

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

Este documento será objeto de revisión en base a la evolución del conocimiento técnico-científico, de la legislación y de la experiencia adquirida en su aplicación.

El presente documento ha sido objeto de elaboración por la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral con la colaboración del Centro Nacional de Medios de Protección del Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo; ha sido sometido a consulta a AEPLA; AEFISA; ASAJA; OCU; CECU; CCOO; UGT; ASPA; ANEPA y ASPREM. Así mismo, ha sido trasladado para su información a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA)

## Contenido

ANTECEDENTES .....	5
DEFINICIONES .....	6
OBJETO DEL DOCUMENTO.....	6
VALORES POR DEFECTO PROPUESTOS PARA LA EVALUACIÓN.....	7
1. Valores de absorción.....	7
2. Nivel de Exposición Admisible para el Operario (AOEL y AAOEL) .....	8
3. Pesos corporales .....	8
4. Tasas respiratorias .....	8
5. Concentraciones medias del aire .....	8
6. Hectáreas tratadas al día .....	9
7. Duración de la exposición .....	9
8. Área de superficie de las partes del cuerpo .....	10
9. Coeficientes de transferencia (TC) .....	10
10. Factores de inhalación específicos según la tarea en invernaderos.....	11
MÉTODOS DE CÁLCULO .....	11
Tabla 1. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS PROFESIONALES .....	12
1.1. ESCENARIO: AIRE LIBRE .....	12
1.2. ESCENARIO: INVERNADERO .....	13
1.3. ESCENARIO: LOCALES CERRADOS.....	14
1.4. ESCENARIO: TRATAMIENTO DE SEMILLAS Y SU USO .....	14
1.5. ESCENARIO: APLICACIÓN AÉREA.....	15
1.7. ESCENARIO: POLVOS ESPOLVOREABLES .....	15
Tabla 2. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS NO PROFESIONALES.....	17
2.1. ESCENARIO: ESPACIOS DE USO PRIVADO.....	17
EVALUACIÓN DE PRODUCTOS CON MÁS DE UN INGREDIENTE ACTIVO .....	18
MEDIDAS DE MITIGACIÓN DEL RIESGO .....	18
1. OPERARIOS.....	19
2. TRABAJADORES .....	21
3. RESIDENTES Y TRANSEÚNTES .....	22
HIGHER TIER: ESTUDIOS DE CAMPO .....	22
Estudios de medición real de la exposición humana: .....	22

Estudios de Residuo Foliar Desprendible (DFR) .....	24
REFERENCIAS .....	26
ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS .....	28

## ANTECEDENTES

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

Para ello, dicho Reglamento establece que en las autorizaciones de los PPFF se establecerán los requisitos referentes a la comercialización y utilización del PF, entre los cuales expresamente se identifican las restricciones para proteger la salud humana procediendo para ello a la evaluación de los riesgos para los operarios, los trabajadores y terceras personas: residentes y transeúntes.

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

El Reglamento (UE) N° 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, establece los requisitos sobre datos aplicables a los PPFF, y señala que la información proporcionada sobre el PF y sobre la sustancia activa deberá ser suficiente para permitir efectuar una estimación de la exposición a los PPFF de operarios, trabajadores, circunstancias (transeúntes) y residentes.

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

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

A nivel nacional, para realizar la estimación de la exposición a PPFF en el marco de la gestión de autorizaciones nacionales bajo la Directiva 91/414/CEE se seguían los criterios propuestos por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (1). Dichos criterios fueron los utilizados, en su día por el Grupo de Expertos de Seguridad de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios y, por ello, trasladados a la Unión Europea en el 2010 como criterios nacionales.

Con fecha 17 de octubre de 2014, la *European Food Safety Authority* (EFSA) aprobó el documento "*Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products*. *EFSA Journal* 2014;12(10):3874" (3) (en adelante, Guía EFSA 2014) que, pese a que no incluye todos los escenarios de exposición posibles, representa el primer paso en la armonización comunitaria del procedimiento. La Guía viene acompañada por un Excel (*Excel calculator*), mediante el cual se pretende facilitar las tareas de evaluación de los Estados miembros.

Por otro lado, el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de PPFF, establece que, tanto para las sustancias activas como para los PPFF, los informes de las

autoridades competentes, tendrán en cuenta las guías, directrices, documentos orientativos, de trabajo y recomendaciones, aprobados por la Comisión Europea o la EFSA, aplicables en función de cada caso.

Es por ello, que se precisa actualizar los criterios a seguir en relación con la evaluación de la exposición humana a los fitosanitarios, tanto en las evaluaciones realizadas en aplicación del Real Decreto 2163/1994 (derogado, pero todavía en uso en determinados casos) como del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

En consecuencia, este Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), en virtud de las competencias atribuidas por el artículo 3.2.b) del Real Decreto 971/2014 ha elaborado el presente documento, contando para ello con la colaboración del Centro Nacional de Medios de Protección del Instituto Nacional de Seguridad, Salud y Bienestar en el Trabajo (INSSBT), en virtud del Convenio de colaboración en materia de evaluación del riesgo por exposición y uso sostenible de los PFFF, establecido entre dicho Centro y el MSSSI. Así mismo, este documento ha sido trasladado para su información a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), además de a las organizaciones y sectores afectados.

## DEFINICIONES

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

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

## OBJETO DEL DOCUMENTO

El objeto de este documento es establecer los criterios a seguir por la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del MSSSI en la evaluación de la exposición a PFFF de los operarios, trabajadores, transeúnte y residentes y que, en su caso, tendrán carácter adicional a la Guía EFSA, 2014.

Este documento será de aplicación a sustancias activas, protectores y sinergistas y, en su caso, a coformulantes, contenidos en los PFFF, tal y como se definen en el artículo 2 del Reglamento (CE) 1107/2009.

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

Así mismo, se indica la metodología a emplear para la evaluación del riesgo por exposición a varios ingredientes activos contenidos en un mismo PF (exposición combinada).

