresponden a tres categorías principales: mezcla y carga de pesticidas para la agricultura (fitosanitarios); no profesionales medidos utilizando técnicas de fluorescencia y conjuntos de datos de medidas de inhalación solamente (especialmente para sustancias volátiles)

IC: Intervalo de confianza

**Datos de exposición de consumidores** (todos datos de medidas reales en la piel)

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
<p>Aplicación in-situ de protectores de la madera con brocha (cepillo). Este modelo se refiere a pintura no profesional:</p> <p>1. Vigas de madera en bruto y la parte inferior de las juntas del suelo, vigas en los techos interiores, con el producto con base de agua (incluye decantación). HSL 2001; ACP - SC 11000 - La exposición del consumidor a los productos plaguicidas no agrícolas</p> <p>2. Pintar cobertizos y cercas, al aire libre (directamente del envase). Ann. Occup. Hyg. 44: 421-426 (2000); ACP - SC 11000 - La exposición del consumidor a los productos plaguicidas no agrícolas.</p>	<p>1. Pintar</p>	<p>Manos/antebrazos 150mg/min Piernas/pies/cara 35,7 mg/min Inhalación 3,1 mg/m<sup>3</sup></p>	<p>La incertidumbre es <i>moderada</i>. IC del 90% para el percentil 75: 116-193 (manos), 21-60 (piernas), 1,9-5,1 (inhalación)</p>
	<p>2. Pintar</p>	<p>Manos 5,91 mg/min Cuerpo 16,9 mg/min Inhalación 1,63 mg/m<sup>3</sup></p>	<p>La incertidumbre es moderada. IC del 90% para el percentil 75: 3,7 a 9,4 (las manos), desde 7,3 hasta 39,2 (cuerpo). Exposición indicativa basada en el percentil 50 de los valores no nulos (Percentil 80 general, 9 exposiciones por inhalación cero de 15).</p>
<p>Pintura no profesional con brocha y rodillo utilizando pinturas antiincrustantes en la parte inferior de los barcos pequeños, al aire libre (directamente de la lata de pintura o bandeja). La exposición de las manos es la exposición real dentro de los guantes o sobre guantes. <b>Estos valores genéricos indicativos son para los productos utilizados (es decir, la pintura antiincrustante) y se basan en pinturas antiincrustantes con densidades que van desde 1,25 a 2 g / ml. (*)</b> Ann. Occup. Hyg. 44: 421-426 (2000); ACP - SC 11000 - La exposición del consumidor a los productos plaguicidas no agrícolas.</p>	<p>Pintar con brocha y rodillo</p>	<p>Manos con guantes 76,6 mg/min Manos protegidas 18,5 mg/min Cuerpo <del>50,8</del> 30,7 mg/min Inhalación 0,05 mg/m<sup>3</sup></p>	<p>La incertidumbre para la exposición de las manos es alta. La exposición indicativa es el valor más alto de 9 datos para las manos protegidas y de 2 datos para manos con guantes.</p>
<p>Pulverización no profesional de un producto líquido listo para usar en interiores, en dirección hacia arriba. Este modelo se refiere a la aplicación forzada de protectores de la madera a viguetas y parte inferior de la tarima. El modelo puede aplicarse a otras operaciones de bombeo a presión en dirección hacia arriba. HSL 2001; ACP - SC 11000 La exposición del consumidor a los productos plaguicidas no agrícolas.</p>	<p>Pulverizador portátil (de mano) de media presión Aerosol medio/grueso</p>	<p>Manos / antebrazos 176 mg / min Piernas, pies y cara 120 mg / min Inhalación 115 mg/m</p>	<p>La incertidumbre es moderada. IC del 90% para el percentil 75: 117-265 (las manos), 85-170 (piernas), 79-168 (inhalación)</p>

(\*) Corrección del JRC 28/05/2008

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
<p>Pulverización <b>no profesional</b> de un producto líquido listo para usar en exteriores, en dirección hacia delante y hacia atrás. Este modelo se refiere a la aplicación forzada de protectores de la madera a cercas o vallados.</p> <p>HSL 2001; ACP – SC 11000 La exposición del consumidor a los productos plaguicidas no agrícolas.</p>	Pulverizador portátil (de mano) de media presión	<p>Manos / antebrazos 144 mg / min</p> <p>Piernas, pies y cara 84 mg / min<sub>3</sub></p> <p>Inhalación 6,5 mg/m</p>	La incertidumbre es alta. La exposición indicativa se basa en un máximo de 6 datos.
<p>Fumigación de superficies <b>no profesional</b> con insecticidas, en interiores, en las tapicerías, alfombras, zócalos y estantes con pulverizadores de polvo en pistola y generadores de aerosoles. Los modelos se derivan de los siguientes estudios simulados con voluntarios:</p> <p>1. Incluye el tratamiento de grietas y hendiduras de las hormigas en la cocina (zócalos, estanterías, suelos laminados horizontales) con un polvo fino (45% de partículas menores a 75 micras) y el tratamiento por difusión para pulgas (alfombras) con gránulos gruesos (95% de partículas mayores de 180 micras).</p> <p>2. Tratamiento con de grietas y hendiduras (zócalos, estanterías, superficies laminadas horizontal / vertical) utilizando un producto listo para su uso en pulverizador líquido.</p> <p>3. Tratamiento de habitaciones pequeñas aplicando un pulverizador líquido (sofá, alrededor de las sillas y alfombra).</p> <p>HSL 2001; ACP – SC 11000 La exposición del consumidor a los productos plaguicidas no agrícolas.</p>	1. Aplicador de polvo portátil	<p>Manos / antebrazos 2,73 mg / min</p> <p>Piernas, pies y cara 2,74 mg / min<sub>3</sub></p> <p>Inhalación 2,47 mg/m</p>	La incertidumbre es moderada. IC del 90% para el percentil 75: 1,9 a 3,9 (las manos), 1,7-4,4 (piernas), 1,5-4,2 (inhalación).
	2. Pulverizador de pistola	<p>Manos / antebrazos 36,1 mg / min</p> <p>Piernas, pies y cara 9,7 mg / min<sub>3</sub></p> <p>Inhalación 10,5 mg/m</p>	La incertidumbre es moderada. IC del 90% para el percentil 75: 26 - 50 (las manos), 7,6-12,4 (piernas), 9,0-12,2 (inhalación).
	3. Generador de aerosol pre-presurizado. (aerosol común)	<p>Manos / antebrazos 64,7 mg / min</p> <p>Piernas, pies y cara 45,2 mg / min<sub>3</sub></p> <p>Inhalación 35,9 mg/m</p>	Para las manos e inhalación la incertidumbre es moderada. IC del 90% para el percentil 75: 37-114 (las manos), 31-43 (inhalación). La incertidumbre para las piernas es alta- la exposición más alta de 6 utilizadas.
<p>Pulverización (fumigación) no profesional con insecticida de una habitación pequeña cerrada con pulverizadores de pistola, pulverizadores de bombeo y latas de aerosol. Los modelos se derivan de estudios simulados realizados con voluntarios efectuando la descarga del pulverizador en el aire en cuatro ocasiones consecutivas. Cada descarga duró seis segundos y el usuario se mantuvo en la habitación 30 segundos antes de salir</p> <p>Líquido. Es importante tener en cuenta que los tiempos de aplicación y permanencia son determinantes críticos de la exposición en estos escenarios y los datos que se presentan en estos modelos son un reflejo de las situaciones específicas de los experimentos.</p> <p>HSL 2001; ACP - SC 11000 - La exposición del consumidor a los productos plaguicidas no agrícolas</p>	1. Pulverizador de pistola portátil	<p>Manos / antebrazos 1366 mg / min</p> <p>Piernas, pies y cara 42,4 mg / min<sub>3</sub></p> <p>Inhalación 90,2 mg/m</p>	La incertidumbre es <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75: 95 a 194 (las manos), 22-82 (piernas), 69-118 (inhalación).
	2. Pulverizador de bombeo portátil	<p>Manos / antebrazos 98,4 mg / min</p> <p>Piernas, pies y cara 22,7 mg / min<sub>3</sub></p> <p>Inhalación 76,3 mg/m</p>	La incertidumbre es <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75: 36-271 (las manos), 19-28 (piernas), 65-90 (inhalación).
	3. Aerosol común.	<p>Manos / antebrazos 156 mg / min</p> <p>Piernas, pies y cara 113 mg / min<sub>3</sub></p> <p>Inhalación 234 mg/m</p>	La incertidumbre es <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75: 114-214 (las manos), 83-153 (piernas), 175-312 (inhalación).

## Datos de exposición de trabajadores

### Modelos para Mezcla y Carga

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
Vertido profesional de una formulación de un contenedor en un recipiente portátil, por ejemplo, bombas de mochila. Los modelos se derivan de los datos relativos a la mezcla y carga de pesticidas agrícolas y cubren volúmenes relativamente grandes. Las exposiciones se expresan como mg/kg por operación y la exposición dérmica se limita a las manos. <sup>1</sup> Base de datos EUROPOEM II <sup>2</sup> Lundehn et al. Biologischen Mitteilungen aus der Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlín, Alemania	Gránulos <sup>2</sup>	Manos 171 mg/kg s.a. Inhalación 0,036 mg/kg s.a.	La incertidumbre para las manos <i>alta</i> - valor indicativo basado en el más alto de 8 datos. La incertidumbre de la inhalación es <i>moderada</i> ; IC del 90% para el percentil 75: 0,02-0,06. La incertidumbre es <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75: 0,9-2,3 mg/kg s.a..
	Polvo <sup>2</sup>	Inhalación 1,5 mg/kg s.a.	
	Líquido <sup>1</sup>	Manos 464 mg/kg s.a. Cuerpo 48,3 mg/kg s.a. Inhalación 0,021 mg/kg s.a.	La incertidumbre es <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75 278-775 (manos); 21-112 (cuerpo); 0,014 - 0,034 (inhalación).
Vertido profesional de una formulación de un contenedor en un recipiente fijo, por ejemplo, tanque de reserva en el tractor. Los modelos se derivan de los datos relativos a la carga de plaguicidas agrícolas y cubren volúmenes relativamente grandes. Las exposiciones se expresan como mg / kg por operación y la exposición dérmica se limita a las manos. <sup>1</sup> Base de datos EUROPOEM II <sup>2</sup> Lundehn et al. Biologischen Mitteilungen aus der Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft, Heft 277, Berlín, Alemania	Gránulos <sup>2</sup>	Manos 3,3 mg/kg s.a. Inhalación 0,24 mg/kg s.a.	La incertidumbre para la exposición de las manos <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75 2,1-5,4. la incertidumbre para la inhalación es <i>alta</i> , El valor indicativo es el más alto de 13 datos.
	Polvo <sup>2</sup>	Manos 10,2 mg/kg s.a. Inhalación 0,66 mg/kg s.a.	La incertidumbre para la exposición de las manos <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75 5,5-18,7. La incertidumbre para la inhalación es <i>alta</i> , El valor indicativo es el más alto de 8 datos.
	Líquido <sup>1</sup>	Manos 8,0 mg/kg s.a. Cuerpo 1,95 mg/kg s.a. Inhalación 0,003 mg/kg s.a.	La incertidumbre es <i>moderada</i> . IC del 90% para el percentil 75 son 4,9-13,0 (manos); 1,4-2,6 (cuerpo); 0,002 - 0,004 (inhalación).
Vertido profesional de plaguicidas líquidos agrícolas de envases de diversos tamaños en un recipiente receptor. La exposición se limita a las manos y se expresa en ml de producto utilizado por operación. <i>UK POEM, Guidance 1992, PSD, York, UK</i>	Líquido1 litro 5 litros 10 y 20 litros	0,01 ml (manos) 0,2 ml (manos) 0,5 ml (manos)	Valores indicativos actualmente basados en el percentil 75.
Vertido no profesional de un concentrado con base disolvente (BD) o con base agua (BA) de un recipiente de 1 litro en un cubo pequeño. La exposición se limita a las manos y los antebrazos y se expresa en mg del producto utilizado por operación.	Líquido	BD: Mano/antebrazo 1,7 mg/evento BA: Mano/antebrazo 3,2 mg/evento	La incertidumbre es alta. Los valores de exposición indicativa están basados en el caso más desfavorable posible.

