

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

El documento original, así como sus revisiones posteriores, han sido objeto de elaboración por parte de la Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral con la colaboración del Centro Nacional de Medios de Protección del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

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

HISTÓRICO DEL DOCUMENTO

VERSIÓN	MODIFICACIONES	FECHA
Versión 01	Primera edición	11/12/2017
Versión 02	Ver tabla de modificaciones	26/11/2020
Versión 03	Ver tabla de modificaciones	01/01/2023

TABLA DE MODIFICACIONES. VERSIÓN 02.

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

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

APARTADO/ PÁGINA	ASPECTOS MODIFICADOS
<p>Pág. 27.</p> <p>Pág. 27.</p> <p>Medidas de Mitigación del Riesgo. Apartado 1. Operarios</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Se elimina la nota que hace alusión a la carta de acceso al estudio “Operator risk assessment for non-professional garden use” y se integra el modelo UPJ en la tabla. - Se añade nota (4). - Se cambia la denominación del modelo “Amateur use model 2” por “Operator Exposure Guidance for Amaterur (Home Garden) Pesticides” para la estimación de la exposición de los niños a jardines tratados. <p>Se incluye el apartado “EVALUACIÓN DE METABOLITOS CON RELEVANCIA TOXICOLOGICA”</p> <p>Se incluye el apartado “CONCEPTO DE EXPOSICIÓN INSIGNIFICANTE ”</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se elimina el párrafo que hacía referencia a los porcentajes de penetración de la ropa de protección química. - Se elimina párrafo que alude a la ropa de trabajo como primera barrera de protección frente a la exposición. - Inclusión de aspectos relacionados con la norma UNE EN 27065: 2017 sobre Requisitos de Rendimiento para la Ropa de Protección de los Operarios que aplican líquidos pesticidas y para los trabajadores expuestos a estos pesticidas aplicados. - Modificación del título y contenido de la tabla sobre EPI requeridos como dotación mínima, desde el punto de vista de la exposición, para las formulaciones líquidas y sólidas. - Inclusión de los EPI adicionales necesarios en función del Reglamento CLP durante la manipulación del producto concentrado (protección respiratoria y protección ocular y facial). - Modificación de los requisitos de EPI frente a microorganismos.
<p>Medidas de Mitigación del Riesgo. Apartado 2. Trabajadores</p>	<p>Se modifica el texto para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que la primera estimación de la exposición se hará considerando la exposición potencial. - La consideración del uso de guantes de protección química en la reentrada en las condiciones especificadas (inclusión de diagrama). - La medida de mitigación requerida en el caso de un PF no tenga establecido un plazo de seguridad. - Se incluye la consideración de valorar los estudios de “higher tier” en las evaluaciones antes de modificar la GAP solicitada. - La consideración específica para el caso de herbicidas post-emergencia en determinados cultivos. - La consideración de la ropa de protección según norma UNE EN 27065: 2017. - La no aceptación de los valores de DT50 de los apéndices C y D de la Guía EFSA, 2014. - Los requisitos que deben cumplir los guantes de protección en la reentrada.

APARTADO/ PÁGINA	ASPECTOS MODIFICADOS
	Se eliminan los párrafos referentes al valor de TC con guantes en viña; el párrafo sobre el factor de penetración de los guantes de protección química; y el que limitaba el uso de los guantes de protección química en las evaluaciones de los PPF de forma general.
Estudios de campo	Nueva redacción del apartado.
Referencias	<ul style="list-style-type: none"> - Se elimina la antigua referencia (1) y se vuelven a enumerar - Se añaden las dos últimas referencias (15) y (16) - Se actualizan los enlaces.

TABLA DE MODIFICACIONES. VERSIÓN 03.