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

## VALORES POR DEFECTO PROPUESTOS PARA LA EVALUACIÓN

Acorde con el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de PPF, como norma general se aplicarán todas las recomendaciones recogidas en las diferentes guías de la EFSA y, en particular, en la “*Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 2014*” salvo que se indique lo contrario.

Las evaluaciones se realizarán considerando el **contenido técnico** de la/s sustancia/s activa/s, protectores o sinérgicos en el producto formulado. En el caso de las sales, se empleará el contenido de la forma (sal o ácida) para la que se haya determinado el AOEL (por ejemplo: en el caso del Propamocarb, conforme a lo que figura en el informe *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb, finalised: 12 May 2006. EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-80*, el AOEL es de 0.29 mg propamocarb clorhidrato/kg pc/día, por lo que se tomará el contenido en clorhidrato. En cambio, para los compuestos de cobre, se tendrá en cuenta el contenido en cobre, ya que el AOEL está establecido como miligramos de cobre (AOEL = 0.072 mg Cu/kg pc/día. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Copper (I), copper (II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper (I) oxide, Bordeaux mixture. EFSA Scientific Report (2008) 187, 1-101*)

### 1. Valores de absorción

- Oral: si el valor obtenido a partir de los estudios toxicocinéticos es menor del 80%, se considerará el valor específico; si es superior al 80%, se considerará el 100% de absorción oral. (Punto 5.6 de la Guía EFSA 2014)
- Inhalación: 100 %. (Punto 5.6 de la Guía EFSA 2014)
- Dérmica: se emplearán los valores establecidos conforme a la Guía de Absorción Dérmica de la EFSA, 2017 (4): Se fijará un valor para el producto concentrado y otros valores, en su caso, para las diluciones de uso.

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

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

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

Se tomará como valor de referencia el valor de AOEL establecido a nivel europeo para cada sustancia activa, metabolito, protector o sinergista. En el caso de productos con sustancias activas nuevas, aún no autorizadas a nivel europeo, para las autorizaciones de sus productos de manera provisional o para aquellos productos que contengan protectores y/o sinergistas para los que no se haya fijado dicho parámetro a nivel europeo, el valor de AOEL a emplear se establecerá, para cada caso, aplicando los criterios establecidos en la guía "Guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs), SANCO 7531 - rev.10" (5)

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

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

Los pesos corporales de referencia a utilizar son:

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

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

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

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

Grupo de edad	Tasa de inhalación diaria, ajustado por peso corporal (m <sup>3</sup> / día / kg)
<11 años	<b>1.07</b>
De 11 a 16 años	<b>0.23</b>
Adultos	

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

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

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

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

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



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

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

Cultivo	Hectáreas tratadas al día (ha)				
	Equipo manual <sup>(a)</sup>	Equipo mecanizado	Aplicación mediante riego por goteo	Aplicaciones Aéreas	Aplicación de gránulos
Suelo desnudo	4/1	50	4 ha/día	150 ha/día (obtenido de redondear las 350 acres/día contempladas en el PHED de la US EPA).	20 ha/día (PHED, 1992)
Bayas y otras frutas pequeñas (cultivo bajo)	4/1	50			
Hortalizas del género Brassica	4/1	50			
Hortalizas de bulbo	4/1	50			
Frutas de caña	4/1	10			
Cereales	4/1	50			
Cítricos	4/1	10			
Hortalizas de fruto	4/1	50			
Césped	4/1	50			
Pastizales y prados	4/1	50			
Viña	4/1	10			
Lúpulo	4/1	10			
Hortalizas de hoja y hierbas frescas	4/1	50			
Leguminosas	4/1	50			
Frutos oleaginosos (cultivo alto)	4/1	10			
Semillas oleaginosas	4/1	50			
Ornamentales	4/1	10			
Frutales de pepita	4/1	10			
Hortalizas de raíz y tubérculos	4/1	50			
Frutales de hueso	4/1	10			
Frutales de cáscara	4/1	10			

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

## 7. Duración de la exposición

Operario: 8 horas.

Trabajador: 2 horas (actividades de inspección y riego); 8 horas (otras actividades).

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

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

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

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

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

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

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

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

Cultivo Tareas más representativas	Principales partes del cuerpo en contacto con el follaje	TC (cm <sup>2</sup> /h)			Aplicable para los siguientes cultivos
		Exposición potencial Total	Suponiendo brazos, cuerpo y piernas cubiertos (Ropa de trabajo; manos desnudas)	Cuerpo cubierto (Ropa de trabajo) y guantes de protección química (EPI)	
Empaquetar/ Transportar					
<b>Césped</b> Mantenimiento	Manos y cuerpo	5 800	2 500	580	-
<b>General</b> Inspección Riego	Manos y cuerpo	12.500 7.500	1.400	Ninguna propuesta justificada posible	Cereales, praderas, lúpulo, semillas oleaginosas, hortalizas de raíces y tubérculos, remolacha azucarera, etc.

\*Valor basado en el análisis realizado por Baugher en 2005 en el proyecto europeo BROWSE de los datos resultantes de los estudios realizados por US EPA.

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

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

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

## MÉTODOS DE CÁLCULO

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

En la tabla 1 (productos destinados a usos profesionales), se recoge una relación detallada de los escenarios que contempla el *Excel Calculator* de la EFSA, cuyos datos están basados, en el caso de los operarios, en el **AOEM** (*Agricultural Operator Exposure Model*) para las pulverizaciones y en el **PHED** (*Pesticide Handler Exposure Data*), en el caso de la aplicación mediante gránulos; en el caso de los trabajadores, el modelo EFSA se basa en los datos del **EUROPOEM II**; y en el caso de residentes y transeúntes, la fuente de los diferentes datos son una serie de estudios de diversas procedencias como el proyecto BREAM (UK), Lloyd & Bell, 1983, Lloyd et al, 1987, Rautmann/Ganzelmeier, etc. En la tabla 2 (productos destinados a usos no profesionales), se recogen los modelos aplicables en este escenario, por ahora no incluidos en la Guía de la EFSA, 2014.