## Modelos para manipulación directa

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
<p>Manipulación profesional de polvos empaquetados en sacos de cartón de 25kg aproximadamente. Las exposiciones se expresan en mg / min de producto utilizado. El modelo se refiere a la manipulación manual de las bolsas que contienen carbonato de calcio en las fábricas de pintura y es válida para otras situaciones similares de manipulación de polvos.</p> <p><i>El informe TNO V96.064 (Lansink et al., 1996)</i>  <i>Sub modelos que describen las exposiciones resultantes de las diferentes tareas también se pueden encontrar en la parte 2 p 181</i></p>	<p>Pesar / apalea polvo.                      Manipulación, vaciado y eliminación de los sacos.</p>	<p>Manos 347 mg/min</p>	<p>La incertidumbre es Moderada. IC del 90% para el percentil 75 es 271-441mg/min</p>
<p>Operador profesional diluyendo y mezclando un desinfectante y limpiando las superficies con un paño. La exposición de las manos dentro de los guantes de protección se expresa en mg / min producto utilizado.</p> <p><sup>1</sup><i>Schipper et al., 1996. TNO report V96.314</i>  <sup>2</sup><i>Fenske &amp; Elkner, Tox. Indust. Health 6 :349-371 (1990)</i></p>	<p>Sumergir un paño y limpiar con el las superficies.</p>	<p>Manos<sup>1</sup> 10,3 mg/min                      Cuerpo<sup>2</sup> 87,6 mg/min                      Inhalación<sup>1</sup> 22,9 mg/min</p>	<p>Modelo 1: la incertidumbre es moderada; IC del 90% para el percentil 75 de la exposición de la mano 5,4-19,6. La exposición indicativa por inhalación es el 50° de los valores no nulos- aproximadamente el 80° del total.                      Modelo 3: la incertidumbre es alta. La exposición indicativa basa en el más lato de 8 datos.</p>

## Modelos para la aplicación con herramientas de mano (portátiles)

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
Lavado y limpieza profesional de suelos con fregona, cubo y escurridor, por ejemplo, hospitales y escuelas. Mezcla y carga no están incluidas y la duración de las tareas está entre 10 - 40 minutos. Los datos de exposición son para el cuerpo (no hay datos para las manos) y se expresa en mg / min de producto utilizado. <i>Popendorf &amp; Selim, Am Ind Hyg Assoc J 56: 1111-1120 (1995)</i>	Fregado	4,50 mg/min (cuerpo)	La incertidumbre es alta. La exposición indicativa es el máximo de 6 datos.
Estos dos modelos se refieren al tratamiento profesional del suelo por rociado y el subsuelo por inyección. Las tareas incluyen mezcla y carga y la exposición se expresa en mg/min y mg/m <sup>3</sup> de producto utilizado. La exposición de las manos es la exposición real dentro de los guantes. <i>Cattani et al., Ann. Occ. Hyg. 45 (4): 299-308, de 2001. Conjunto completo de datos en <a href="http://www.pesticide-research.curtin.edu.au">www.pesticide-research.curtin.edu.au</a></i>	Rociado	Manos 48,8 mg/min Cuerpo 38,2 mg/min Inhalación 4,15 mg/m <sup>3</sup>	La incertidumbre es alta. La exposición indicativa se basa en el más alto de 4 datos.
	Inyección en el subsuelo	Manos 8 mg/min Cuerpo 25,2 mg/min Inhalación 0,57 mg/m <sup>3</sup>	La incertidumbre es moderada. IC del 90% para el percentil 75: 5,1-12,6 (manos), 18-37 (cuerpo), 0,4-0,8 (inhalación)

## Modelos genéricos (formulación) para datos de inhalación

ULV: Ultra-low-volume

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
Profesionales de empresas que van desde multinacionales a pequeños talleres independientes de ingeniería que manipulan aceites minerales, aceites semisintéticos y fluidos sintéticos. <i>HSE report EH 74/4</i>	Fabricación de herramientas y otras operaciones de mecanizado	Con base de aceite Inhalación 2,18 mg / m <sup>3</sup> Con base de agua. Inhalación 0,33 mg / m <sup>3</sup>	La incertidumbre es moderada. El conjunto de datos contiene más de 300 muestras personales. Los valores indicativos de exposición representan el percentil 75.
Profesional aplicando insecticidas a la altura de la cintura, en interiores, utilizando nebulizadores en frío (ULV). Los modelos se basan en estudios de simulación con operadores profesionales en entornos de construcciones reales. <i>HSE survey 2000</i>	Nebulizadores en frío (ULV)	Inhalación 70,2 mg/m <sup>3</sup>	La incertidumbre es moderada. IC del 90% para el percentil 75 49,9-102

Datos de Exposición de MEGA. Estos datos no son genéricos porque cubren la inhalación de un compuesto volátil.

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
<p>Datos orientativos para evaluar la exposición por inhalación de formaldehído en patologías humanas (por ejemplo, tipo de producto 22). El conjunto de datos se determina por los servicios técnicos de medición de la Institución para el Seguro Reglamentario de Accidentes y Prevención en Salud y Bienestar Social (BGW) en Alemania. El informe detallado se puede descargar (<a href="http://www.bgw-online.de">www.bgw-online.de</a>)</p> <p>Los datos cubren las siguientes actividades en la patología:</p>	<p>1. Llenado de los recipientes de muestra</p>	<p>Exposición por inhalación al formaldehído 0,76 mg/m<sup>3</sup></p>	<p>La incertidumbre es <i>moderada</i>. IC del 90% para el percentil 75: 1,19-1,53. (Inhalación , número de datos: 42)</p>
<p>1. Llenado de los recipiente de muestra con una disolución de formaldehído en de agua (4% p/p). En los laboratorios de patología se llenan de 50 a 460 recipientes utilizando un máximo de 2l de disolución de formaldehído (4% p/p). Lugar de trabajo: sala separada sin VEL. Duración por turno: 7-57 minutos.</p>	<p>2. Cortado de muestras de tejidos</p>	<p>Exposición por inhalación al formaldehído 0,72 mg/m<sup>3</sup></p>	<p>La incertidumbre es <i>moderada</i>. IC del 90% para el percentil 75: 1,01-1,14. (Inhalación , número de datos: 191)</p>
<p>2. Corte de muestras de tejido sobre una tabla de cortar. El formaldehído (4% p/p) está presente como agente de fijación en el recipiente, en la muestra de tejido y en la tabla de cortar. Lugar de trabajo: sala de corte con la extracción de debajo de la mesa. Duración por turno: 11 a 178 minutos.</p> <p>3. Eliminación de conservantes (muestras de tejido). El conservante se formaldehído saturado (máx. 4% p/p). Lugar de trabajo: sala separada sin VEL. Duración por turno: 7-120 minutos.</p>	<p>3. Eliminación de conservantes</p>	<p>Exposición por inhalación al formaldehído 1,43 mg/m<sup>3</sup></p>	<p>La incertidumbre es <i>moderada</i>. IC del 90% para el percentil 75: 2,07-2,58. (Inhalación , número de datos: 89)</p>

Datos de exposición de PHED (Pesticide Handler Exposure Database) [Base de datos de exposición de manipulación de plaguicidas]

Descripción del modelo de exposición	Método de aplicación	Exposiciones indicativas	Incertidumbre
<p>Escenario 17 de la PHED (Base de datos de exposición de manipulación de plaguicidas)                      "Cebo granular dispersado a mano" presenta los datos indicativos de exposición por inhalación y exposición cutánea.                      Los datos presentados son resúmenes de los resultados de la exposición de los trabajadores generados por PHED. Estas estimaciones se derivan de estudios de campo reales y se basan en los factores físicos de un escenario de manipulación (por ejemplo, el tipo de ropa de protección usado, el método de aplicación, el tipo de formulación, etc)</p> <p>Referencia: EPA, PHED Surrogate Exposure Guide; Las estimaciones de la exposición de los trabajadores de la Base de datos de exposición de manipulación de plaguicidas versión 1.1, Agosto de 1998..</p> <p>(i.a.: ingrediente activo)</p>	<p>Cebo en grano dispersado a mano: sin tener en cuenta la ropa utilizadas (No escenario clothing)</p>	<p>Exposición por inhalación: 1034 µg/kg i.a. manejado</p> <p>Exposición de cabeza y cuello: 12,47 mg/kg de i.a. manejado</p> <p>Exposición de brazo superior e inferior, pecho, espalda, muslos y piernas: 157,96 mg/kg de i.a. manejado</p> <p>Exposición de las manos: no hay datos</p>	<p>La incertidumbre de la exposición cutánea es alta debido a la falta de repeticiones sin guantes para este escenario.</p> <p>La incertidumbre para la exposición por inhalación es media.</p> <p>(número de datos: 16)</p>
	<p>Cebo en grano dispersado a mano: una sola capa, escenario sin guantes</p>	<p>Exposición por inhalación: 1034 µg/kg i.a. manejado</p> <p>Exposición de cabeza y cuello: 12,47 mg/kg de i.a. manejado</p> <p>Exposición de brazo superior e inferior, pecho, espalda, muslos y piernas: 136,4 mg/lb de i.a. manejado</p> <p>Exposición de las manos: no hay datos</p>	<p>La incertidumbre de la exposición cutánea es alta debido a la falta de repeticiones sin guantes para este escenario.</p> <p>La incertidumbre para la exposición por inhalación es media.</p> <p>(número de datos: 16)</p>
	<p>Cebo en grano dispersado a mano: Una sola capa, escenario con guantes.</p>	<p>Exposición por inhalación: 1034 µg/kg i.a. manejado</p> <p>Exposición de cabeza y cuello: 12,47 mg/kg de i.a. manejado</p> <p>Exposición de brazo superior e inferior, pecho, espalda, muslos y piernas: 136,4 mg/lb de i.a. manejado</p> <p>Exposición de las manos: 7,94 mg/kg i.a. manejado.</p>	<p>La incertidumbre es media.</p> <p>La incertidumbre para la exposición por inhalación es media.</p> <p>(número de datos 16 y 15 repeticiones para la exposición de la mano (no detectados (LOQ límite de cuantificación = 41 µg))</p>



## **Anexo 2: Principios de Buenas Prácticas de Control**

El siguiente texto detalla los principios de las buenas prácticas para el control de la exposición a sustancias peligrosas para la salud. Así pues, los principios deberían seguirse cuando se considere prevenir/controlar la exposición a biocidas. El foco es la exposición por inhalación.

### *Control adecuado*

Debe hacerse un énfasis importante en la práctica de un buen control y éste se considera adecuado si:

- se aplican los principios de las buenas prácticas de control, y
- no se superan los límites de exposición profesionales.

El énfasis principal para lograr un control adecuado se basa en la aplicación de los ocho principios de las buenas prácticas de control.

### *Principios de las buenas prácticas de control*

*"Para ser eficaces en el largo plazo, las medidas de control deben ser prácticas, viables y sostenibles".*

Hay ocho principios (de la a, a la h) que deben seguirse para desarrollar medidas de control efectivas. Los principios deben ser considerados como un "paquete", que debe ser aplicado correctamente en su totalidad a fin de lograr un control de la exposición efectivo, fiable y sostenible. Los solicitantes y los evaluadores no pueden coger y elegir que principio aplicar - todos ellos son importantes para lograr un control adecuado. El principio (a) no es más importante que el principio (h), aunque hay una progresión lógica en la forma en la que se presentan y en la que deben ser considerados.

### **Principio a**

*Procesos de diseño y funcionamiento para minimizar emisiones, liberación y propagación de contaminantes.*

Resulta más efectivo reducir la emisión de un contaminante en la fuente que desarrollar formas de eliminar los contaminantes una vez que han sido liberados y se dispersan en el lugar de trabajo. Es evidente que, de la forma en que muchos biocidas se aplican, este enfoque no siempre es posible. Sin embargo, es posible considerar la reducción de la cantidad y la tasa de liberación o emisión, tanto como sea posible. De hecho, a menudo no es posible obtener un control adecuado y fiable a menos que así se haga. En consecuencia, para identificar cómo están expuestas las personas durante la aplicación de biocidas, es fundamental reconocer las principales fuentes del contaminante y cómo se transfiere en el lugar de trabajo. Es fácil pasar por alto fuentes importantes y causas de la exposición. La aplicación de biocidas dará lugar a emisión y liberación de contaminantes. Es necesario comprender la forma y la escala en que esto ocurre, porque sólo entonces se podrán

desarrollar modificaciones para minimizar la emisión, liberación y propagación del biocida. Esto se hace mejor en la fase de diseño. Otras personas, trabajadores o individuos presentes, pueden estar expuestas significativamente a pesar de que los operarios estén protegidos, por ejemplo, mediante el uso de EPI. En tales circunstancias, la opción más práctica para proteger a aquellas personas que no participan directamente en la aplicación puede ser la de separar el proceso.

Una vez que el número y tamaño de las fuentes ha sido minimizado, se debe considerar la posibilidad de una reducción aun mayor, aislando el proceso. Si el aislamiento es posible (por ejemplo, sellando un edificio antes de proceder a la fumigación), el recinto debería ser lo suficientemente grande y lo suficientemente robusto como para hacer frente al proceso aplicación. Para contaminantes del aire, puede ser necesario utilizar en el recinto equipos de ventilación forzada bien diseñados para reducir las fugas en el lugar de trabajo. Los métodos de trabajo deben ser diseñados y organizados para reducir al mínimo el número de personas expuestas, la duración, frecuencia y nivel de exposición. Por ejemplo, cuando se trata un artículo grande con un conservante de la madera, puede que la contención no sea posible; se puede, sin embargo, contar con la ventilación natural, para dispersar vapores con las precauciones adecuadas. Es evidente que esto sería mejor hacerlo al final de un turno, en circunstancias controladas, y cuando estuviera presente menos gente.

Además de identificar las fuentes importantes, es esencial identificar y considerar todos los grupos de trabajo y otras personas que puedan estar expuestas. Es fácil pasar por alto o subestimar la exposición de quienes se dedican a actividades no rutinarias, como el trabajo realizado por el personal de mantenimiento y contratistas. Las medidas de control, en primer lugar, deben estar diseñadas para resultar de fácil uso y mantenimiento. Si incluyen métodos de trabajo difíciles de seguir o el uso de maquinaria que es difícil de reparar, las medidas de control probablemente no serán ni mantenidas, ni sostenidas. Inevitablemente su eficacia disminuirá y aumentará la exposición.

## **Principio b**

*Tener en cuenta todas las vías de exposición importantes - inhalación, absorción dérmica e ingestión – cuando se desarrollen medidas de control.*

Las propiedades físicas y químicas de un biocida, en las circunstancias de uso, tienen una gran influencia sobre qué ruta de exposición (inhalación, absorción cutánea o ingestión), o combinación de rutas, es más importante. Si no hay exposición, no hay riesgo para la salud, pero para la mayoría de los biocidas el patrón de uso casi siempre conduce a una cierta exposición. Por consiguiente, es necesario considerar:

- los efectos en la salud que el biocida puede causar;
- la forma en que el biocida se utiliza;
- el grado de exposición, y
- cómo se produce la exposición.

Una evaluación del riesgo adecuada considera todas las vías por las que el biocida puede entrar en el cuerpo y, en el caso de un contacto directo, cómo un biocida puede afectar a la piel y a los ojos.

En algunos casos, puede ser obvio inmediatamente que no todas las vías son posibles. Por lo tanto, para la evaluación de la exposición es necesario:

- identificar todas las fuentes y rutas de exposición, y
- Rango de estas rutas en orden de importancia.