APARTADO/ PÁGINA	ASPECTOS MODIFICADOS
1. ANTECEDENTES	- Se introduce la actualización de la Guía EFSA, 2014, publicada en 2022.
2. DEFINICIONES	- Se modifica la definición de Plazo de Reentrada para ajustarla conforme a lo establecido en la Guía EFSA, 2022.
3. OBJETO DEL DOCUMENTO	<ul style="list-style-type: none"> - Se introducen las impurezas y metabolitos como sustancias a evaluar si tienen relevancia toxicológica. - Se elimina el escenario de invernadero como escenario no contenido en la Guía EFSA, 2022.
4. VALORES POR DEFECTO PROPUESTOS PARA LA EVALUACIÓN.	- De manera general se corrigen las referencias a los puntos conforme a la Guía EFSA, 2022, en lugar de los existentes que eran en relación a la Guía EFSA, 2014.
APARTADO 4. TASAS RESPIRATORIAS	- Se actualizan los valores conforme a lo establecido en el Guía EFSA, 2022.
APARTADO 5. CONCENTRACIONES MEDIAS DE AIRE	- Se incluye el cálculo del SVC (concentración de vapor saturada), conforme a la actualización de la Guía de la EFSA, 2022.
APARTADO 6. HECTÁREAS TRATADAS AL DÍA	- Se incluye una columna para las hectáreas en invernadero, para aplicaciones con lanza, mochila y <i>trolley sprayer</i> , conforme a la actualización de la Guía de la EFSA, 2022.
APARTADO 7. DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	- Nueva redacción de los apartados de trabajador, residente y transeúnte, conforme a la actualización de la Guía de la EFSA 2022.

APARTADO/ PÁGINA	ASPECTOS MODIFICADOS
APARTADO 8. ÁREAS DE LAS PARTES EXPUESTA	<ul style="list-style-type: none"> - Actualización de algunos valores correspondientes al tronco, a la cabeza y totales, conforme a la actualización de la Guía de la EFSA, 2022.
APARTADO 9. COEFICIENTES DE TRANSFERENCIA (TC)	<ul style="list-style-type: none"> - Cambios realizados conforme a la actualización de la Guía de la EFSA, 2022. <ul style="list-style-type: none"> ○ Se añade TCs para maíz dulce. ○ Se incluye TC específico para Brassica (anteriormente incluido en el cultivo de las hortalizas). ○ Se añade TCs para remolacha azucarera y patata, para la tarea "eliminación manual de los tallos de flor (empinado o <i>bolting</i>) en remolacha azucarera y eliminación manual de plantas infectadas para el control del virus en las patatas de siembra". ○ Se añade el kiwi y el lúpulo en la columna "aplicable para los siguientes cultivos" del cultivo de viña. Se añade nota indicando algunas de las tareas de reentrada más relevantes en el cultivo del lúpulo (entutorado o la inserción de las cepas de lúpulo en la máquina recolectora después de la cosecha). ○ Los TCs asignados en las anteriores versiones para frutales en tareas de recogida pasan a ser los TCs para tareas de mantenimiento y aclareo. Se asignan nuevos TCs para las tareas de "buscar, alcanzar y recoger" en frutales. ○ Se modifica el cultivo de las fresas por el de bayas bajas. Se añade nota aclaratoria sobre la consideración de las fresas como cultivo bajo cuando se cultiva en exteriores. ○ Se eliminan los cultivos indicados en la columna "Aplicable para los siguientes cultivos" del cultivo/ tarea "general/ inspección y riego" indicando que aplica a todos los cultivos, incluido pastizales (no tierra desnuda). ○ Se añade TC con ropa que cubra brazos y piernas y guantes, para tareas de inspección y riego para todos los cultivos. ○ Se modifica el nombre del cultivo/tarea "Césped/ mantenimiento" por "Césped recreativo/ colocación de césped o de tepes, corte y manipulación". Se adoptan otros valores de TCs para este cultivo. ○ Distinción entre bayas altas y bajas, asignándole los TCs de frutales cuando es cultivo alto, y los valores de TCs de la fresa cuando se trata de bayas bajas. ○ Nota recomendando el calculador del INSST para escenarios no contemplados por la Guía EFSA, 2022.