En relación con la diferente metodología a aplicar en las evaluaciones por exposiciones agudas y crónicas, la Guía EFSA, 2014, indica que las evaluaciones de exposiciones agudas (es decir, aquellas que podrían ocurrir en un solo día), la estimación de la exposición debería obtenerse como el mayor valor de: (a) el percentil 95 de la distribución de las medidas en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población puede experimentar en un solo día); o b) una estimación estadística del percentil 95 para la población teórica de las medidas de las que se obtuvo la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal.

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

Por otro lado, cabe señalar que la presentación de PPF en forma de bolsas hidrosolubles no tiene una exposición insignificante, por lo que se considerará, por defecto, un 10 % de la exposición resultado de la mezcla y carga de la formulación en estudio, conforme a lo recogido en la Guía de la EFSA, 2014.

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

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

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

- (1) En el caso de ser necesario establecer un plazo de reentrada, la hoja Excel del INSSBT facilita el cálculo (Ver Referencia 2).
- (2) En el caso concreto de **herbicidas de preemergencia** se considera que no existe exposición durante la re-entrada, al no haber follaje con residuos del PF.
- (3) En las aplicaciones de gránulos la exposición al trabajador, residente y transeúnte se considerará insignificante.
- (4) En el caso de céspedes para uso con fines recreativos se empleará un valor de depósito (% del rango de aplicación) del 100 %.

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

(1) "Trolley Study": Methoxyfenozide. Determination of Dermal and Inhalation Exposure of Applicators during application with Runner an SC Formulation of Methoxyfenozide, 240 g/l resulting from Trolley Application to High Crops in Greenhouses- Spain 2012

(2) En el caso de ser necesario establecer un plazo de reentrada, la hoja Excel del INSSBT facilita el cálculo (Ver Referencia 2).

1.3. ESCENARIO: LOCALES CERRADOS		MODELO
Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>		
TRATAMIENTO DE LOCALES CERRADOS	Sin presencia de operario(s) (Botes fumígenos, termonebulización, etc.)	<b>Insignificante</b> Siempre y cuando el sistema sea automático, considerando tanto la mezcla (en el caso de que la hubiera) como la carga y la aplicación. En caso contrario, se deberán aportar estudios de concentración ambiental acordes a las características del producto.
	Con presencia de operario(s)	<b>Guía de biocidas (TNsG, 2002) <sup>(1)</sup></b> <i>Spray model 1 ó 2</i> (dependiendo de la presión de los equipos de aplicación) Nota: En el caso de fitosanitarios, por defecto se empleará 8 horas, salvo que se aporten datos que demuestren otro patrón de uso.
Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>		
		<b>Insignificante</b> (Siempre y cuando se pueda demostrar que la reentrada no implica ningún riesgo para el trabajador)
Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b>		
		<b>No hay exposición</b> (Nota: Debido a que la aplicación se realiza en el interior de locales cerrados, cualquier persona ajena al tratamiento tendrá la consideración de "trabajador")

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

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

(1) Se tendrá en cuenta la versión francesa al contener los datos en percentil 75, conforme a lo indicado en la Guía de la EFSA, 2014.

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

(1) En el caso de ser necesario establecer un plazo de reentrada, la hoja Excel del INSSBT facilita el cálculo (Ver Referencia 2).

1.6. ESCENARIO: INYECCIÓN EN TRONCO		MODELO
Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>		
MEZCLA/CARGA		EFSA calculator (AOEM) Equiparable a mochila
APLICACIÓN		Insignificante
Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>		
		Insignificante
Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b>		
		Insignificante

1.7. ESCENARIO: POLVOS ESPOLVOREABLES		MODELO
Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>		
CARGA		EFSA calculator (AOEM)
APLICACIÓN		Aportar un estudio de campo de exposición real.
Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>		
		EFSA calculator (EUROPOEM II) (1)
Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b>		
		Aportar un estudio de campo de exposición real.

(1) En el caso de ser necesario establecer un plazo de reentrada, la hoja Excel del INSHT facilita el cálculo (Ver Referencia 2).



1.8. ESCENARIO: TRATAMIENTO POST-COSECHA		MODELO
Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS</b>		
MEZCLA/CARGA (Drencher (cabina), pulverización o inmersión)	EFSA calculator (AOEM) Equiparable a "tractor"	
APLICACIÓN (Drencher (cabina/cadena), pulverización o inmersión)	Se considera insignificante	
Grupo de riesgo: <b>TRABAJADOR</b>		
Manipulación de fruta tratada	EUROPOEM II+ Estudio realizado con cítricos. (AEPLA) <sup>(1)</sup> $\text{EXPOSICIÓN} = \text{DFR} * \text{TC} * t$ <p>DFR = Residuo desprendible en la fruta TC = Coeficiente de transferencia t = Duración de la actividad considerada</p> <p><b>Parámetros necesarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diámetro de la fruta (cm)</li> <li>- Residuo en la fruta (ppm) (LMR)</li> <li>- Nº unidades/Kg</li> <li>- Superficie en contacto = <b>4.2 %</b> (2)</li> <li>- Nº operaciones/hora (3)</li> <li>- % Absorción dérmica s.a.(dil.)</li> <li>- Factor de penetración (guantes) = <b>1%</b></li> <li>- Horas de trabajo/día= <b>8 horas</b></li> <li>- Peso corporal = <b>60 Kg.</b></li> <li>- AOEL s.a ( mg / kg pc / d)</li> </ul>	
Grupo de riesgo: <b>RESIDENTE Y TRANSEÚNTE</b>		
	No hay exposición (Debido a que la aplicación se realiza en el interior de las centrales hortofrutícolas, cualquier persona ajena al tratamiento tendrá la consideración de "trabajador").	