Donde la inhalación es la vía más relevante, el punto principal de control será la fuente de emisión al aire. Donde la principal preocupación es la ingestión o sus efectos, o el resultado de la penetración por la piel, el punto principal de control serán las fuentes de contaminación de las superficies o la ropa y la contaminación directa de la piel. La evaluación de la exposición debe identificar y, si es posible, clasificar u ordenar la contribución de todas las rutas de exposición a la exposición total. Así, el esfuerzo de control puede dirigirse a las principales fuentes y causas de la exposición. El contacto con la piel debe prevenirse, si es posible, siempre que la contaminación puede conducir a la absorción por la piel, ingestión o efectos directos sobre la salud de la piel. Debe realizarse una limpieza regular de las superficies que pueden contaminarse, por ejemplo, la parte exterior de una bomba de mochila. La frecuencia de limpieza dependerá de la velocidad a la que las superficies se contaminan y de la frecuencia con la que es probable que la piel que entre en contacto con ellas. Los guantes se utilizan con frecuencia para proporcionar una protección contra el contacto de la piel con los biocidas. Sin embargo, es común la transferencia de la contaminación del exterior al interior de los guantes de protección. La evaluación del riesgo debería señalar el hecho de que si los guantes deben utilizarse, los usuarios tienen que estar formados en la técnica correcta de ponérselos y quitárselos. Si los biocidas se aplican en una habitación que puede contaminarse, y esta contaminación puede contribuir significativamente a la exposición, las personas no deberían aumentar su exposición por actividades tales como:

- comer;
- beber;
- fumar; o
- utilizar cosméticos en el lugar de trabajo.

Si la estancia de trabajo puede estar contaminada, las personas deberían tener áreas limpias para descansar, comer o beber. Donde sea importante el contacto con la piel será necesario proporcionar:

- servicios adecuados y accesibles para el lavado y cambio de ropa;
- servicio de lavandería, o ropa de trabajo desechable. La frecuencia de lavado dependerá del grado de contaminación y la naturaleza peligrosa de los biocidas;
- almacenamiento por separado para ropa de calle y ropa de trabajo;
- instalaciones limpias, y
- la separación de zonas limpias y sucias si el riesgo de contaminación es grave.

Es una buena práctica mantener los lugares de trabajo limpios, sin embargo, los métodos de limpieza no deben dar lugar a la propagación de la contaminación. Si la exposición al polvo de la ropa contaminada de trabajo puede ser importante, se debe utilizar ropa hecha con telas de baja retención y producción.

## **Principio c**

## *Control de la exposición con medidas proporcionales a los riesgos para la salud*

Cuanto más grave sea el efecto potencial para la salud y mayor la probabilidad de que ocurra, más estrictas deberán de ser las medidas para controlar la exposición. Unas medidas de control adecuadas tendrán en cuenta la naturaleza y gravedad del riesgo y la magnitud, frecuencia y duración de la exposición. Por lo tanto, serán proporcionales al riesgo. Deberán considerarse las consecuencias de no controlar adecuadamente la exposición. Si los efectos para salud derivados de la exposición son menos graves, como una simple irritación reversible y no son susceptibles de causar daño a largo plazo, puede ser suficiente reducir la exposición con medidas simples y poco costosas como la sustitución de tapas en recipientes. En tales casos, puede ser innecesario aumentar los problemas y los gastos para reducir los riesgos aún más. Cuando los efectos para la salud derivados de la exposición son más graves, la exposición tendrá que ser reducida a niveles bajos. Lo bajo de estos niveles dependerá de la naturaleza del peligro, la probabilidad de que se produzcan daños y el grado de confianza en la información sobre los efectos potenciales para la salud. Las medidas de control necesarias en este caso pueden ser de consideración, llevar tiempo desarrollarlas y ponerlas en práctica y ser relativamente costosas. Las medidas deben controlar el riesgo de los efectos para la salud ya sean a largo plazo (crónicos) como de corta duración (agudos).

A veces, pueden seleccionarse medidas de control que reducen la exposición más de lo estrictamente necesario. Generalmente, esto se debe a que algunos controles son más convenientes y aceptables. Por ejemplo, las personas pueden preferir usar equipos de protección respiratoria con suministro de aire en vez de los dispositivos filtrantes, a pesar de que la protección ofrecida por éstos últimos sería adecuada si están bien ajustados. Estos casos no socavan el principio general de que, en conjunto, las medidas de control deben reducir la exposición a un nivel que reduzca al mínimo cualquier riesgo para la salud. Las medidas de control deben ser revisadas constantemente para asegurar que se mantienen lo suficientemente eficaces a la luz de nueva información. El conocimiento y comprensión de los riesgos potenciales para la salud de los biocidas puede cambiar. Los avances en el proceso de aplicación, la tecnología de control y la organización del trabajo pueden propiciar cambios que deben hacerse para reducir la exposición.

### **Principio d**

*Elección de las opciones de control más eficaces y fiables, que reduzcan al mínimo los escapes y la propagación de contaminantes de las fuentes*

Algunas opciones de control son intrínsecamente más fiables y eficaces que otras. Por ejemplo, la protección ofrecida por el equipo de protección personal (EPI), depende del buen ajuste y la atención a los detalles. Por el contrario, la forma más fiable de control es cambiar el proceso para que se emita menos biocida. Por ejemplo, la aplicación con brocha puede ser más fácil de controlar que por pulverización. Debe elegirse la opción de control más eficaz y fiable para una circunstancia particular y ésta debe dirigirse a la fuente principal y causa de la exposición. Hay una amplia serie de opciones de control disponibles clasificadas jerárquicamente en función de su fiabilidad inherente y la eficacia probable. Estas incluyen:

- eliminación del biocida;
- modificación del biocida, proceso de aplicación y / o lugar de trabajo;

- controles de aplicación al proceso, tales como confinamiento;
- formas de trabajar para minimizar la exposición; y
- equipos o dispositivos utilizados por los individuos.

Es evidente que, para muchos productos biocidas, algunas de las opciones de control anteriores no son factibles. Sin embargo, subir en la jerarquía de control significa que **el Solicitante** debería haber considerado la posibilidad de eliminación y hacerse la pregunta, ¿puede eliminarse el biocida o sustituirse por otro? La eliminación significa que la exposición no pueda ocurrir y, como opción, siempre debe considerarse en primer lugar. Si no fuera posible eliminar, entonces, una forma fiable de control sería modificar el proceso para que se emitiera menos biocida. Los controles aplicados al proceso pueden ser eficaces, pero requerirán mantenimiento y es improbable que sean tan fiables como la eliminación. El mensaje clave es que existe una jerarquía de la fiabilidad de las opciones de control y esta jerarquía a menudo está vinculada a su eficacia. Muchas de estas decisiones serán tomadas por el usuario y no por **el Solicitante**.

Proporcionar EPI, como guantes o respiradores, puede parecer una opción rápida y fácil. En la práctica, es probable que sea la opción menos fiable y eficaz. De hecho, puede no ser en realidad el más barato si se compara el coste de un programa de EPI de igual a igual con el de proporcionar otras opciones de control. Lo que se requiere es el desarrollo de un conjunto de medidas de control integrado que sean eficaces y suficientemente fiables para controlar la exposición de forma adecuada. La “jerarquía” de control no debe ser tomada como un indicador de la fiabilidad y la eficacia con tal rigor que algunas opciones de control son consideradas automáticamente como “buenos”, mientras que otras son vistos como “malas”. Esta visión “bueno-malo” puede obstaculizar el desarrollo de lo que se necesita, es decir, medidas de control eficaces, fiables, posibles y viables. Hay una amplia gama de opciones de control disponibles. Cada una tendrá sus propias características en cuanto a cuándo se pueden aplicar, cuánto pueden reducir la exposición y qué fiabilidad es probable que tengan. En principio, el objetivo debe ser seleccionar entre las opciones de control más fiables. Una vez más, es importante no ser demasiado inflexible en el juicio, ya que en muchos casos, un conjunto eficaz de medidas de control terminan siendo una combinación de opciones - algunas más fiables que otras.

## **Principio e**

*Cuando un control adecuado no es razonablemente viable por otros medios, proporcionar equipo de protección individual (EPI) adecuado en combinación con otras medidas*

Las medidas efectivas de control consisten generalmente en una mezcla de procesos y / o modificaciones en el lugar de trabajo; controles aplicados, tales como ventilación por extracción localizada (VEL), y métodos de trabajo que minimicen la exposición y hagan el mejor uso de los controles. A veces la mezcla incluye EPI, tales como respiradores, ropa de trabajo o guantes. Los equipos de protección individual tienden a ser menos eficaces y fiables que otras opciones de control, debido a que:

- tienen que ser seleccionado para el individuo;
- tienen que ajustarse al individuo y no interferir con su trabajo u otros EPI usados al mismo tiempo;

- han de ponerse correctamente cada vez que se usan;
- tienen que seguir estando bien ajustados todo el tiempo que el individuo esté expuesto;
- tienen que ser almacenados, controlados y mantenidos;
- tienden a ser delicados y se dañan con relativa facilidad, y
- se estropean y no protegen del peligro, a veces, sin previo aviso.

La posibilidad de fallo en cada uno de los pasos necesarios para que los EPI sean utilizados con éxito, hace difícil lograr un control de la exposición sostenido y eficaz en una población de personas. Incluso si es fiable una reducción definida y sostenida de la exposición que se realiza con EPI, ésta no ofrece protección a otras personas que trabajan cerca pero no utilizan EPI. Opciones de control, como el cambio de proceso o los controles aplicados, es probable que sean más eficaces y fiables que los EPI. Probablemente serán más baratos a largo plazo, pero pueden requerir más tiempo para planificarlos y organizarlos. Es importante no confiar únicamente en los EPI como la única opción de control y creer que la exposición está controlada de forma fiable, adecuada, eficaz. A menos, claro está, que los EPI sea realmente la única opción viable de control. Normalmente, los EPI deberán utilizarse para garantizar un control adecuado junto con el proceso de aplicación, las medidas de operación o de ingeniería, y donde no se puede lograr de inmediato un control correcto de la exposición, o puede hacerse exclusivamente por aplicación o uso de estas otras medidas.

Con respecto a los biocidas, los EPI pueden ser el elemento esencial para controlar la exposición, en cuyo caso se requiere un programa para organizar y gestionar estos elementos. Los EPI, incluidos los EPR, requieren una adecuada:

- selección;
- montaje;
- uso,
- almacenamiento;
- control y mantenimiento, y
- formación para su uso.

Un programa de EPI incluye la formación cuidadosa en las rutinas de la conducta de las personas, incluidos los usuarios y supervisores. Si se utilizan, deben ser montados cuidadosamente, gestionados de forma adecuada y comprobados con regularidad. Es evidente que el tipo de EPI siempre debe ser adecuado y apropiado. Adecuada, en este contexto, significa técnicamente ser capaz de proporcionar el grado necesario de protección, la selección más adecuada es muy importante. Apropiado, significa ser correctamente adaptado a las necesidades del usuario, el trabajo y el ambiente de trabajo. Serán importantes la elección, la comodidad, las pruebas de usuario y la supervisión. A veces el EPI elegido puede ofrecer una protección superior a la necesaria, pero se elige por su idoneidad. Por ejemplo, una campana extractora puede ser más cómoda y, por tanto, más “aceptable” que una máscara de rostro completo, a pesar de que esta protección adicional no está indicada a partir de la evaluación del riesgo. Al igual que con los guantes, zapatos y prendas de vestir, una talla de respirador no le vale a todo el mundo. A las personas se les debe ofrecer una serie de dispositivos para que puedan elegir. Este es el caso,

especialmente, de los dispositivos de media máscara, que deben ajustarse perfecta y completamente a la cara del usuario para trabajar con eficacia.

### **Principio f**

*Comprobar y revisar periódicamente todos los elementos de las medidas de control para asegurar su eficacia en todo momento*

Una vez que se ha elaborado un conjunto de medidas de control eficaz y viable, debe ponerse en marcha y gestionarlo. Esto incluye la capacitación de todas las personas importantes en su uso y mantenimiento. Los requisitos en el mantenimiento cubren todos los elementos de las medidas para lograr un control eficaz y sostenido de la exposición. Estos incluyen cualquier método definido de trabajo, por ejemplo, acciones de supervisión y mantenimiento de registros (es decir, el “software” de control), así como el “hardware” (maquinaria, aparataje) de control, tales como los EPI. Ciertamente, cualquier hardware que esté involucrado debe ser verificado y tiene que seguir funcionando como se pretendía. Además, hay que tener un enfoque similar para comprobar las tareas que las personas deben realizar y los métodos de trabajo que necesitan adoptar. La eficacia de las medidas de control deben ser revisados regularmente. Qué verificaciones, y con qué frecuencia, dependerá de las medidas de control en particular. Deberán considerarse las consecuencias si las medidas fallan o se degradan de manera significativa. Los cambios en los procesos son probablemente más estables y fiables que, por ejemplo, la VEL (ventilación por extracción localizada). A su vez, la VEL es probable que sea más estable y fiable que los controles que se basan en las rutinas del comportamiento humano. En la práctica, es necesario elaborar un programa sencillo y operativo para verificar los elementos esenciales de cada conjunto de medidas de control. Por ejemplo, puede ser necesario revisar cada semana que los operadores siguen adoptando los métodos correctos de trabajo. La verificación del funcionamiento de la VEL puede ser necesaria sólo una vez al mes. La comprobación de la eficacia permanente de los cambios en el proceso puede ser necesaria solamente cada seis meses.

Sin embargo, es importante no olvidar los controles básicos. Puede ser muy obvio que un elemento importante de un conjunto de medidas de control ha fallado y el operador puede muy bien estar en la mejor posición para comprobarlo.

La frecuencia de las verificaciones debe ajustarse a lo que sea necesario para que las medidas de control se mantengan eficaces. Probablemente, no hay nada que cause que las personas ignoren más o no tomen en serio las verificaciones, que medir rutinariamente y registrar “sin cambios” durante largos períodos de tiempo. Las verificaciones tienen que tener un propósito y un significado. Exactamente qué verificaciones deben hacerse, dependerá de:

- las medidas de control que se utilicen;
- cómo sea de fiable el control de exposición que proporcionen dichas medidas;
- cómo estén de bien caracterizadas, y
- las consecuencias de la degradación del control o su fracaso.