APARTADO/ PÁGINA	ASPECTOS MODIFICADOS
APARTADO 10. RESIDUO FOLIAR DESPRENDIBLE (DFR)	<ul style="list-style-type: none"> - Se incluye el concepto de nivel de residuo desprendible o DRL de los tratamientos post-cosecha.
APARTADO 11. FACTORES DE INHALACIÓN ESPECÍFICOS SEGÚN LA TAREA EN INVERNADEROS	<ul style="list-style-type: none"> - Se incluye la justificación de la necesidad de considerar la exposición inhalatoria de los trabajadores en espacios cerrados. - Se incluyen los nuevos TSF recomendados en la Guía EFSA, 2022 para cultivos no ornamentales.
5. MODELOS DE CÁLCULO	<ul style="list-style-type: none"> - Se reenumeran las tablas en consonancia con todo el documento. - Se actualiza el texto introductorio. - Se incluye texto en relación con las aplicaciones automatizadas.
TABLA 8.1. AIRE LIBRE	<ul style="list-style-type: none"> - Cambio de criterio de evaluación para la estimación de la exposición del operario en las aplicaciones por riego por goteo. - Inclusión de los datos del modelo EUROPOEM II en la nota 1. - Nueva nota 2 en relación a las aplicaciones automatizadas. - Nueva redacción para la nota 3 sobre la exposición del trabajador durante el riego por goteo, tratamiento con formulaciones granulares y los tratamientos con herbicidas en preemergencia o post-emergencia temprana. - Inclusión de nota 4 en relación a la exposición del residente y transeúnte en aplicaciones mediante riego por goteo. - Se elimina la nota que hacía referencia a los Plazos de Reentrada.
TABLA 8.2. INVERNADERO Grupo de riesgo: Operario y transeúnte/residente	<ul style="list-style-type: none"> - Se sustituye los modelos de estimación de la exposición para operario y transeúnte/residente en invernadero por el nuevo calculador <i>on-line</i> de EFSA, 2022. - Se elimina la nota que hacía relación al "Trolley Study". - Se incorporan notas aclaratorias en cuanto a las medidas de mitigación del riesgo <i>rain suit body</i>, <i>coverall body</i> y <i>rain trousers</i>. - Nueva nota en relación a las aplicaciones automatizadas. - Nueva redacción de la nota sobre aplicaciones de gránulos y herbicidas en pre-siembra y pre-emergencia. - Nueva nota relativa a la exposición de residentes/transeúntes en aplicaciones mediante riego por goteo. - Se elimina la nota que hacía referencia a los Plazos de Reentrada.
TABLA 8.4 TRATAMIENTO DE SEMILLAS Y SU USO	<ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza la referencia a la guía EFSA, 2022, en la nota 2.

APARTADO/ PÁGINA	ASPECTOS MODIFICADOS
TABLA 8.5 APLICACIÓN AÉREA	- Se elimina la nota que hacía referencia a los Plazos de Reentrada.
TABLA 8.8 TRATAMIENTOS POSTCOSECHA Grupo de riesgo: Trabajador	- Se ajusta la redacción según propuesta de AEPLA/POST-HARVEST CLUSTER, con motivo del nuevo estudio realizado.
7. EVALUACIÓN DE METABOLITOS E IMPUREZAS CON RELEVANCIA TOXICOLÓGICA	- Se modifica el apartado para incluir las impurezas con relevancia toxicológica.
9. MEDIDAS DE MITIGACIÓN DEL RIESGO	- Se actualiza la redacción para incluir el AAOEL y los efectos de los microorganismos
9.1. OPERARIOS	<ul style="list-style-type: none"> - Se da una nueva redacción al apartado para ajustarlo a la nueva Guía EFSA, 2022. - Se incluye justificación de por qué no se recomendará EPR FFP3 o similar como medida de mitigación del riesgo. - Se actualizan las normas UNE-EN, en especial las relativas a los equipos respiratorios. - Se actualiza el texto relativo a los microorganismos. - Se incorporan las bolsas hidrosolubles y las boquillas de baja deriva como posibles medidas de mitigación del riesgo en operarios conforme modelo EFSA.
9.2. TRABAJADORES	- Se reajusta todo el apartado para incluir el modo de cálculo del nuevo EFSA <i>calculator</i> y el enfoque seguido por este Departamento al respecto.
9.3. RESIDENTES Y TRANSEÚNTES	- Se introducen diferentes opciones de refinamiento, especialmente de la ruta de entrada a los cultivos tratados y de vapor.
10. HIGHER TIER: ESTUDIOS DE CAMPO	- Se actualiza el apartado haciendo mención al Apéndice J de la Guía EFSA, 2022.
11. REFERENCIAS	- Se actualizan las referencias en consonancia con el resto del documento.