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

(2) Esta superficie de contacto se aplicará para frutas cítricas, de pepita y de hueso. Para otras frutas más grandes como melones, papayas, etc., se valorará una mayor superficie de contacto en función del tamaño esperado de la fruta que en todo caso nunca superará el 50 % de la superficie de las manos ( $820 / 2 = 410 \text{ cm}^2$ )

(3) Se considerará, en el caso de frutas cítricas, de pepita y de hueso, un valor de 1800 operaciones/hora. Para el caso concreto de la papaya se considerará un valor de 300 operaciones/hora, y para el resto de frutas se solicitará informe de la autoridad competente en materia agronómica.

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

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



**Tabla 2. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS NO PROFESIONALES**

2.1. ESCENARIO: ESPACIOS DE USO PRIVADO (1) (2)		MODELO
Grupo de riesgo: <b>OPERARIOS NO PROFESIONALES</b>		
<b>APLICACIÓN MEDIANTE PULVERIZACIÓN</b> (por ejemplo, mochila)		UK POEM- Opción "Home garden sprayer (5 L tank). Outdoor low level target". Considera 0.01 ha y 0.5 h/día. Tres tipos de envases disponibles, en función de la contaminación de las manos durante la mezcla y carga: - Home garden, in-cap measure: 1 ml of formulation per pouring operation. - Home garden, separate measure: 0.1 ml of formulation per pouring operation. - Home garden integral squeeze-to-fill measuring chamber: 0.01 ml of formulation per pouring operation.
<b>PRODUCTOS DE "USO LISTO"</b>	- Aerosol y "Trigger Sprays"	CRD (Chemicals Regulation Directorate –UK) Amateur use model 2 AEROSOL SPACE/ AEROSOL SURFACE / TRIGGER SPRAY SURFACE TREATMENT MODEL
	- Formulaciones "polvo espolvoreable"	CRD Amateur use model 2
	- Aplicación de gránulos	PUFFER PACK MODEL
	- Pintado con brocha	Guía de biocidas (TNsG, 2002) <sup>(3)</sup> Consumer product painting Model 2
<b>NOTA:</b> Cuando se aporte carta de acceso al estudio <i>Operator risk assessment for non-professional garden use: Garden Exposure model</i> , de la UPJ ( <i>Union des entreprises pour la Protection des Jardins et Espaces verts</i> ) se empleará este modelo.		
Grupo de riesgo: <b>TRABAJADORES</b>		
		EFSA calculator (EUROPOEM II)  - <b>Insecticida/fungicida:</b> - Uso listo: TC =5000 y t = 2 horas - Mochila: TC =5000 y 8 horas  - <b>Herbicida:</b> TC= 1400 y t = 2 horas
Grupo de riesgo	<b>RESIDENTES Y TRANSEÚNTE</b>	
		Martin et al, 2008 <sup>(4)</sup> Home and allotment garden area (HG)
	<b>NIÑOS</b>	
	Reentrada a jardines tratados	CRD (Chemicals Regulation Directorate –UK) Amateur use model 2

(1) Artículo 46.1.d) del Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios:

**Espacios de Uso Privado:** Espacios verdes o con algún tipo de vegetación en viviendas o anejos a ellas, o a otras edificaciones o áreas que sean exclusivamente de acceso privado o vecinal, diferenciando entre:

- 1º. Jardines domésticos de exterior: espacios verdes de dominio privado, anejos a las viviendas.
- 2º. Jardinería doméstica de interior: incluye las plantas de interior y las cultivadas en balcones, terrazas o azoteas.
- 3º. Huertos familiares: áreas de extensión en las que se cultiva un pequeño número de diferentes hortalizas o frutos para aprovechamiento familiar o vecinal, tanto estén en el recinto de un jardín doméstico como fuera del mismo.

(2) Para este escenario no se aceptarán medidas de mitigación del riesgo, tales como EPIs para operarios y/o trabajadores, plazos de reentrada, etc. Sin embargo se recomendará el uso de guantes de protección química durante el manejo del producto.

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

(4) El peso corporal de los niños a considerar será de 10 Kg (EFSA, 2014), no el valor por defecto de 16.15 Kg.

## EVALUACIÓN DE PRODUCTOS CON MÁS DE UN INGREDIENTE ACTIVO

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

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

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

En el caso que se solicite el uso del producto para mezclar con otro producto, como una mezcla a realizar en campo (o tanque), la estimación de la exposición combinada únicamente se podrá llevar a cabo cuando se caracterice la mezcla y se disponga de la información necesaria para llevarla a cabo. (Consultar documento: “Criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos fitosanitarios. Mezclas químicas”)(7)

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

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

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

## MEDIDAS DE MITIGACIÓN DEL RIESGO

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

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

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

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

- a) Los peligros inherentes al propio producto e identificados para dicho producto en base a la aplicación de Reglamento 1272/2008 CLP (8).

- b) Los derivados de su uso y que se corresponde con la estimación de la exposición sistémica del operario o el trabajador, en su caso, conforme a los modelos aplicados, cuando se excede el AOEL de la sustancia o sustancias activas, protectores o sinergistas sin el uso de EPI.

## 1. OPERARIOS

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

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

**Factor de penetración a aplicar por defecto en los Equipos de Protección Individual (EPI)** (Tabla 7 del punto 5.7.1 de la Guía EFSA 2014)

<i>EPI y Control técnico</i>		<i>Factor de Penetración</i>	<i>Valores específicos de exposición afectados</i>
<i>Guantes de protección química</i>		<i>Operarios:</i> - Líquidos 10 %; - Sólidos 5 %; <i>Trabajadores: Sólidos 10 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente manos)</i>
<i>Ropa de trabajo o mono de algodón sin certificar<sup>(1)</sup></i>		<i>Operarios 10 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cuerpo)</i>
<i>Mono de Protección (se utiliza <u>en sustitución</u> de la ropa de trabajo o mono de algodón sin certificar)</i>		<i>Mono de protección certificado de los operarios 5 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cuerpo)</i>
<i>Capucha y pantalla facial</i>		<i>Operarios 5 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cabeza)</i>
<i>Capucha</i>		<i>Operarios 50 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cabeza)</i>
<i>Equipo de Protección Respiratoria (EPR)</i>			
<i>Tipos de mascarillas</i>		<i>Tipo de Filtro</i>	
<i>Máscaras faciales completas y medias máscaras</i>	<i>FP1, P1 y similares</i>	<i>25 %</i>	<i>Exposición inhalatoria</i>
		<i>80 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cabeza)</i>
	<i>FFP2, P2 y similares</i>	<i>10 %</i>	<i>Exposición inhalatoria</i>
		<i>80 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cabeza)</i>