Cuando las medidas de control se sabe que son fiables y eficaces, el foco de atención debería ser la verificación de los elementos críticos de las medidas para garantizar una eficacia continuada. Donde no se conocen la fiabilidad y la eficacia, es posible que, en última instancia, sea necesario, medir la exposición a los biocidas en cuestión.

## **Principio g**

*Informar & formar a todos los empleados sobre los peligros y los riesgos de las sustancias y el uso de las medidas de control*

Para que las medidas de control sean eficaces, los operadores necesitan saber cómo usarlas correctamente. Lo más importante, los operadores necesitan saber por qué deben molestarse en trabajar de una manera determinada y utilizar los controles del modo indicado; necesitan estar motivados. La motivación viene de la comprensión de cuáles son los riesgos de salud y, por tanto, por qué son importantes las medidas de control. También viene de que el usuario tenga confianza en las medidas de control y de creer que van a proteger su salud. Si el riesgo para la salud es grave y es crónico o latente en la naturaleza, es especialmente importante una buena apreciación del riesgo. Con los riesgos latentes o a largo plazo, a menudo la exposición puede ser excesiva, sin previo aviso a corto plazo, como el olor o la irritación, para indicar que algo anda mal. Las personas expuestas durante la aplicación de un biocida necesitan que se les diga, clara y honestamente, por qué deben utilizar las medidas de control, y las consecuencias, en términos de enfermedad, si no las utilizan.

Los operarios deben saber cómo funcionan las medidas de control para utilizarlas de forma adecuada, y reconocer cuando no funcionan correctamente. Esto significa formar a los operarios que participan directamente, así como a los supervisores y gerentes. Esto se hace para que cualquiera pueda identificar cuando los controles se están utilizando de manera que reducen su eficacia. Es importante saber si la persona está trabajando de una manera que reduce la eficacia de las medidas de control debido a que:

- no hay otra manera de hacer el trabajo, o
- porque no conocen nada mejor.

Si las medidas de control son difíciles de utilizar o interfieren con la forma de trabajar, se tendrán que rediseñar. Si las medidas de control están bien diseñados y probadas, pero aún no se usan adecuadamente, entonces el individuo necesitará reciclaje y motivación. La mayoría de las medidas de control incluyen métodos de trabajo, lo que significa que, en la fase de diseño, es esencial pedir a los trabajadores y supervisores sus puntos de vista sobre cuál sería la mejor manera de realizar el trabajo para que la exposición fuera mínima. Debe preguntárseles si un método de trabajo propuesto es práctico y cómo sacar el máximo partido de las medidas de control propuestas. Se siguen más fácilmente, los procedimientos cómodos y sencillos que minimicen la exposición, y que estén incorporados en el método de trabajo.

## **Principio h**

*Asegurar la introducción de medidas de control no aumenta el riesgo general*

Cambios en los procesos, cerramientos, ventilación, nuevos métodos de trabajo, EPI y otros cambios para controlar la exposición pueden introducir nuevos riesgos. Por ejemplo, cambios en el proceso pueden significar que el equipo no puede ser completamente descontaminado antes de que se le de al personal de mantenimiento para hacer reparaciones. Nuevos métodos de trabajo pueden crear riesgos de lesiones musculoesqueléticas. La VEL ha de mantenerse, introduciendo los posibles riesgos de acceso y manipulación manual de piezas pesadas, mientras que los EPI pueden restringir el movimiento, tacto y visión. Las personas que diseñan las medidas de control deben buscar estos "nuevos" riesgos y minimizarlos. No debe centrarse solamente en el riesgo de los biocidas peligrosos para la salud. Una buena solución de control es aquella que minimiza el riesgo para la salud mientras reduce las cargas de mantenimiento, siendo relativamente infalible, y no introduce otro riesgo.

### **Anexo 3: Selección y uso de EPI apropiados**

Hay dos puntos a considerar cuando se consideran las implicaciones de utilizar equipo de protección individual (EPI) en el campo de los biocidas. Estos son:

- qué valores por defecto, para la protección ofrecida por el EPI, se deben utilizar cuando una se realiza una evaluación de la exposición (esto se denomina “funcionamiento correcto”), y
- ¿qué impacto tiene la recomendación de utilizar equipos de protección sobre el operario (esto se denomina “uso correcto”)?

Es evidente que el “funcionamiento correcto” se aborda al realizar la evaluación cuantitativa de la exposición, mientras que “uso correcto” se considera como un medio para evitar la exposición. También es importante recordar que estamos principalmente preocupados por el usuario del biocida, sin embargo para que el uso de EPI tenga éxito, tanto el empleador como el empleado tienen que tener un papel activo en la selección y utilización de los EPI.

#### **Requisitos específicos a considerar cuando se recomienda el uso de EPI.**

Hay ocho cuestiones clave a tener en cuenta cuando se considera el EPI; esta sección, en pocas palabras, abordará estas cuestiones. Esta sección también debe leerse en conjunción con la sección anterior sobre los principios de la práctica un buen control.

- Suministro de los EPI adecuados

Hay que recordar que los EPI deben ser siempre considerado como el “último recurso” para proteger contra la exposición a los biocidas. Siempre debe considerarse en primer lugar proporcionar los controles técnicos adecuados y sistemas de seguridad en el trabajo y esto debe ser la base de la evaluación del riesgo de los usuarios. No obstante, cuando no hay otro medio razonable y factible de controlar adecuadamente los riesgos, como suele ser el caso de la aplicación de un biocida, entonces, será necesario el uso de los EPI. El equipo de protección que se ofrece debe ser apropiado para los riesgos existentes, tener en cuenta las exigencias ergonómicas (es decir, la naturaleza del trabajo y de las exigencias que plantea el usuario) y el estado de salud de la persona que lo llevará, el correcto ajuste a la persona que lo llevará, y ser efectivo para prevenir o controlar adecuadamente el riesgo.

- Asegurar que cuando se tengan que utilizar más de una unidad de EPI para controlar los riesgos, éstas sean compatibles y su combinación eficaz contra los riesgos

Cuando la presencia de más de un riesgo para la salud y la seguridad hace que sea necesario para un usuario utilizar simultáneamente más de un EPI, éstos debe ser compatibles entre sí y seguir siendo eficaces contra los riesgos, por ejemplo, ciertos tipos de respiradores no se ajustan correctamente y no ofrecen una protección adecuada si el casco de seguridad con el que se combinan está desgastado.

- Evaluación del equipo de protección individual para determinar si es adecuado

Cuando se tiene que proporcionar un EPI para controlar adecuadamente los riesgos, es necesario realizar una evaluación para determinar qué EPI es el adecuado antes de elegirlo. Esto asegurará que el equipo sea el apropiado para los riesgos particulares y las circunstancias de su uso. La evaluación debería incluir la evaluación de los riesgos para la salud que no hayan podido evitarse por otros medios y definir las características que el EPI debe tener para ser efectivo contra los

riesgos evaluados. A continuación, se deberían comparar las características de los EPI disponibles con las características de eficacia definidas que se necesiten.

- El mantenimiento y la sustitución de los EPI

Cualquier EPI suministrado a los usuarios tiene que mantenerse eficaz, en condiciones operativas y en buen estado. Para garantizar que el equipo sigue ofreciendo el grado de protección para el que fue diseñado, es esencial un sistema de mantenimiento efectivo y que incluya, en su caso, limpieza, desinfección, inspección, sustitución, reparación y comprobaciones. Los detalles de los procedimientos de mantenimiento a seguir y su frecuencia deben seguir normalmente los programas de mantenimiento de los fabricantes y deben estar documentados, junto con las personas a las que les corresponda la responsabilidad de llevarlas a cabo. En su caso, las actas de las comprobaciones y exámenes también deben mantenerse. Obviamente, esto dependerá del tipo de EPI, por ejemplo, los guantes sólo requerirán una inspección periódica por parte del usuario. En general, estos equipos deben ser examinados para asegurar que estén en buen estado de funcionamiento antes de que se distribuyan a los usuarios y también se examinarán antes de que se utilicen y no se deben usar si se detecta que están defectuosos o no se han limpiado. Los usuarios deben tener a su disposición una reserva suficiente de piezas de recambio adecuado.

- Disposición de lugares apropiados para los EPI cuando no se estén utilizando.

Donde se requieran EPI, tendrá que disponerse de lugares apropiados para los EPI cuando no se estén utilizando. El almacenamiento de los EPI debe ser adecuado para protegerlos de contaminación, pérdida o daños causados por sustancias peligrosas, humedad o luz solar. Si es probable que el EPI se contamine durante su uso, el lugar de almacenamiento debe ser independiente de cualquier otro utilizado para la ropa ordinaria. El lugar, obviamente dependerá de los equipos y, en algunos casos, no tiene por qué ser complejo o fijo, por ejemplo, para la ropa impermeable unas clavijas serían adecuadas y las gafas de seguridad el mismo usuario podría guardarlas en un maletín adecuado.

- Proporcionar información adecuada y apropiada, la instrucción y la formación

Los empleados tienen que recibir una información adecuada y comprensible, instrucción y capacitación para que conozcan los riesgos que los EPI evitarán o limitarán, la finalidad y la forma en que los EPI se utilizan y cualquier acción que el empleado tenga que realizar para asegurarse de que permanecen eficaces, en condiciones operativas y en buen estado. Todo aquel que esté involucrado en el uso o el mantenimiento de estos equipos debe estar debidamente formado. Es imprescindible un enfoque sistemático de la formación en el uso de los EPI, incluyendo elementos de teoría y práctica y de acuerdo con las recomendaciones y las instrucciones suministradas por el fabricante, para que los usuarios estén capacitados para su uso adecuado, en cómo ponérselos y ajustarlos correctamente y en sus limitaciones; los gerentes y supervisores son conscientes de por qué los EPI se están usando y cómo se utilizan correctamente; y la formación se proporciona a las personas que participan en su mantenimiento, reparación, comprobación y selección para su uso.

La información y formación impartida, obviamente, dependerá de la complejidad y el rendimiento del EPI, pero en general deberían incluir:

1. Una explicación de los riesgos existente y por qué se necesitan los EPI;
2. La manipulación, funcionamiento y limitaciones de los equipos;

3. Lista de instrucciones sobre la selección, uso y almacenamiento de los EPI relacionada con el uso previsto. Procedimientos de operación por escrito, tales como explicar la necesidad de utilizar los Permisos de Trabajo cuando la tarea implique el uso de EPI;
4. Los factores que pueden afectar a la protección que proporcionan los EPI, por ejemplo, el uso de otros EPI, los factores personales, las condiciones de trabajo, el ajuste inadecuado, defectos, daños y desgaste;
5. El reconocimiento de los defectos de los EPI y los procedimientos para notificar la pérdida o defectos;
6. Práctica en ponerse, utilizar y quitarse de los equipos;
7. La práctica y la instrucción en la inspección y, en su caso, las pruebas del Grupo del PPE antes de su uso;
8. La práctica y la formación en el mantenimiento, que puede hacer el usuario, como la limpieza y la sustitución de determinados componentes, y
9. Formación en el almacenamiento seguro del equipo.
  - Asegurar el uso correcto de los EPI por los empleados

Los empresarios tienen la obligación de adoptar todas las medidas razonables para asegurar que cualquier equipo de EPI proporcionado a los usuarios se utiliza adecuadamente y que los niveles de supervisión son adecuados para garantizar que la formación y las instrucciones se están siguiendo. Los usuarios tienen el deber de garantizar que utilizan los EPI de acuerdo con la formación y las instrucciones que han recibido, y tomar todas las medidas razonables para asegurarse de que los EPI se devuelven al lugar de almacenamiento previsto después de su uso.

- Obligación de los trabajadores provistos de EPI de informar de cualquier pérdida o defectos evidentes a su empresario

Todos los empleados a los que se les ha provisto de EPI tienen el deber de informar inmediatamente de cualquier pérdida o defecto evidente en los mismos a su empresario. Por tanto, debería disponerse de procedimientos para asegurar que los empleados puedan informar de la pérdida o defectos de los EPI y estos procedimientos también deben asegurar que los EPI defectuosos se reparan o reemplazan antes de que el trabajo del empleado en cuestión comience de nuevo.

### **Guantes de protección**

Los guantes de protección están disponibles en una amplia gama de materiales naturales y sintéticos, sin embargo, no hay un material único para los guantes (o combinación de materiales) capaz de ofrecer resistencia ilimitada a cualquier agente químico individual o combinación de varios. Hay tres vías por las que cualquier guante de protección, en algún momento, puede dejar de proteger al usuario contra la exposición a cualquier agente químico, y estas son:

**La permeabilidad** - el proceso por el cual un agente químico migra a través del guante de protección a nivel molecular;

**La penetración** - el flujo masivo de un agente químico a través de cierres, materiales porosos, costuras y agujeros u otras imperfecciones en el guante de protección;

**La degradación** - un cambio dañino en una o más propiedades físicas de los guantes de protección como resultado de la exposición a un agente químico.

### **Selección de guantes de protección adecuados**

La selección de guantes de protección adecuados es un procedimiento complicado y el grado de protección que ofrecen no siempre es fácil de establecer. Cuando tenga que elegir los guantes, pida siempre la ayuda experta del fabricante o distribuidor del producto químico o de los guantes. Ellos son los mejor capacitados para ofrecer datos de pruebas de rendimiento de guantes, que puedan utilizarse en el cálculo de la permeabilidad, la penetración y la degradación del material frente a agentes químicos específicos.

Hay cuatro requisitos que se deben cumplir para que cualquier guante de protección seleccionado sea adecuado. El guante debe:

- ser apropiados para el riesgo (s) y las condiciones en que se utilice;
- tener en cuenta las exigencias ergonómicas y de salud de la persona que lo lleva;
- adecuarse al portador, en caso necesario, después de posibles ajustes, y
- prevenir o controlar el riesgo para el que se utilizan, sin aumentar el riesgo global.