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

Contenido

1. ANTECEDENTES.....	14
2. DEFINICIONES	16
3. OBJETO DEL DOCUMENTO	16
4. VALORES DE ABSORCIÓN Y PÁRAMETROS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN NO DIETARIA A PRODUCTOS FITOSANITARIOS	16
1. Valores de absorción.....	17
2. Nivel de Exposición Admisible para el Operario (AOEL y AAOEL)	17
3. Pesos corporales (Punto 2.4.1. de la Guía EFSA, 2022)	18
4. Tasas respiratorias (Tablas 4 y 5 del punto 2.4.2 de la Guía EFSA, 2022).....	18
5. Concentraciones medias del aire	19
6. Hectáreas tratadas al día (Punto 2.4.4 de la Guía EFSA 2022).....	19
7. Duración de la exposición (punto 2.4.5. de la Guía 2022).....	20
8. Área de superficie de las partes del cuerpo (Punto 2.4.7 de la Guía EFSA, 2022).....	21
9. Coeficientes de transferencia (TC) (Punto 2.5.2.5, Tabla 10, de la Guía EFSA, 2022)	21
9. Residuo Foliar Desprendible (DFR). (Apartado 2.5.2.2. de la Guía EFSA, 2022).....	24
10. Semivida (DT50) (Apartado 2.5.2.3. de la Guía EFSA, 2022).....	25
11. Factores de inhalación específicos según la tarea en invernaderos (Apartado 2.5.2.6. de la Guía EFSA, 2022).....	25
5. MODELOS DE CÁLCULO	26
Tabla 8. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS PROFESIONALES.....	27
8.1. ESCENARIO: AIRE LIBRE	27
8.2. ESCENARIO: INVERNADERO	28
8.3. ESCENARIO: LOCALES CERRADOS.....	29
8.4. ESCENARIO: TRATAMIENTO DE SEMILLAS Y SU USO	30
8.5. ESCENARIO: APLICACIÓN AÉREA.....	30
8.6. ESCENARIO: INYECCIÓN EN TRONCO	30
8.7. ESCENARIO: POLVOS ESPOLVOREABLES	31
8.8. ESCENARIO: TRATAMIENTO POST-COSECHA	31
8.9. ESCENARIO: PINTADO CON BROCHA	32
Tabla 9. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS NO PROFESIONALES.....	33
9.1. ESCENARIO: ESPACIOS DE USO PRIVADO.....	33
6. EVALUACIÓN DE PRODUCTOS CON MÁS DE UN INGREDIENTE ACTIVO	34
7. EVALUACIÓN DE METABOLITOS E IMPUREZAS CON RELEVANCIA TOXICOLÓGICA	34
8. CONCEPTO DE EXPOSICIÓN INSIGNIFICANTE	35

9.	MEDIDAS DE MITIGACIÓN DEL RIESGO	35
9.1.	OPERARIOS	36
9.2.	TRABAJADORES.....	40
9.3.	RESIDENTES Y TRANSEÚNTES	42
10.	<i>HIGHER TIER</i> : ESTUDIOS DE CAMPO.....	43
11.	REFERENCIAS	44
12.	ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	45

1. ANTECEDENTES

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

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

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

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

Debido a la diversidad de cultivos, variedad de condiciones climatológicas, inexistencia del Mercado Único y a la escasa aplicación del Principio de libre circulación de mercancías, etc., no se dispone aún de un criterio único armonizado para la evaluación de la exposición a los PPFF en todos los escenarios posibles 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.

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

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

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

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

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

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” (1) (en adelante, Guía EFSA 2014) que, pese a que no incluía todos los escenarios de exposición posibles, representó el primer paso en la armonización comunitaria del procedimiento. La Guía venía acompañada por un Excel (*Excel calculator*), mediante el cual se pretendía facilitar las tareas de evaluación de los Estados miembros. Con la publicación de la guía EFSA se puso de manifiesto el gran esfuerzo realizado a nivel europeo para llegar a una completa armonización en los criterios de la evaluación del riesgo por exposición de operarios, trabajadores, transeúntes y residentes.

Posteriormente, con fecha 18 de enero de 2022, la EFSA publicó una actualización de la guía “Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products, EFSA Journal 2022;20(1):7032” (2) (en adelante Guía EFSA, 2022) con diversas incorporaciones como es el caso del modelo para operarios en los usos en invernadero. Dicha guía actualizada debe entrar en vigor el 1 de enero de 2023, conforme a lo establecido en el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCoPAFF, por sus siglas en inglés).