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

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

Si bien, desde la perspectiva de la normativa laboral, la ropa de trabajo no tiene la consideración de EPI, se podrá considerar que la ropa habitual de trabajo (siempre que cubra el tronco, piernas y brazos), puede ofrecer una primera barrera. No obstante dicha barrera, en función de las características del PF, no siempre será suficiente para proteger a los operarios de los efectos perjudiciales de la exposición a un PF.

Asimismo, y conforme a los porcentajes de penetración por defecto recogidos en la Guía EFSA, 2014, lo que la EFSA denomina “ropa de trabajo” se considerará un **traje de protección química, tipo 6, con un porcentaje de penetración del 10 %, que protege frente a salpicaduras de líquidos, mientras que lo recogido como “Mono de Protección” se entenderá como un traje de protección química, tipo 4, con un porcentaje de penetración del 5 %, que protege frente a la penetración de líquidos.**

**Identificación de equipos de protección individual (EPI) por defecto a los efectos de la evaluación del riesgo en función de la fase de uso del producto fitosanitario**

Fase		EPI	
		Opción 1*	Opción 2*
Preparación mezcla, carga y limpieza del equipo		Guantes de protección química + Traje Tipo 6 + Ropa de protección parcial tipo delantal tipo PB 3 o PB 4 + Calzado resistente a productos químicos	Guantes de protección química + Traje Tipo 3 o 4 + Calzado resistente a productos químicos
con Aplicación Tractor	Sin cabina (cultivos bajos) Con cabina (cultivos altos y bajos)	Guantes de protección química (1) + Traje Tipo 6 + Calzado resistente a productos químicos	
	Sin cabina (cultivos altos)	Guantes de protección química (1) + Traje Tipo 3 o 4 + Calzado resistente a productos químicos	
Aplicación Manual	Con lanza (cultivos bajos)	Guantes de protección química + Traje Tipo 6 + Calzado resistente a productos químicos	
	- Con lanza (cultivos altos) - Con mochila (alto o bajo)	Guantes de protección química + Traje Tipo 3 o 4 + Calzado resistente a productos químicos	

(\*) Para los PPF en estado sólido se asignará un traje al menos de tipo 5.

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

Por otro lado, es necesario hacer referencia a la exposición a los preparados que contienen sustancias activas a base de **microorganismos**. En este caso, para los microorganismos como sustancias activas, no se establece un valor de AOEL ni absorción dérmica pero sí para sus toxinas y metabolitos secundarios con significación toxicológica, si los contienen. Además, hay que tener presente la incertidumbre científica existente sobre su capacidad como **sensibilizantes cutáneos y/o respiratorios**. En estos casos, en la evaluación de la exposición se deben contemplar tanto los posibles riesgos químicos inherentes a los componentes químicos del preparado como a los inherentes al microorganismo, a sus toxinas y a sus metabolitos, en su caso.

*A priori*, se considerarán para los PF que contienen microorganismos, las siguientes medidas de mitigación del riesgo basadas en EPI:

- Guantes de protección química.
- Ropa de protección, al menos de tipo 6, que protege frente a salpicaduras líquidas.
- Protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para partículas, al menos de tipo FFP2 o bien, mascarilla con filtro al menos de tipo P2.
- Calzado resistente a productos químicos.

Otra medida de mitigación del riesgo posible para el operario es la consideración del uso de **tractores con cabina cerrada**. Esta opción es aplicable al modelo AOEM.

## 2. TRABAJADORES

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

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

- 1º. Una primera estimación utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible y suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección personal, pero que lleva ropa de trabajo, entendiendo como tal mono o chaqueta de manga larga y pantalón largo hechos de algodón (> 300 g/m<sup>2</sup>) o de algodón y poliéster (> 200 g/m<sup>2</sup>) y calzado resistente.
- 2º. Cuando proceda, se realizará una segunda estimación suponiendo que el trabajador utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener, viable en la práctica y que los trabajadores portarán habitualmente debido, por ejemplo, a que así lo exigen otros aspectos de las tareas realizadas.

Por su parte, la Guía de la EFSA, 2014, establece unos valores por defecto para el coeficiente de transferencia (ver página 10: Valores por defecto- Punto 9) asumiendo que los brazos, el cuerpo y las piernas están cubiertos, considerando por un lado las manos desnudas y, por el otro, las manos cubiertas con guantes de protección química (EPI). Sin embargo, para la viña y para las actividades de inspección del cultivo o riego, se señala que “no es posible una propuesta justificada (falta de datos)” en relación con el valor de coeficiente de transferencia con el uso de guantes de protección. Sin embargo, para la viña, y tal y como se ha indicado en la tabla del apartado 9 (coeficientes de transferencia), se ha establecido un valor de coeficiente de transferencia con EPI (guantes) en base a los datos del proyecto BROWSE.

Asimismo, en la Guía se propone la utilización de un factor de protección para los guantes del 90%, en consonancia con el factor de protección para el cuerpo propuesto en el proyecto europeo EUROPEM II y una duración de las tareas de 2 horas para evaluar las tareas de corta duración, tales como la inspección del cultivo o las actividades relacionadas con el riego del cultivo, y 8 horas para el resto de actividades.