La selección adecuada, por tanto, debería tener en cuenta al usuario, las condiciones de trabajo y el guante de protección. Los empleados deben ser formados en la forma correcta de ponerse, usar y quitarse los guantes de protección para garantizar la máxima protección. Si los guantes de protección son seleccionados o utilizados incorrectamente, se multiplicarán las posibilidades de que pueda aumentar el riesgo global para la salud del usuario porque:

- el contaminante puede entrar dentro del guante y permanecer en contacto con la piel, lo cual podría causar una mayor exposición que si no se usan guantes; o,
- usar un guante por períodos prolongados puede llevar al desarrollo de exceso de humedad (sudor) en la piel, que en sí mismo actuará como un irritante de la piel; o bien,
- el uso de guantes fabricados en caucho natural (látex) puede causar una reacción alérgica en individuos susceptibles, causando que se produzca una enfermedad de la piel llamada urticaria de contacto.

La selección de guantes de protección debe ser parte de la evaluación general de riesgos para la salud y la seguridad en el trabajo. La evaluación del riesgo debe demostrar claramente que la exposición a los riesgos para la salud es inevitable y que no es razonable ni factible el empleo de otros métodos de control. Recuerde que los guantes se deben utilizar como medida de control de último recurso y cuando otros métodos de control no sean razonables y factibles. Esto se debe a:

- los guantes sólo protegen al usuario - no eliminan el biocida del entorno de trabajo;
- algunos tipos de guantes no son convenientes e interfieren con la forma de trabajar;
- llevar guantes afecta al sentido del tacto del portador;
- el grado de protección depende de un buen ajuste y la atención a los detalles;
- si los guantes de protección se utilizan incorrectamente, o son mal mantenidos, el usuario puede no recibir ningún tipo de protección, y
- para que el diseño de guantes sea eficaz, el guante debe ser utilizado correctamente en el lugar de trabajo.

La selección de guantes es un tema complejo y la importancia de utilizar un material que proporcione la protección adecuada y suficiente, depende de la naturaleza de la sustancia química y del grado de exposición. Cuando hay que seleccionar el material de los guantes, el grado de exposición al agente químico será un factor significativo en la elección entre, por ejemplo, un

guante de neopreno o un guante menos costoso de caucho natural (látex). Si los guantes de los trabajadores se contaminan de manera importante durante períodos prolongados, será necesario el guante de neopreno. Sin embargo, si sólo hay salpicaduras ocasionales de productos químicos sobre el guante, puede ser adecuado el guante de caucho natural menos costoso. Otros factores a considerar son la destreza manual requerida para el trabajo y la longitud necesaria del guante (es decir, ¿se necesitan guantes largos?). Si los trabajadores no pueden hacer su trabajo debido a que el material de los guantes es demasiado grueso o duro, entonces podrían decidir no utilizarlos. Recuerde siempre que si la superficie interior de un guante se contamina, no importa cuanto cuidado, atención y experiencia se haya puesto en el proceso de selección - la exposición va a producirse. Si, por ejemplo, unos guantes contaminados se quitan por un momento, seguidamente, las manos de los operadores pueden contaminarse por el manejo de los guantes. Si el mismo par de guantes se vuelve a poner, puede haber transferencia de contaminantes químicos a la superficie interior del guante. Para evitar esto, los guantes deben lavarse minuciosamente antes quitárselos.

### **Selección adecuada de EPR (equipo de protección respiratoria)**

La decisión de utilizar EPR sólo debe hacerse después de realizar una evaluación de riesgos que lo justifique. Ejemplos de cuándo pueden utilizarse EPR incluyen:

- cuando el riesgo de exposición por inhalación permanece después de poner en marcha otros controles razonables (es decir, existe un riesgo residual);
- cuando se decide que otros controles en la fuente no son razonablemente factibles y se prevé una exposición a corto plazo o poco frecuentes (por ejemplo, la limpieza del equipo);
- cuando se están poniendo en marcha otras medidas de control (por ejemplo, medidas provisionales)
- en lugares en los que los EPR se proporcionan para la salida segura de un área en la que las sustancias peligrosas pueden liberarse de repente en caso de un fallo de los sistemas de control (por ejemplo, uso de fluoruro de sulfurilo), y
- trabajos de emergencia o fallos temporales de los controles en lugares en los que otros medios de control no sean razonablemente factibles.

Idealmente, la aprobación de un biocida no depende del uso de EPR. Sin embargo, en algunos casos en la fase de aprobación, por ejemplo, cuando existe un riesgo residual, puede ser necesario recomendar el uso de la EPR. Esto no debería ocurrir porque otras medidas de control no son suficientes por sí mismos, sino para proporcionar protección adicional. Durante la evaluación de la exposición se asume que el usuario del producto ha tenido en cuenta los ocho principios de las buenas prácticas de control. Cuando el EPR es necesario debe haber un sistema para demostrar que la selección de EPR se ha hecho a través de un procedimiento transparente y coherente. La información detallada sobre la selección del EPR se encuentra en HSE Guidance '*Respiratory protective equipment at work – A practical guide*' (HSE, 2005).

## **Anexo 4: Exposición humana a rodenticidas (Tipo de producto 14)**

Los rodenticidas se utilizan para el control de roedores y en la mayoría de los casos se formulan como productos listos para usar. Para propósitos especiales, están disponibles algunos concentrados y se formulan algunos rodenticidas como los polvos de contacto. Es una regla general que los rodenticidas se formulan y mantienen de tal manera que no se expongan los humanos ni los animales que no son su objetivo. Sin embargo, se debe considerar la exposición primaria a la que está sujeta la persona que lo aplica y la exposición directa o indirecta de otros individuos (por ejemplo, las personas presentes en la zona, incluso niños) que puede ocurrir durante o después de la aplicación por contacto no deseado con residuos del plaguicida.

Para estimar la exposición humana (primaria y secundaria) a los rodenticidas, es necesario disponer de información sobre las formulaciones utilizadas, sus escenarios de uso y la utilización (administración) del tiempo en esos escenarios de uso. Además, es necesario tener alguna información sobre los niveles de exposición para los productos/formulaciones utilizadas - o similares - en escenarios parecidos o relacionados, de lo contrario estos datos tendrán que recogerse.

Lo que se expone a continuación recopila información general sobre estas variables y su intención es ofrecer orientación sobre cómo se pueden evaluar los niveles riesgo de exposición para los humanos por inhalación, oral y dérmica (cuando proceda) en el uso de productos/formulaciones específicos/as, en los procedimientos de registro.

Los siguientes tipos de formulados y equipos se consideran pertinentes para los productos rodenticidas:

- Bloques de cera
- Tabletas (Pellets )
- Granos de cereales y maíz impregnados
- Geles comestibles
- Portacebos
- Polvos de contacto (Polvos de pista)
- Cebos líquidos (principalmente disoluciones acuosas)
- Concentrados líquidos (principalmente en disolventes orgánicos)
- Fumígenos en tabletas (Pellets ) (por ejemplo, generación de gas fosfina)
- Gases.

Estos tipos de formulado se pueden utilizar en diversos escenarios. A continuación se proporciona la información necesaria para la evaluación del uso de los distintos tipos de formulados de estos posibles escenarios.

- Portacebos

Estos portacebos, sobre todo cuando están diseñados a prueba de manipulación, se utilizan para evitar el contacto con el producto rodenticida de los seres humanos y otros animales más grandes que la plaga. Existen varios diseños disponibles tan simples como ocultar el rodenticida bajo una tapa para evitar o al menos disminuir el contacto después de situarlo en su lugar, o colocar el rodenticida en una tubería lo suficientemente larga para evitar el contacto con el cebo. También se

pueden encontrar en el mercado otros más elaborados que tienen agujeros para que entren los roedores.

Los portacebos deberían estar colocados de manera que no puedan llegar al cebo los niños y los animales que no sean su objetivo. Sin embargo, a menudo habrá cierta contaminación en las cercanías de los portacebos por derrames de raticida causados por los roedores, o debido a la orina, las heces y los cadáveres de los roedores contaminados.

- Pellets, de cereal y maíz impregnado

Estas formulaciones se pueden utilizar en interiores y al aire libre y se pueden emplear en grandes superficies que no están cercadas. También se puede colocar directamente en madrigueras / agujeros de roedores con una cuchara o una pala pequeña. Las madrigueras / agujeros pueden cubrirse, por ejemplo, para evitar el acceso de los niños. Una vez más los alrededores de estos lugares pueden estar contaminados por derrames de raticida causados por los roedores, o debido a la orina, las heces y los cadáveres de los roedores contaminados.

- Polvos de Contacto

Los polvos de contacto se pueden utilizar tanto en interiores como en exteriores. Los roedores recogen el polvo en sus patas y luego lo consumen durante el aseo. En consecuencia, la concentración de raticida en el polvo de contacto es mucho mayor que en cebos alimenticios. En previsión de una posible exposición de los seres humanos y otros, las áreas tratadas deberían cubrirse.

- Líquidos concentrados

Estas formulaciones se utilizan para la preparación de alimentos envenenados; para su uso en situaciones relativamente secas, también pueden ser utilizados para la preparación de disoluciones envenenadas para beber. Puede haber alguna contaminación en las cercanías por derrames de raticida causados por los roedores, o debido a la orina, las heces y los cadáveres de los roedores contaminados.

- Fumigación

Los fumígenos en pellets (por lo general generando gas fosfina) se utilizan para el control de roedores (por ejemplo, ratones de campo en orillas de ríos o estanques). Después de la reacción completa el sedimento que queda es relativamente inofensivo. El gas fosfina se difundirá en el aire de la madriguera/agujero por encima de los orificios de tratados. Por lo tanto, para aumentar la eficacia del gas, las madrigueras / agujeros son generalmente cerrados con una especie de tapón (hierba, piedras o papel).

Los rodenticidas se pueden utilizar en vertederos en caso de plagas de roedores.

*Frecuencia de los sucesos/ciclos y duración total por día.*

Los datos aquí presentados han sido en gran parte reunidos en los países nórdicos<sup>1</sup>. Las tablas que se muestran a continuación resumen la información más relevante de las exposiciones primaria y secundaria para profesionales y no profesionales (como, en el hogar). La información ha sido recopilada para la fase de aplicación. La cantidad mencionada es del producto formulado.

En el proceso de evaluación del riesgo podrán presentarse datos mejores, más realistas con respecto a sustancias activas específicas en preparados, pero éstos siempre deben estar justificados y documentados.

*Información de la exposición y modelos de exposición*

La exposición a los rodenticidas se produce cuando los seres humanos manipulan productos rodenticidas, entran en contacto con una superficie contaminada u otros residuos (por ejemplo, las canales, las heces), o respiran los gases (o aerosoles) que contienen sustancias activas. La estimación del nivel de exposición (ya sea por inhalación, a través de la piel o por ingestión) puede realizarse a partir de datos reales de control o derivarse de modelos predictivos. Estos modelos se basan en datos reales o en consideraciones teóricas que, en sí mismas, pueden o no estar parcialmente basados en datos de medición reales.

El presente documento contiene algunos modelos que son adecuados para este propósito. Un enfoque teórico se toma en el documento mencionado con frecuencia “Escenarios de Exposición a Riesgos Ambientales y Humanos de rodenticidas” (‘Human and Environmental Exposure Scenarios for Rodenticides’), en gran medida basado en la TGD (Technical Guidance Document on Risk Assessment), que puede utilizarse cuando los datos reales medidos, si existen, son insuficiente o no concluyentes.

### Duración y frecuencia de la aplicación<sup>8</sup>

Profesional	Formulación	Cantidad por aplicación	Duración	Frecuencia del evento	Días por año
Aplicación	Bloques de cera	250g	5 min	Normal 4/d* Caso más desfavorable: 8/d	Normal: 55 Caso más desfavorable: 220
	Tabletas, grano impregnado	150-400 g	5 min	Normal 4/d** Caso más desfavorable: 16/d	Normal: 55 Caso más desfavorable: 220
	Polvo	250 g	10 min	Normal 2/d*** Caso más desfavorable: 4/d	Normal: 55 Caso más desfavorable: 110
	Líquido conc.	100 g	5 min	Normal 2/d*** Caso más desfavorable: 4/d	Normal: 55 Caso más desfavorable: 110
	Fumígenos en tabletas	200 g/ha \$	30 min	Normal 8/d* Caso más desfavorable: 16/d	Normal: 25 Caso más desfavorable: 55

\*: 2 visitas, 2-4 aplicaciones. \*\*: 2 visitas, 2-8 aplicaciones, \*\*\*: 1-2 visitas, 2 aplicaciones, \$: cf. Nota al pie<sup>8</sup>

No Profesional	Formulación	Cantidad por aplicación	Duración	Frecuencia del evento	Días por año
Aplicación	Bloques de cera	20-40g	<5 min	1/d	Normal: 1 Caso más desfavorable: 20
	Tabletas, grano impregnado	25-50 g	<5 min	Normal: 1/d Caso más desfavorable: 2/d	Normal: 1 Caso más desfavorable: 20

La colocación de cebos no estaba en el artículo original, pero debería añadirse; en la TNsG se asume que se colocan 2 portacebos 4 veces al año, con 40 g por portacebos.

Para la fase de uso, la información puede reunirse de la siguiente forma:

Profesional	Formulación	Cantidad por aplicación	Duración	Frecuencia del evento	Días por año
Uso	Bloques de cera	250g	<5 min	Normal 1/7d Caso más desfavorable: 1/d	Normal: 110 Caso más desfavorable: 220
	Tabletas, grano impregnado	150-400 g	<5 min	Normal 1/2d* Caso más desfavorable: 16/d	Normal: 110 Caso más desfavorable: 220
	Polvo	250 g	<5 min	Normal 1/d Caso más desfavorable: 1/d	Normal: 24 Caso más desfavorable: 110
	Líquido conc.	100 g	<5 min	Normal 1/d Caso más desfavorable: 4/d	Normal: 45 Caso más desfavorable: 110
	Fumígenos en tabletas	200 g/ha§	30 min	Caso más desfavorable accidental: 16/d	Caso más desfavorable accidental: 110

\*: 2 visitas, 8 aplicaciones. §: cf. Nota la pie.