Conforme a la información disponible, no parece que el uso de guantes de protección química por los trabajadores del sector agrario sea generalizado. Por esta razón, y teniendo en cuenta lo indicado en el Reglamento (UE) N° 284/2013, no se considera apropiado realizar las evaluaciones de los PPF suponiendo que el uso de guantes de protección química sea una práctica habitual, salvo en algunos cultivos como tomate o rosal, donde los riesgos derivados de la propia actividad o razones higiénicas, pueden hacer necesario el uso habitual de los guantes de protección química.

Por lo tanto, en la selección de medidas de mitigación del riesgo durante la reentrada del trabajador a los cultivos tratados se procederá de la siguiente manera:

- 1º. Realizar la evaluación sin considerar ninguna medida de mitigación y considerando *a priori* que el trabajador está equipado con la ropa de trabajo<sup>1</sup>.
- 2º. En el caso de que la exposición de los trabajadores supere el AOEL de la sustancia activa, protector o sinergista.

---

<sup>1</sup> Entendiendo como tal mono o chaqueta de manga larga y pantalón largo hechos de algodón (> 300 g/m<sup>2</sup>) o de algodón y poliéster (> 200 g/m<sup>2</sup>) y calzado resistente.



- a) Para tareas de inspección y riego (máximo 2 horas de duración) se considerará como plazo de reentrada máximo 24 horas desde la aplicación del producto, más allá del secado de los depósitos establecido en la normativa en materia de uso sostenible de PPP (9)
- b) Para tareas con actividad de 8 horas se realizará el cálculo de la exposición estableciendo un plazo de reentrada de acuerdo con la práctica agrícola solicitada, el cual como máximo se iguale al plazo de seguridad, en el caso de existir.
- En el caso de cultivos (p.ej., tomate, berenjena, cucurbitáceas, rosal), en los que se considera que es habitual el uso de guantes, la evaluación se realizará considerando el valor de coeficiente de transferencia con EPI, que consistirá en unos guantes que sean tanto de protección mecánica (frente a cortes, pinchazos, dermatitis, etc.), como de protección química.
- Señalar que en ningún caso se considerará una evaluación en la que se considere simultáneamente un plazo de reentrada y un valor de coeficiente de transferencia donde el trabajador vaya equipado con EPI (guantes), al ser incompatible con la propia definición de plazo de reentrada.
- 3º. En el supuesto de que la estimación de la exposición de los trabajadores siga superando el AOEL, se tendrán en cuenta otros refinamientos como el uso de un valor de DFR o de DT50 refinados, así como otras medidas adicionales de mitigación del riesgo como disminuir la dosis o el nº de aplicaciones, aumentar el intervalo entre aplicaciones, etc. En relación a los valores de DT50 señalar que en líneas generales se emplearán los valores determinados experimentalmente mediante estudios aportados por el notificante y que cumplan con los requisitos mínimos recogidos en el apartado *HIGHER TIER: ESTUDIOS DE CAMPO*, o bien los valores recogidos en los Apéndices de la Guía de la EFSA, 2014, si los hubiera y salvo que se haya podido constatar mediante estudios experimentales que estos valores estén infravalorados.

### 3. RESIDENTES Y TRANSEÚNTES

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

#### **HIGHER TIER: ESTUDIOS DE CAMPO**

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

#### **Estudios de medición real de la exposición humana:**

En líneas generales los estudios deberán cumplir todo lo recogido en el documento Guía de la OCDE (*Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. OCDE/GD(97)148. Series on Testing and Assessment No. 9*) (10), y en concreto:

Los estudios se habrán realizado sobre un mínimo de 10 trabajadores/operarios, y la actividad será representativa de la jornada laboral.

Las dosis, concentración, técnica de aplicación, etc., deberán ser representativas de las condiciones de uso solicitadas, constituyendo el "peor caso".

De igual forma, para extrapolar los datos obtenidos con sustancias diferentes a las del PF solicitado deberá corroborarse que el patrón de penetración de ambas sustancias es similar, y que las propiedades físico-químicas son equiparables. En este caso, se emplearán los datos de Exposición Real. Si no puede constatarse un patrón de penetración similar entre la sustancia evaluada y la del estudio aportado, se valorarán los datos de Exposición Potencial.

Señalar en especial todo lo relacionado a las recuperaciones obtenidas en las fortificaciones de campo, de tal forma que si la recuperación es inferior al 70 %, la calidad del estudio debe cuestionarse y se rechazarán los resultados del mismo; si la recuperación se encuentra entre un 70 y un 95 % deberá realizarse la corrección de las muestras de campo por las fortificaciones de campo obtenidas para cada nivel, superior o inferior, correspondiente.

Además de lo anterior, indicar que se prefiere el método “de la ropa de trabajo” (*whole body*) al método “de los parches”, debido a que este último puede llegar a infraestimar la exposición real del operario al no disponerse en un patrón homogéneo las salpicaduras ocasionales que puedan producirse.

Asimismo y en relación con la exposición de las manos, se prefiere el análisis de los guantes de algodón, al del lavado de manos o el de la limpieza mediante disolvente.

Para una información más extensa consultar los documentos reseñados en el punto de referencias bajo los epígrafes (10), (11) y (12).

Conforme a lo recogido en la Guía de la EFSA, 2014, **para las evaluaciones del riesgo de exposiciones agudas** (es decir, aquellas que podrían ocurrir en un solo día), la estimación de la exposición deberían ser el mayor valor de:

- el percentil 95 de la distribución de las mediciones en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población objeto de estudio puede experimentar en un solo día)  
ó
- una estimación estadística del percentil 95 para la población teórica de las mediciones de las que se derivó la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal. Si el valor calculado excede el valor máximo observado deberá utilizarse este último.

Sin embargo, **para las evaluaciones de riesgo en relación con las exposiciones a más largo plazo**, las exposiciones deberían obtenerse, por defecto, como el mayor valor de:

- el percentil 75 de la distribución de las mediciones en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población puede experimentar repetidamente cada día durante una temporada)  
ó
- una estimación estadística del percentil 75 para la población teórica de las mediciones de las que se derivó la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal. Si el valor calculado excede el valor máximo observado deberá utilizarse este último.

Las estimaciones estadísticas de los percentiles para las poblaciones teóricas de las que se derivaron las muestras se pueden calcular usando la siguiente fórmula:

$$\exp \left[ \bar{x} + t_{n-1, \alpha} * S * \sqrt{\left(1 + \frac{1}{n}\right)} \right]$$

$\bar{x}$  = media de los logaritmos naturales de las mediciones de la muestra

S = desviación estándar de los logaritmos de las mediciones de la muestra

$t_{n-1}$  = t estadística con n - 1 grados de libertad

n = número de mediciones en la muestra

$\alpha$  = percentil relevante

## Estudios de Residuo Foliar Desprendible (DFR)

Se define DFR como la cantidad de residuo de PF que puede ser transferido desde la superficie foliar al trabajador durante el contacto con la superficie tratada. En el caso de césped o campos de golf, hablaremos de residuo transferible de césped (TTR), y para algunas actividades relacionadas con el algodón, de residuos de cápsulas desprendibles (DBR).

La transformación de los residuos de los PFFF, se ve influenciada por una gran variedad de factores, físicos, químicos y biológicos, así como su desprendimiento y disipación en los campos tratados. Estos factores incluyen volatilización o evaporación, hidrólisis, oxidación, fotólisis y biodegradación, que son características de cada sustancia. La importancia relativa de estos mecanismos depende de la estructura de la sustancia y de otros factores tales como las condiciones meteorológicas específicas del lugar en las zonas de cultivo, la expansión foliar y el crecimiento de las plantas, particularmente durante las primeras fases del desarrollo de la planta.

A continuación se enumeran diferentes consideraciones a tener en cuenta durante las evaluaciones de dichos estudios:

- *Extrapolación entre sustancias:* El estudio debe estar realizado con la sustancia objeto de evaluación, ya que la degradación de los residuos es característica de cada sustancia. En ningún caso se realizarán extrapolaciones salvo que se demuestre que son sustancias análogas químicamente.
- *Uso de formulaciones acordes al uso propuesto para el producto solicitado,* ya que pueden ser necesarios datos para cada tipo de formulación. Sin embargo, sería posible una extrapolación de la formulación peor caso. Históricamente, las formulaciones de polvo humectable (WP) han sido consideradas como el peor caso. Deben emplearse las tasas máximas y las dilución mínimas.
- *Ubicaciones geográficas:* el lugar o lugares de estudio deben ser representativos de las condiciones climáticas esperadas en España, ya que los factores climáticos como la temperatura, la humedad relativa, la lluvia y la radiación solar afectan en gran medida a los residuos. En concreto, es preferible que se lleven a cabo en ambientes que tienen el potencial de causar la mayor persistencia (por ejemplo, áreas de baja pluviosidad). Los estudios de DFR llevados a cabo en invernadero también se consideran el peor de los casos, siempre que no se utilice riego por encima de las plantas. La luz UV que puede reducirse mediante el vidrio o los plásticos utilizados en invernaderos puede resultar en una disipación más lenta por fotólisis para ciertos piretroides sintéticos.
- *Selección de los cultivos solicitados y de las estructuras de los mismos:* no se extrapolarán datos obtenidos en otros cultivos diferentes a los solicitados debido principalmente a la gran variedad de factores que afectan al valor de DFR, como por ejemplo, la textura de las hojas, donde las hojas pilosas retienen más residuos que las cerosas, en líneas generales. Además, es deseable que los estudios DFR sean representativos de las disposiciones arquitectónicas del cultivo solicitado (por ejemplo, vid en espaldera, en parral, etc.).
- *Tiempo de aplicación:* Se requiere un mínimo de dos aplicaciones antes de la recolección de las muestras de residuos (salvo que se solicite una sola aplicación). El régimen de aplicación (dosis y número de aplicaciones) debe coincidir con el uso esperado del producto o que represente un caso más desfavorable, así como el tiempo transcurrido entre las aplicaciones, que debe basarse en el intervalo mínimo de tratamiento indicado en la solicitud y el estado fenológico del cultivo. El calendario de las aplicaciones debe fijar, de acuerdo con el uso real o más desfavorable del producto estudiado, cuándo se prevé que ocurran las actividades de reentrada, centrándose en los plazos en los que se den las actividades de mayor exposición. Además, las muestras deben recogerse en consecuencia: los intervalos de muestreo son generalmente más cortos inmediatamente tras las aplicaciones y pueden alargarse con muestras posteriores (los intervalos de muestreo típicos son 4 horas, 12 horas, 1, 3, 7, 14, 21, 28, 35 días después del tratamiento (DAT)). El conocimiento del desarrollo de los cultivos y la probabilidad de tareas potenciales de reentrada son fundamentales para el establecimiento de plazos de reentrada efectivos.



En líneas generales, podrá determinarse el valor de DT50 a partir de los estudios de DFR, por lo que serán de aplicación las mismas consideraciones.

- *Cálculos y presentación de los Resultados:* Para los estudios de DFR, las muestras de las hojas se recolectan con un dispositivo mecánico de perforación de las hojas que puede cortar discos de hojas de un diámetro conocido. Idealmente, se toman muestras por triplicado de un sitio dado para cada intervalo DAT. Se deben recoger por repetición de la manera descrita por Iwata et al., 1977 un mínimo de 40 muestras de aproximadamente 200 cm<sup>2</sup> de lado único, o 400 cm<sup>2</sup> de doble cara. Si se requiere un diámetro de punzón menor para ajustarse a tamaños de hoja más pequeños, el número de punzones debe ser ajustado en consecuencia para mantener el misma área superficial total aproximada (es decir, 200/400 cm<sup>2</sup>). Algunos cultivos no se prestan al uso de un punzón de hojas (por ejemplo, algunas plantas ornamentales y coníferas), por lo que deberá realizarse el “método de extracción de la hoja completa”, en el que se emplearán un número proporcional de hojas proporcional a la superficie de 400 cm<sup>2</sup>. La superficie de cada hoja se calculará dividiendo el peso de la hoja entre el peso de la unidad de superficie de las hojas del cultivo, de acuerdo al correspondiente ensayo de laboratorio.
- *Recogida, conservación y tratamiento de las muestras:* No se almacenarán las muestras recogidas en hielo seco o congeladas, ya que la congelación rompe las paredes celulares de las hojas y la fuga resultante de fluidos vegetales puede influir en la medición de DFR. La extracción de DFR debe realizarse dentro de las 24 horas de la recogida de la muestra. El almacenamiento durante más de 24 horas puede afectar la cantidad de residuo que es desprendible.