No Profesional	Formulación	Cantidad por aplicación	Duración	Frecuencia del evento	Días por año
Uso	Bloques de cera	20-40g	<5 min	Normal 1/d Caso más desfavorable: 1/d	Normal: 1 Caso más desfavorable: 20
	Tabletas, grano impregnado	25-50 g	<5 min	Normal 1/d Caso más desfavorable: 1/d	Normal: 1 Caso más desfavorable: 20
	Polvo	250 g	<5 min	Normal 1/d Caso más desfavorable: 1/d	Normal: 1 Caso más desfavorable: 20
	Líquido conc.	100 g	<5 min	Normal 1/d Caso más desfavorable: 1/d	Normal: 1 Caso más desfavorable: 20
	Fumígenos en tabletas	200 g/ha§	30 min		Accidental

§: cf Nota al pie

§ Debe notarse que la protección de las plantas no está incluida en la Directiva de Biocidas, sino en la Directiva de Fitosanitarios (EC 1991). Sin embargo, si lo está la protección del agua de cunetas, escolleras y diques de contención de agua de las madrigueras de los roedores. Valor modificado debido a un error aparente (0,5-1 kg/campo)

A continuación, se presentan modelos teóricos (con algunos valores por defecto que se podrían utilizar; algunos valores por defecto y aproximaciones son diferentes de los presentados en este documento, pero su enfoque básicamente es el utilizado<sup>8</sup>).

El ámbito de aplicación abarca la exposición humana como consecuencia de:

- La aplicación de rodenticidas por profesionales y no profesionales.

- La post-aplicación, es decir, a partir del uso de productos rodenticidas y por contacto con ellos (por ejemplo, la exposición doméstica incluida la contaminación del aire en locales cerrados, el contacto con el producto durante su uso).
- La eliminación de residuos (incluyendo el manejo de excedentes de producto formulado, la quema o incineración, el vertido, los contenedores vacíos, los roedores muertos (cadáveres)).

### Exposición por inhalación

La concentración de exposición en el aire es más alta en espacios cerrados, como en el interior de los edificios. Por lo tanto, y de acuerdo con los conceptos de caso más desfavorable y de caso realista más desfavorable, el escenario cubre el uso de rodenticidas en interiores. Tanto los profesionales como los no profesionales se espera que se expongan en tales condiciones.

Se desarrolló una ecuación para las sustancias volátiles y las partículas en suspensión en el aire. Se supone que la sustancia se libera en forma de vapor, gas o partículas en suspensión, y la sala se llena inmediatamente de manera homogénea. Se supone también que no hay ventilación en la sala. Para uso en interiores, el tamaño predeterminado de sala es de 50 m<sup>3</sup>. En las casas, por supuesto, el tamaño de las habitaciones es menor. (ver TGD).

La concentración en el aire inhalado ( $C_{inh}$ ) después de utilizar una cantidad del producto  $Q_{prod}$  es entonces:

$$C_{inh} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod}}{V_{room}} \quad (mg/m^3) \quad \text{Ecuación 1}$$

$C_{inh}$	Concentración media en aire inhalado	mg/m <sup>3</sup>
$Q_{prod}$	Cantidad de producto no diluido utilizado	mg
$Fc_{prod}$	Fracción en peso de sustancia active en el producto	
$V_{room}$	Volumen de la sala	m <sup>3</sup> (Por defecto: 50 m <sup>3</sup> )

Dado que esta guía sólo se refiere a la exposición externa, la fórmula (ec. 2) sólo se presenta con fines de aclaración con ejemplos (véase el anexo).

Por las inmediaciones de la persona, se puede utilizar un valor de 2 m<sup>3</sup> (pero sólo por un corto período de exposición) como una media para estimar la exposición potencial por inhalación cuando, por ejemplo, la aplicación se realiza por fumigación.

La cantidad resultante de la sustancia activa inhalada se puede calcular como:

$$A_{inh} = \frac{F_{resp} \times C_{inh} \times Q_{inh} \times T_{contact}}{BW} \times N_{event} \quad (mg/kg/día) \quad \text{Ecuación 2}$$

$A_{inh}$	Cantidad de sustancia activa inhalada/respirada	mg/kg/día	
$F_{resp}$	Fracción de producto inhalable o respirable		(por defecto: 1)

$C_{inh}$	Concentración media en aire inhalado	mg/m <sup>3</sup>	
$Q_{inh}$	Tasa de respiración de un adulto	m <sup>3</sup> /hora	(Por defecto: 0.021m <sup>3</sup> /min; 1.25m <sup>3</sup> /h, 20 m <sup>3</sup> /día)
$T_{contact}$	Duración de la exposición	horas	
$N_{event}$	Número de veces que se produce la exposición		(Normalmente al día)
$BW$	Peso del cuerpo		

### Fumigación

$$E_{local\ air} = \frac{Q_{prod} \times (1 - F_{ret}) \times (1 - F_{disin})}{T\ emission\ fogging} \quad (\text{kg /día})$$

Ecuación 3

$E_{local\ air}$	Emisión local al aire durante el episodio	kg/d	
$Q_{prod}$	Cantidad utilizada	kg	
$F_{ret}$	Fracción de retención en las cosas		(Por defecto: 0.02)
$F_{disin}$	Fracción de desintegración		(Por defecto: 0.001)
$T\ emission\ fogging$	Número de días de emisión	Días	(Por defecto: 1)

Si se utilizan los valores por defecto, la emisión a la atmósfera resultante sería del 98% de la cantidad aplicada.

### Exposición dérmica a una sustancia activa no volátil

Una sustancia activa no volátil (por ejemplo, presión de vapor <10 mPa) contenida en un soporte. La concentración en el producto tal cual se utiliza se puede calcular con la siguiente ecuación:

$$C_{der} = \frac{C_{prod}}{D} = \frac{Q_{prod} \times F_{C_{prod}}}{V_{prod} \times D} \quad (\text{mg/cm}^3)$$

Ecuación 4

$C_{der}$	Concentración media de sustancia activa del producto sobre la piel	mg/cm <sup>3</sup>	
$C_{prod}$	Concentración media de sustancia en el producto no diluido	mg/cm <sup>3</sup>	
$D$	Factor de dilución. Si la dilución da como resultado un 1%, entonces $D$ es el inverso: $D=1/0.01 = 100$	mg/m <sup>3</sup>	(Por defecto: 1)
$Q_{prod}$	Cantidad de producto no diluido utilizado	mg	
$F_{C\ prod}$	Fracción en peso de sustancia activa en el producto		

$V_{prod}$	Volumen del producto no diluido	$cm^3$	
------------	---------------------------------	--------	--

La cantidad total a la que se expone la piel está, pues, dada por:

$$A_{der} = C_{der} \times V_{apl} = C_{der} \times TH_{der} \times AREA_{der} \text{ mg}$$

*Ecuación 5*

$A_{der}$	Cantidad e sustancia activa sobre la piel	mg	mg/suceso, mg/día, mg/kg
$C_{der}$	Concentración media de sustancia en producto sobre la piel	$mg/cm^3$	
$V_{apl}$	Volumen aplicado de producto en contacto con l piel	$cm^3$	
$TH_{der}$	Grosor de la capa de producto en contacto con la piel	cm	(Por defecto: 0.01 cm)
$AREA_{der}$	Área de la superficie de la piel expuesta	$cm^2$	

#### *Exposición dérmica a una sustancia activa volátil*

Un raticida volátil podría ser por ejemplo, una sustancia con una presión de vapor superior a 10 mPa contenida en un soporte o medio.

Como planteamiento del caso más desfavorable, la evaporación del compuesto puede despreciarse y deben utilizarse los algoritmos presentados para la exposición cutánea a sustancias no volátiles. En la etapa de caracterización del riesgo, se tendrán en cuenta el área de piel afectada y los datos de absorción dérmica del producto/sustancia ya sean estos conocidos o derivados. El balance entre la evaporación y permeabilidad de la piel (absorción dérmica) determinará la exposición cutánea.

#### *La exposición oral*

La exposición oral puede tener lugar si después de manipular los rodenticidas, una persona no es consciente de la contaminación cutánea de, por ejemplo, las manos. Si las manos no están bien lavadas antes de, por ejemplo, comer, beber o fumar, la persona puede, directa o indirectamente, transferir la sustancia a la boca. Estas consideraciones deben ser conocidas por los profesionales y, en menor medida, los no profesionales. Sin embargo, los estudios han demostrado que ambos grupos pueden olvidar estas reglas elementales de higiene.

La exposición oral debida la ingestión de la fracción no respirable de las partículas en suspensión inhaladas, puede producirse debido a la manipulación de rodenticidas. La concentración media de las sustancias activas en el producto ingerido se calcula a partir de:

$$C_{oral} = \frac{C_{prod}}{D} = \frac{Q_{prod} \times F_{C_{prod}}}{V_{prod} \times D} \text{ (mg/cm}^3\text{)}$$

*Ecuación 6*

$C_{oral}$	Concentración media de sustancia activa en el producto	mg/cm <sup>3</sup>	
$C_{prod}$	Concentración media de sustancia en el producto no diluido	mg/cm <sup>3</sup>	
$D$	Factor de dilución. Si la dilución da como resultado un 1%, entonces $D$ es el inverso: $D=1/0.01 = 100$	mg/m <sup>3</sup>	(Por defecto: 1)
$Q_{prod}$	Cantidad de producto no diluido utilizado	mg	
$FC_{prod}$	Fracción en peso de sustancia active en el producto		
$V_{prod}$	Volumen del producto no diluido	cm <sup>3</sup>	

Si se ingiere un producto no diluido o con dilución desconocida, el valor por defecto del factor de dilución ( $D$ ) es 1.

La cantidad de sustancia activa ingerida está dada por:

$A_{oral} = \frac{V_{appl} \times F_{oral} \times C_{oral} \times N_{event}}{BW} \quad (mg/kg /día)$	<i>Ecuación 7</i>
--	-------------------

$A_{oral}$	Cantidad de sustancia activa ingerida	mg/kg/día	
$V_{appl}$	Volumen de producto en contacto con la boca	cm <sup>3</sup>	
$F_{oral}$	Fracción de $V_{appl}$ que se ingiere		
$C_{oral}$	Concentración media en el producto	mg/m <sup>3</sup>	
$N_{event}$	Número de veces que se produce la exposición		(Normalmente al día)
$BW$	Peso del cuerpo		

### ***Exposición total***

Si un consumidor está expuesto a las sustancias activas de rodenticidas a través de diferentes vías, la contribución de cada una de ellas a la entrada total se puede sumar. La suma se hace para cada escala de tiempo por separado (aguda y sub-crónica), tras la corrección en función de la biodisponibilidad (grado de absorción).

La evaluación de la exposición en la TNSG está basada en tareas. Este enfoque también se tiene en el documento<sup>1</sup> de los países nórdicos para las siguientes fases (aplicación, la fase de uso y eliminación).

### Fase de aplicación

Basándose en los patrones de uso de los principales escenarios de exposición de los manipuladores se identificaron (fase de aplicación):

- Colocar los paquetes de cebo

- Descargar las cajas de cebo o portacebos con cebos en grano, pellets o cebos alimenticios de grandes contenedores
- Romper las pastillas y bloques parafinados y colocar los trozos en los portacebos
- Proteger los grandes bloques parafinados en los portacebos en las alcantarillas
- Aplicar el cebo con la mano.

#### Aspectos de la exposición dérmica

La exposición dérmica está relacionada con el formulado, es decir, será menor al manejar bloques de cera o pastillas que al manejar polvos. La manipulación incluye la colocación y fijación de bloques de cera, dispensación de cereales impregnados, pellets (pastillas) y otras formulaciones sólidas, vertido de líquidos concentrados y disoluciones envenenadas para beber y, por último, la manipulación de espolvoreadores. La exposición puede abarcar desde los derrames y salpicaduras en las manos y los antebrazos, a grandes áreas expuestas. Suponiendo que las exposiciones de partes del cuerpo más extensas que las manos y los antebrazos deben clasificarse como accidentes, el escenario se limita a estas partes del cuerpo, aunque los derrames a las manos y los antebrazos también podrían considerarse accidentes, posiblemente, con una frecuencia más alta. Para un adulto, la superficie de ambos antebrazos y el dorso y las palmas de las manos, se estima en 2000 cm<sup>2</sup>; el área combinada del dorso y las palmas de ambas manos de adultos se estima en 840 cm<sup>2</sup> (USEPA, 1989).

#### Aspectos de la inhalación

La inhalación de vapores generalmente se considera insignificante debido a la baja presión de vapor observada en la mayoría de los rodenticidas (excepto para los fumígenos).

La exposición por inhalación de polvo es posible cuando la aplicación de polvos de contacto se lleva a cabo con espolvoreadores. Este es, sin embargo, un escenario poco o nada probable/deseable para los no profesionales. La exposición es posible por la aplicación en interiores o al aire libre cuando ésta se realiza directamente en el agujero del roedor.

Debido a la inhalación de partículas se puede producir la ingestión oral.

#### Fase de utilización (uso)

La fase de uso es el período en que el biocida está esperando a ser consumido por el organismo diana. Esto significa que no debería tener lugar la exposición primaria de los seres humanos. Sin embargo, puede tener lugar la exposición secundaria de las personas presentes en la zona. Estos podrían ser personas trabajando o que viven en la zona tratada, por ejemplo, los agricultores y sus familias, el personal que trabaja en las salas de almacenamiento en las que se aplican los rodenticidas.

En la fase de uso, los rodenticidas por lo general se localizan en áreas con un mínimo acceso de personas, es decir, agujeros de rata, madrigueras. Los portacebos en áreas privadas e industriales se suponen aislados/cerrados para evitar el contacto. Los polvos de contacto se suponen dispersos en zonas sin acceso directo de las personas. Las bebidas envenenadas se suponen mantenidas de forma controlada, por ejemplo, con dispensadores automáticos (bebederos) para evitar el contacto de los animales que no son su objetivo.

La duración y la frecuencia sugerida se basan principalmente en los profesionales y no profesionales que atienden los comederos y bebedero y sustituyen o añaden nuevos cebos.

A pesar de las regulaciones, etc, es en la fase de uso en la que están expuestos el mayor número de personas, generalmente, de forma accidental o por mera curiosidad (por ejemplo, trabajadores que desconocen la aplicación de rodenticidas, niños, animales no objetivo como perros y gatos, etc).