Se valorarán aquellos estudios de DFR realizados en hojas (no en otras partes de la planta, como los frutos). Los estudios de disipación realizados en suelo, agua, etc., tampoco se tendrán en cuenta.

Deberán realizarse las correcciones correspondientes por las fortificaciones de campo, en su caso.

- *Equipo utilizado en la aplicación:* La técnica de aplicación utilizada, ya que las más eficientes lograrán una mayor deposición en la superficie foliar del cultivo lo que puede conllevar una mayor exposición de los trabajadores. En consecuencia se deberá emplear el equipo de aplicación que implique una mayor deposición del producto en el cultivo.
- *El uso de adyuvantes,* ya que alteran las propiedades de la formulación.

Para una información más extensa consultar los documentos reseñados en el punto de referencias bajo los epígrafes (13), (14) y (15)

## REFERENCIAS

- (1) Criterios del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo empleados en la Evaluación de la exposición a productos fitosanitarios durante el proceso de autorización. CNMP - Revisión 1, noviembre 2012. <http://www.insht.es/portal/site/SectorAgrario/menuitem.e621acd5e9512d06ee820ae8280311a0/?vgnextoid=09258b894cfad410VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnextchannel=2ee5674cef2f2310VgnVCM1000008130110aRCRD>
- (2) Para facilitar la aplicación de los criterios referidos a la evaluación de la exposición de los trabajadores, se ha elaborado una aplicación basada en Excel que puede ser descargada de la web anteriormente reseñada. <http://www.insht.es/portal/site/SectorAgrario/menuitem.e621acd5e9512d06ee820ae8280311a0/?vgnextoid=09258b894cfad410VgnVCM1000008130110aRCRD&vgnextchannel=2ee5674cef2f2310VgnVCM1000008130110aRCRD>
- (3) “Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014; 12(10):3874” (en adelante, Guía EFSA 2014). <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3874.htm>
- (4) EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017; 15(6):4873, 60 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4873>
- (5) “Guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs), SANCO 7531 rev.10” [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/guidance\\_documents/active\\_substances\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/guidance_documents/active_substances_en.htm)
- (6) Martin S, Westphal D, Erdtmann-Vourtiolis M, Dechet F, Schulze-Rosario C, Stauber F, Wick H, Chester G. Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant protection Products during and after Application. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. 3 (2008): 271-281
- (7) Criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos fitosanitarios. Mezclas químicas (MSSSI. Versión 0 ,20.02.2017) <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/guiasfitos.htm>
- (8) Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006
- (9) Real Decreto 1311/2012, de 14 de septiembre, por el que se establece el marco de actuación para conseguir un uso sostenible de los productos fitosanitarios.
- (10) Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application. OCDE/GD (97)148. Series on Testing and Assessment No. 9). [http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ocde/gd\(97\)148&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ocde/gd(97)148&doclanguage=en)
- (11) US EPA Series 875 - Occupational and Residential Exposure Test Guidelines. (Group A – Applicator Exposure Monitoring Test Guidelines) y (Group B – Postapplication Exposure Monitoring Test Guidelines) <https://www.epa.gov/test-guidelines-pesticides-and-toxic-substances/series-875-occupational-and-residential-exposure>
- (12) Scientific Issues Associated with Worker Reentry Exposure Assessment presented jointly to the FIFRA Scientific Advisory Panel By US Environmental Protection Agency, Health Canada and California Environmental Protection Agency, 2008
- (13) US Environmental Protection Agency Office of Pesticide Programs Science Advisory Council for Exposure (ExpoSAC) Policy 3 Revised January, 2017 <http://www.epa.gov/pesticide-science-and-assessing-pesticide-risks/science-advisory-council-exposure-exposac-policy-3>
- (14) GUIDANCE FOR DETERMINATION OF DISLUDGEABLE FOLIAR RESIDUE By Susan Edmiston, Senior Environmental Research Scientist Sally Powell, Senior Environmental Research Scientist Janet Spencer, Associate Environmental Research Scientist Cynthia Curtis, Environmental Research Scientist. November 27, 1990 Revision No. 1 February 20, 2002. California Environmental Protection Agency Department of Pesticide Regulation Sacramento, California 95814 <http://www.cdpr.ca.gov/docs/whs/pdf/hs1600.pdf>

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

## ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AAOEL: Nivel de Exposición Admisible para el Operario Agudo

AOEL: Nivel de Exposición Admisible para el Operario

AOEM: *Agricultural Operator Exposure Model*

CLP: *Classification, labelling and packaging*

DAT: *Days after treatment*

DBR: *Dislodgeable ball residue*

DFR: *Dislodgeable foliar residue*

DT50: Vida media o semivida

EFSA: *European Food Safety Authority*

EPI: Equipo de Protección Individual

EPR: Equipo de Protección Respiratoria

I.A.: Ingrediente Activo

INSHT: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo

LMR: Límite máximo de Residuos

MAPAMA: Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

PF: Producto Fitosanitario

PPFF: Productos Fitosanitarios

PHED: *Pesticide Handler Exposure Database*

REI: *Restricted Entry Interval* (Plazo de reentrada)

S.A.: Sustancia Activa

TTR: *Transferable Turf Residue*

US EPA: *United States Environmental Protection Agency*