La exposición humana en la fase de uso podría ser por toques accidentales, al polvo que se forma por pisar y aplastar "pellets" (pastillas), por la caída de raticidas de un portacebos que no esté bien fijado o esté colocado en un lugar inapropiado.

### Eliminación

Los profesionales suelen decidir cuándo poner fin a una campaña local por inspección de agujeros de ratas, portacebos, drenaje y alcantarillado. Las cantidades sobrantes de bloques de cera, de grano y de polvo se barrerán con una escoba y se reutilizarán o serán retirados para su eliminación. Normalmente, es la misma persona la que aplica el raticida y recoge los residuos y envases vacíos para su eliminación. Los residuos más grandes deben ser entregados a una estación local de recogida de residuos químicos (residuos peligrosos). Los envases vacíos y los residuos insignificantes de cebos a menudo se eliminarán junto con residuos domésticos comunes. La duración de la exposición se puede tomar como de 5 a 30 minutos una vez al día, una vez al año.

Los usuarios no profesionales suelen descartar los envases vacíos y las cantidades excesivas de grano, "pellets" y bloques de cera junto con la basura doméstica. Esto es, sin embargo, un escenario indeseable / inadecuado. La duración de la exposición se pueden tomar como 5 minutos una vez al día, una vez al año.

El escenario de eliminación debería incluir la manipulación de los cadáveres, que pueden tener residuos de las sustancias activas en la piel o que hayan sangrado en el suelo. Sin embargo, parece que las ratas y ratones muertos a menudo se barren con una escoba, junto con otros desechos. Utilizar una escoba como herramienta de limpieza puede generar polvo que contenga la sustancia activa.

## **EJEMPLOS PARA ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN BASADOS EN TAREAS**

### ***Bloques de Cera***

#### Aplicación

Un bloque de cera, por lo común de 250 g, normalmente se coloca en un portacebos (comedero) durante una aplicación. La concentración del ingrediente activo varía entre el 0.0025% y del 0,01%. El profesional realiza por lo general 4 aplicaciones al día, 55 días al año. El peor caso sería de 8 aplicaciones al día, 220 días al año. Los no profesionales normalmente realizan una aplicación al año (1 bloque de 20 g). El caso más desfavorable para los no profesionales sería una aplicación, 20 días al año (20 bloques) (ver tablas).

#### *Inhalación*

La exposición por inhalación cuando los profesionales están colocando los bloques de cera se considera insignificante debido a que la sustancia activa se encuentra embebida en una matriz (un formulado sólido, no volátil). Las presiones de vapor para la mayoría de los rodenticidas están por

debajo de 10 mPa y se consideran de baja volatilidad. Dado que no se espera que se generen aerosoles ni partículas en suspensión, esta parte puede ser excluida de este escenario.

### *Dérmica*

La exposición dérmica se puede producir por la manipulación y la fijación de los bloques de cera. Suponiendo que no se utilizan guantes, el caso más desfavorable de exposición en la fase de aplicación se estima ocurra en la punta de los dedos (que alcance unos 30 cm<sup>2</sup>) con una capa de espesor por defecto (0,01 cm), resultando un total de  $30 \times 0,01 = 0,3$  cm<sup>3</sup> de la sustancia de la aplicación. El bloque de cera estándar es de unos  $12 \times 5 \times 4 = 240$  cm<sup>3</sup>, con lo que la exposición es el 0,125% del volumen. El 0,125% del peso de 250 g es entonces 312,5 mg del bloque que se aplica sobre la piel. Con un contenido de ingrediente activo, por ejemplo, del 0,005%, esto da lugar a una exposición de 0,016 mg de sustancia activa por evento (aplicación).

### *Oral*

Para la exposición oral, se supone que la cantidad pegada en la punta de los dedos potencialmente pueden llegar a los alimentos, cigarrillos, etc y por lo tanto entrar en contacto con la boca o incluso ser chupada (por ejemplo, por niños). El escenario supone que los dedos están expuestos y que alrededor del 10% de esa cantidad puede pegarse a cosas que pueden entrar en contacto oral.

Para el no profesional, la exposición oral sería la misma que para el profesional.

### Fase de uso

En la fase de uso, la exposición humana de los profesionales se considera cuando se realiza la inspección de los portacebos y / o se coloca un nuevo bloque de cera. La exposición, cuando se reemplaza el bloque de cera es la misma que en la fase de aplicación.

En caso de que existan incertidumbres en cuanto a si la sustancia, en la fase de uso, puede haber alcanzado en el aire concentraciones que podrían ser peligrosos por inhalación o absorción dérmica, se puede estimarse la concentración máxima posible en el aire a partir de la presión de vapor y la Ley de los gases ideales. Esta está relacionada con la sustancia, por ejemplo, para el brodifacum la concentración máxima posible en el aire sería 0,028 mg/m<sup>3</sup>.

Para los no profesionales, la exposición en la fase de utilización de los bloques se considera insignificante cuando se utilizan los portacebos (que es lo normal). Si no se utilizan portacebos existirá riesgo de ingestión por niños o animales.

Por ejemplo, los especialistas en envenenamientos estiman que un niño consumiría de un solo bocado hasta 5 gramos aproximadamente. El escenario “niño comiendo” supone que un bocado es suficiente para el niño o para que intervenga los padres.

### Eliminación

Los bloques de cera no consumidos y los residuos son barridos con la escoba, reutilizados o eliminados. Por lo general, las grandes cantidades de envases vacíos se recogen para su eliminación como residuos peligrosos. Las cantidades menores se incluyen normalmente en la basura doméstica. La experiencia es que del 70 al 90% de los bloques de cera se eliminan con los organismos diana, es decir, entre el 10% y el 30% se deja para su eliminación. Usando el valor promedio del 20% significa que 50 g para los profesionales y 4 g para los no profesionales tienen que ser eliminados por operación / evento de control. Los profesionales se supone que rellenan el portacebos y sólo lo quitan / limpian al final de una operación de control. La retirada y limpieza del portacebos puede dar lugar a exposición.

### *Inhalación*

La exposición por inhalación puede producirse durante el uso de una escoba para barrer. En un caso extremo, se supone que la sustancia (cantidad de residuos de 50 g; 0,005% de sustancia activa) se libera en forma de partículas en el aire y la tarea se realiza en el interior de una habitación estándar de 50 m<sup>3</sup>. Uno, debería tener en cuenta, sin embargo, que este escenario es poco probable en interiores.

La concentración en el aire inhalado (C) es entonces:

$$C_{inh} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod}}{V_{room}} \text{ (mg/m}^3\text{)} \quad \text{Ecuación 1}$$

$$C_{inh} = 50000 \times 0.00005 / 50 = 0.05 \text{ mg/m}^3$$

#### *Dérmica*

La exposición dérmica también puede ser el resultado de limpiar barriendo con escoba y recogiendo los residuos acumulados. Se supone una cantidad igual a la aplicación.

#### *Oral*

La exposición oral podría ser el resultado si las manos, la cara y la ropa no se limpian después de realizar las tareas de eliminación y limpieza.

### ***Cereales impregnados y "pellets" (pastillas)***

#### Fase de aplicación

Estas formulaciones se aplican directamente en los agujeros de los roedores o se colocan en los comederos. El cereal y el maíz se colocan en los agujeros de ratas por un tubo pequeño. Los pellets de los portacebos se vierten directamente de bolsa o con una herramienta (cuchara, pala, etc.) La concentración de la sustancia activa en los productos varía entre el 0,0025% y el 0,01%. En una aplicación típica profesional, se utilizan 250 g en portacebos y de 150 a 400 g en los agujeros de rata. Los no profesionales suelen utilizar 25 g por aplicación (ver tablas).

#### *Inhalación*

La exposición por inhalación de rodenticidas formulados como cereales y maíz impregnados es probable por la inhalación de polvo cuando los productos se manipulan mecánicamente. Se supone que de la sustancia (400 g, 0,01%) el 1% se libera en forma de polvo / partículas en el aire y para efectos de cálculo se realiza en el interior en una habitación de 50 m<sup>3</sup>.

La concentración en el aire inhalado (C) es entonces:

$$C_{inh} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod}}{V_{room}} \text{ (mg/m}^3\text{)} \quad \text{Ecuación 1}$$

$$C_{inh} = 400000 \times 0.01 \times 0.0001 / 50 = 0.008 \text{ mg/m}^3$$

#### *Dérmica*

La exposición dérmica es posible como resultado del contacto directo, sin guantes o con una protección insuficiente de la piel, durante la aplicación de formulaciones en polvo. Las formulaciones en polvo tienen la capacidad de propagarse / extenderse durante la manipulación, y se utiliza en el escenario la exposición de las manos y los antebrazos.

La cantidad total a la que se expone la piel se estima con la siguiente ecuación:

$$A_{der} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod}}{V_{prod} \times D} \times TH_{der} \times AREA_{der} \text{ ( mg )}$$

Ecuación 8

Suponiendo que 400 g (véase más arriba) con un 0,01% de sustancia activa y una densidad de 0,5 g/cm<sup>3</sup> entran en contacto con las manos y los antebrazos (2000 cm<sup>2</sup>), entonces:

$$A_{der} = (400000 \times 0.0001 / 400 / 0.5 \times 1) \times 0.01 \times 2000 = 1.0 \text{ mg}$$

### *Oral*

La exposición oral es posible si las manos y la cara no se lavan / limpian después de la aplicación, por ejemplo, a través del contacto con los alimentos o por fumar. Los residuos de la ropa también se pueden transferir a los objetos que puedan entrar en contacto con la boca.

Para la exposición oral, se supone que la cantidad pegada en la punta de los dedos pueden llegar potencialmente a los alimentos, cigarrillos, etc y por lo tanto entrar en contacto oral.

### Fase de uso

Ocuparse de los portacebos normalmente implica rellenar los portacebos con el mismo producto que se maneja en el escenario de la fase de aplicación (escenario anterior).

En la fase de uso las personas presentes, por ejemplo, los niños, pueden entrar en contacto con el cereal impregnado o los pellets. Por ejemplo, introducir el raticida doméstico en portacebos de cartón puede no impedir el contacto de un niño. Los especialistas en envenenamientos estiman que un niño consumiría de un solo bocado hasta 5 gramos aproximadamente. El escenario “niño comiendo” supone que un pequeño puñado de granos o pellets pesan aproximadamente lo mismo.

### Eliminación

Los pellets no consumidos y los cereales impregnados y sus residuos son barridos con la escoba, reutilizados o eliminados. Por lo general, las grandes cantidades de envases vacíos se recogen para su eliminación como residuos peligrosos. Las cantidades menores se incluyen normalmente en la basura doméstica. La experiencia es que del 50 al 60% del cereal impregnado y los pellets se eliminan con los animales diana y del 5 al 10% por los animales no diana, del 10% al 20% se deja para su eliminación. Usando el valor promedio del 15% significa que 50 g para los profesionales y 4 g para los no profesionales tienen que ser eliminados por operación / evento de control. Los profesionales se supone que rellenan el portacebos y sólo los quitan / limpian al final de una operación de control.

### *Inhalación*

La exposición por inhalación es potencial durante el uso de la escoba de barrer, debido al hecho de que, aunque los productos son sólidos, en polvo puede liberarse de su superficie por la manipulación mecánica.

Se supone que se libera el 1% de la sustancia (cantidad de residuos 40 g) en forma de partículas en suspensión y en la situación del caso más desfavorable, se realiza en el interior de una habitación estándar de 50 m<sup>3</sup>.

La concentración en el aire inhalado (C) es entonces (ecuación 1):

$$C_{inh} = 400000 \times 0.01 \times 0.0001 / 50 = 0.008 \text{ mg/m}^3$$

### *Dérmica*

La exposición dérmica también puede ser el resultado de la limpieza al barrer con escoba y recoger los residuos acumulados. Se supone una cantidad igual a la aplicación.

### *Oral*

La exposición oral podría ocurrir si las manos, la cara y la ropa no se limpian después de la eliminación y las tareas de limpieza. Para la exposición oral, se supone que la cantidad en la punta de los dedos puede, potencialmente, llegar a los alimentos, cigarrillos u otras cosas y por lo tanto entrar en contacto con la boca.

### ***Polvos de contacto***

#### Fase de aplicación

La aplicación de polvos de contacto se lleva a cabo principalmente al aire libre y en menor grado en interiores en espacios reducidos en los que se espera que estén activos los roedores. El polvo, en la mayoría de los casos, se aplica directamente en las madrigueras con espolvoreadores. Por lo general, se utilizan 250 g de producto con 0,15% de sustancia activa por aplicación.

### *Inhalación*

La exposición por inhalación es más probable en los casos de profesionales que están realizando la aplicación. El uso de espolvoradores se cree que aumenta la concentración en el aire considerablemente. Se sugiere una estimación de la exposición por inhalación del 5% de la cantidad aplicada si no se utilizan equipos de protección respiratoria.

La concentración en el aire inhalado (C) es entonces:

$$C_{inh} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod}}{V_{room}} \text{ (mg/m}^3\text{)}$$

Ecuación 1

$$C_{inh} = 250000 \times 0.05 \times 0.0015 / 50 = 0.375 \text{ mg/m}^3$$

### *Dérmica*

La exposición dérmica es posible por el contacto directo, sin guantes o con una protección insuficiente de la piel, durante la aplicación de formulaciones en polvo. Se sugiere una estimación de la exposición dérmica del 1% de la cantidad aplicada si no se utiliza protección.

La cantidad total a la que se expone la piel se estima con la siguiente ecuación:

$$A_{der} = \frac{Q_{prod} \times Fc_{prod}}{V_{prod} \times D} \times TH_{der} \times AREA_{der} \text{ (mg)}$$

Suponiendo que el 1% de 250 g (véase más arriba) con un 0,01% de sustancia activa y una densidad de 0,38 g/cm<sup>3</sup> entran en contacto con las manos y los antebrazos (2000 cm<sup>2</sup>), entonces:

$$A_{der} = (250000 \times 0.01 \times 0.0015 / 250 / 0.38 \times 1) \times 0.01 \times 2000 = 0.114 \text{ mg}$$

### *Oral*

La exposición oral es posible si las manos y la cara no se lavan / limpian después de la aplicación, por ejemplo, a través del contacto con los alimentos o por fumar. Los residuos de la ropa también se pueden transferir a objetos que pueden entrar en contacto con la boca.

### Fase de utilización

Durante la fase de uso, el contacto se puede producir si las áreas de aplicación no están suficientemente cubiertas o las personas no son conscientes de la naturaleza del polvo o por curiosidad entran en contacto, por ejemplo, con niños. Suponiendo que las personas presentes entran en contacto con el polvo aplicado, la exposición puede parecerse a la del escenario de contacto dérmico, es decir, se utilizarán los valores de ese ejemplo de cálculo

### Eliminación

Al aire libre, el polvo normalmente se deja en las madrigueras de los roedores. En interiores, la retirada de los sobrantes barriendo con una escoba puede dispersar el polvo en la atmósfera, lo que da lugar a exposición por inhalación, absorción cutánea e incluso oral. La exposición por inhalación y dérmica se estiman en un 1% de la cantidad residual, suponiendo que el 50% los residuos siguen presentes.

### *Líquidos concentrados*

#### Fase de aplicación

Los líquidos concentrados se utilizan aplicándolos al agua de bebederos o a piensos. Los rodenticidas listos para su uso se pueden aplicar como bebida envenenada. Los líquidos concentrados se aplican con un dispensador de dosis directamente a la comida y se mezcla en el mismo lugar (por ejemplo, trozos de manzana). La cantidad normal utilizada es de 100 g por aplicación con una frecuencia de 2 a 4 por día.

La bebida envenenada puede aplicarse en un recipiente (un tazón, por ejemplo) o en un sistema más cerrado ("bebedero automático"). Si se aplica en un recipiente, no debe existir ningún riesgo de presencia de organismos no objetivo, incluidos los seres humanos. Las bebidas envenenadas son líquidos "listos para usar" con una concentración de ingrediente activo del 0,005% (bromadiolona) o el 0,03% (cumatetralilo).

En la fase de aplicación del veneno para beber, el riesgo más probable de exposición es la exposición cutánea por las salpicaduras en las manos y/o los antebrazos al verter el líquido.

Cuando se utiliza el formulado líquido para envenenar trozos de manzanas, la concentración de la solución es de 0,25% de ingrediente activo. Una vez más el riesgo más probable de exposición durante la mezcla y carga, es dérmico, especialmente cuando los trozos de manzana se mezclan con el líquido y en menor medida, por inhalación de aerosoles.

### *Dérmica*

La exposición dérmica es posible por el contacto directo, sin guantes o con una protección insuficiente de la piel, durante la aplicación de formulaciones líquidas. El US-EPA ha estimado que la exposición por salpicaduras durante la mezcla y la aplicación esté entorno a 6 ml / evento para las manos.

La cantidad total a la que se expone la piel se calcula con la ecuación 8:

$$A_{der} = \frac{Q_{prod} \times FC_{prod}}{V_{prod} \times D} \times TH_{der} \times AREA_{der} \text{ ( mg)}$$

Ecuación 8

Suponiendo 100g (véase más arriba) con el 0,005% de sustancia activa y una densidad de 1g/cm<sup>3</sup>, la sustancia se diluye a una concentración del 0,01%. La cantidad de sustancia que puede ponerse en contacto con las manos (840 cm<sup>2</sup>) de una exposición por salpicadura de 6 ml es:

$$A_{der} = (100000 \times 0,00005 / 6) \times 0,0001 \times 840 = 0,07 \text{ mg}$$

También se podrían utilizar los modelos de escenario de mezcla/carga para estimar la exposición en este escenario.

### *Oral*

La exposición oral es posible si las manos y la cara no se lavan / limpian después de la aplicación, por ejemplo, a través del contacto con los alimentos o por fumar. Los residuos de la ropa también se pueden transferir a objetos que pueden entrar en contacto con la boca.

### Fase de utilización

En la fase de uso, la tarea es por lo general la inspección y la aplicación de nuevo si es necesario. La inspección puede causar exposición cutánea si es necesario el control manual de, por ejemplo, bebederos automáticos. El rellenado se considera como fase de aplicación.

### Eliminación

La eliminación de residuos y la limpieza de los cuencos, etc, puede causar exposición cutánea.

Se supone que el 30% de los 100 g (véase más arriba) con el 0,5% de sustancia activa, se deja para su eliminación. La sustancia fue diluida a una concentración del 0,01%. La cantidad de sustancia que puede ponerse en contacto con las manos (840 cm<sup>2</sup>) de una exposición por salpicadura de 6 ml es:

$$A_{der} = (30000 \times 0.005 / 6) \times 0,0001 \times 840 = 2,1 \text{ mg.}$$

También se podrían utilizar los modelos de escenario de mezcla/carga para estimar la exposición en este escenario.

### *Fumígenos en tabletas o pastillas (pellets)*

### Fase de aplicación

Las tabletas fumígenas generan el gas fosfina entre 1 y 2 horas después de su aplicación dependiendo de la temperatura y la humedad. Esto reduce el riesgo de exposición humana. Durante la aplicación normal de las pastillas, el trabajador está protegido con guantes especiales.

Las tabletas fumígenas se utilizan como rodenticidas para proteger, terraplenes y diques de contención de agua de las actividades de excavación de madrigueras de los roedores.

Una pastilla de fosforo de aluminio (57%) pesa 0,6 g y genera 0,2 g de fosfina. Por lo general, la aplicación se realiza por medio de un tubo conectado al recipiente de metal que contiene la sustancia formulada. Las tabletas se insertan directamente en las madrigueras con el aparato, ya sea a través de la entrada del roedor o a través de orificios practicados al sistema de galerías. Se utilizan dos o tres pastillas por cada 2 ó 3 metros de galería. La duración promedio de la aplicación es de 30 minutos y normalmente se realiza 8 veces al día o, en el caso más desfavorable, 16 veces al día, es decir, 4 u 8 horas respectivamente.

La concentración de fosfina en el aire inhalado con un escenario de cálculo un tanto burdo, suponiendo que el gas se genera inmediatamente y el volumen de la zona de respiración (homogéneo y al aire libre) se establece en 50 m<sup>3</sup>, entonces, para tres tabletas:

$$C_{inh} = 3 \times 200 \times 1 / 50 = 12 \text{ mg/m}^3$$

La exposición dérmica se estima que es insignificante, ya que no debería haber contacto con la sustancia durante la aplicación.

#### Fase de uso

La exposición durante la fase de uso se considera accidental y, en el caso más desfavorable, sería la misma que en la fase de aplicación.

El gas fosfina es más pesado que el aire y se supone que la parte principal permanecerá en el suelo. En pocos días, los residuos de fosforo de aluminio aplicado se transformarán en hidróxido de aluminio y el gas fosfina generado se transformará en fosfatos.

#### Fase de eliminación

La fase de eliminación sólo se refiere a la limpieza del tubo de conexión, puesto que las pastillas se dejan en el suelo. Se recomienda que el tubo, que puede tener en su interior el polvo de las pastillas, se sumerja en agua utilizando EPR.

## Anexo 5: Intervalos de Confianza para los Percentiles de la Distribución de la Exposición

La correcta selección de los percentiles de exposición en una evaluación del riesgo es esencial para evitar el excesivo conservadurismo pero asegurar que se incluye en dicha evaluación a los trabajadores más expuestos. Dado que la incertidumbre aumenta a medida que disminuye el número de datos, cuando el número de datos disponible sea pequeño, se utilizarán percentiles altos, como el 90, el 95 o el valor máximo de exposición, en lugar de otros más moderados como el 75. Por otra parte, se puede calcular un intervalo de confianza para un percentil con el fin de indicar el nivel de precisión en el valor y considerar esta información complementaria al hacer la evaluación.

Suponiendo que una muestra de  $n$  mediciones de la exposición tiene una distribución logarítmico-normal con una media geométrica de  $\exp(\mu)$  y una desviación estándar geométrica de  $\exp(\sigma)$ , entonces, una estimación del percentil  $P_i$  está dada por:

$$\exp\{\mu + z_p \sigma\}$$

Cuando  $z_p$  es el percentil  $P_i$  de una distribución normal estandarizada  $N(0,1)$ . Por ejemplo,  $z_{75} = 0,6745$ ,  $z_{90} = 1,2816$ .

Un error estándar aproximado de  $\log(p)$  se puede calcular como:

$$\sqrt{\sigma^2 n^{-1} + z_p^2 \sigma^2 (2n)^{-1}}$$

Los intervalos de confianza  $1-\alpha\%$  para los percentiles de exposición, se pueden calcular mediante la siguiente fórmula:

$$\exp\left(\mu + z_p \sigma \pm z_{\frac{\alpha}{2}} \sqrt{\sigma^2 n^{-1} + z_p^2 \sigma^2 (2n)^{-1}}\right)$$

### Ejemplo

Una muestra de tamaño 10 con una media geométrica de 20 y una DSG de 5 tiene un  $P_{75}$ :

$$\exp\{\log(20) + 0,6745 \times \log(5)\} = 59,2.$$

El error estándar del  $P_{75}$  es:

$$(\log(5)^2 / 10 + 0,6745^2 \times \log(5)^2 / 20)^{0,5} = 0,56.$$

Un intervalo de confianza del 90% para el  $P_{75}$  viene dado por:

$$\exp(\log(59,2) \pm 1,6449 \times 0,56) \text{ por ejemplo, de } 23,6 \text{ a } 148,7.$$

Muchas veces, en lugar de suponer una distribución log-normal, se tomará una estimación empírica de un percentil directamente de los datos de exposición clasificados. En estos casos, un intervalo de confianza aproximado del 90% para el percentil es:

$$\text{Lower endpoint: } p / \exp\left(1,6449 \sqrt{\sigma^2 n^{-1} + z_p^2 \sigma^2 (2n)^{-1}}\right)$$

$$\text{Upper endpoint: } p \times \exp\left(1.6449\sqrt{\sigma^2 n^{-1} + z_p^2 \sigma^2 (2n)^{-1}}\right)$$

Las tablas 1 y 2 muestran los valores multiplicativos necesarios para obtener un intervalo de confianza del 90% para los percentil 75 y 95 para una serie de desviaciones estándar geométricas y tamaños de muestra. Por ejemplo, un intervalo de confianza del 90% para un percentil 75 empírico de 100 mg min<sup>-1</sup>, a partir de un conjunto de datos de 50 mediciones con una DSG de 6, es, de 63 mg min<sup>-1</sup> (100 / v1.59) hasta 159 mg min<sup>-1</sup> (100v × v1.59). Los intervalos de confianza se ensanchan (menos seguro) si aumenta la variabilidad de la exposición y se estrechan (más seguro) si aumenta el tamaño de la muestra.

Tabla 1: Factores de escala (multiplicativos) para obtener un intervalo de confianza del 90% para un percentil 75 para una serie de tamaños de muestra y valores de la desviación estándar geométrica (DSG)

		Geometric standard deviation								
		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sample size	5	1.75	2.45	3.10	3.71	4.31	4.88	5.45	5.99	6.53
	10	1.49	1.88	2.22	2.53	2.81	3.07	3.31	3.55	3.77
	20	1.33	1.56	1.76	1.93	2.08	2.21	2.33	2.49	2.56
	50	1.20	1.33	1.43	1.51	1.59	1.65	1.71	1.76	1.81
	100	1.13	1.22	1.29	1.34	1.39	1.43	1.46	1.49	1.52

Tabla 2: Factores de escala (multiplicativos) para obtener un intervalo de confianza del 90% para un percentil 95 para una serie de tamaños de muestra y valores de la desviación estándar geométrica (DSG)

		Geometric standard deviation								
		2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sample size	5	2.19	3.45	4.78	6.15	7.55	8.99	10.45	11.93	13.44
	10	1.74	2.40	3.02	3.61	4.18	4.72	5.25	5.77	6.28
	20	1.48	1.86	2.19	2.38	2.75	3.00	3.23	3.45	3.67
	50	1.28	1.48	1.64	1.78	1.90	2.00	2.10	2.19	2.27
	100	1.19	1.32	1.42	1.50	1.57	1.63	1.69	1.74	1.79

## Anexo 6: Coeficientes de transferencia – Residuos desprendibles

Substrato	Residuo	Eficacia de transferencia	Nº de referencia
Madera pintada	Fluido seco	3%	1
Moqueta de nylon de pelo corto	Fluido seco	6%	1
Moqueta	Polvo	<1%	4
Moqueta de nylon	Polvo	1 a 3%	5
Moqueta	Fluido seco	Media 9%	6
Moqueta	Polvo	9%, 3% si se pisa	8
Madera serrada en bruto	Fluido seco	2%	1
Azulejo liso blanco	Fluido seco	55%	1
Azulejo marrón rugoso	Fluido seco	60%	1
Suelo de vinilo antideslizante	Fluido seco	15%	1
Vinilo	Polvo	50%	8
Varios tipos de superficie	Fluido seco	8 a 18%	2
Superficie lisa	Polvo	2 a 6%	3
Algodón, géneros de punto, plástico, madera	Fluido seco	20% - mano seca	7
Algodón, géneros de punto, plástico, madera	Fluido seco	3% - mano húmeda	7
Acero inoxidable	Polvo	70% - mano seca	8

### Referencias:

1 Roff and Wheeler, HSL reports IR/ECO/00/11 and IR/ECO/01/02

2 Houghton, thesis 1997, UK

3 Brouwer et al., Appl. Occ. Env. Hyg. 14:231-239, 1999

4 Lu & Fenske, Env. Health Perspect. 107(6):463-467, 1999

5 Ross et al., Chemosphere 22(9-10):975-984, 1991

6 Jazzercise data - Ross et al., Chemosphere 20(3-4):349-360, 1990

7 Fogh et al., Riso-R-1075, Riso Lab, Roskilde, Denmark, 1999

8 Rodes et al., JEA & E, 11:123-139 (2001)

9 Coldwell and Corns, 2001, HSL report OMS/2001/14