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

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

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

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

2. DEFINICIONES

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

- a) «Operario»: persona que participa en actividades relacionadas con la aplicación de un PF, como son la mezcla, la carga o la propia aplicación, o relacionadas con la limpieza y el mantenimiento de los equipos que contienen un PF; los operarios podrán ser profesionales o aficionados (no profesionales);
- b) «Trabajador»: persona ajena al tratamiento que, como parte de su labor profesional, penetra en una zona que ha sido tratada previamente con un PF o manipula cultivos tratados con un PF;
- c) «Circunstante» (*transeúnte*): persona ajena al tratamiento que, por casualidad, se encuentra en una zona donde se está aplicando o se ha aplicado un PF, o en un lugar directamente adyacente, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni con el producto tratado;
- d) «Residente»: persona que vive, trabaja o visita una entidad cerca de zonas tratadas con PFFF, pero no con el fin de trabajar en la zona tratada ni de estar en contacto con el producto tratado;
- e) «Tareas de reentrada» aquellas tareas durante las cuales los trabajadores pueden estar expuestos a los residuos de los PFFF con los que previamente ha sido tratado el área o el cultivo;
- f) «Plazo de reentrada seguro» (PRS) período de tiempo desde la aplicación de un PF a un área o cultivo hasta que el trabajador puede entrar en ese espacio en condiciones de seguridad, considerando la utilización de diferentes protecciones;
- 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.

3. OBJETO DEL DOCUMENTO

El objeto de este documento es establecer los criterios a seguir por la Dirección General de Salud Pública del MISAN en la estimación de la exposición a PFFF de los operarios, trabajadores, transeúntes y residentes para la evaluación del riesgo.

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

Adicionalmente, en este documento se incluyen escenarios de exposición no cubiertos por la Guía EFSA, 2014, y su revisión de 2022, tales como usos no profesionales, tratamientos de semillas, entre otros.

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

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

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

Acorde con el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de PFFF, como norma general se aplicarán todas las recomendaciones recogidas en las diferentes guías de la EFSA y, en particular, en la Guía EFSA, 2022, salvo que se indique lo contrario.

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

1. Valores de absorción

- **Oral:** si el valor obtenido a partir de los estudios toxicocinéticos es menor del 80%, se considerará el valor específico; si es superior al 80%, se considerará el 100% de absorción oral. (Punto 2.4.6 de la Guía EFSA 2022)
- **Inhalación:** 100 %. (Punto 2.4.6 de la Guía EFSA 2022)
- **Dérmica:** se emplearán los valores establecidos conforme a la Guía de Absorción Dérmica de la EFSA, 2017 (3). Se fijará un valor para el producto concentrado y otros valores, en su caso, para las diluciones de uso.

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

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

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

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

En el caso de sustancias activas para las que se haya determinado a nivel europeo un AOEL agudo (AAOEL), y que serán aquellas con potencial de toxicidad aguda sistémica, se empleará también este valor en las evaluaciones tal y como se indica en la Guía de la EFSA, 2022.

3. Pesos corporales (Punto 2.4.1. de la Guía EFSA, 2022)

Los pesos corporales de referencia a utilizar son:

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

4. Tasas respiratorias (Tablas 4 y 5 del punto 2.4.2 de la Guía EFSA, 2022)

La tasa respiratoria a tener presente en función de si la exposición es aguda o a largo plazo será:

- Para exposiciones a largo plazo:

Tabla 1. Tasa de inhalación diaria

Grupo de edad	Tasa de inhalación diaria (m ³ /día)	Tasa de inhalación diaria, ajustado por peso corporal (m ³ / día / kg pc)
<14 años	8.0	0.8
De 14 a 18 años	16	0.27
Adultos		

- Para exposiciones agudas:

Tabla 2. Tasa de inhalación por horas

Grupo de edad	Tasa de inhalación de alta intensidad a corto plazo (m ³ /minuto)	Tasa de inhalación por hora de alta intensidad, ajustado por peso corporal (m ³ / h / kg pc)
<14 años	0.038	0.228
De 14 a 18 años	0.053	0.053
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 m³/h**.

5. Concentraciones medias del aire (Punto 2.4.3 de la Guía EFSA, 2022)

Para estimar la concentración media de una determinada sustancia en el aire durante las 24 horas después de la aplicación, se puede optar por los siguientes enfoques, siempre y cuando la presión de vapor de dicha sustancia sea inferior a 10^{-2} Pa:

- Valores predeterminados:
 - Sustancias con baja volatilidad con presión de vapor $< 5 \times 10^{-3}$ Pa: la concentración media por defecto en el aire a las 24 horas tras la aplicación es **$1 \mu\text{g}/\text{m}^3$** .
 - Sustancias moderadamente volátiles con presión de vapor entre 5×10^{-3} Pa y 10^{-2} Pa: la concentración media por defecto en el aire a las 24 horas tras la aplicación es **$15 \mu\text{g}/\text{m}^3$** .
- Concentración de vapor saturada:

Alternativamente, podrá utilizarse el cálculo de la Concentración Saturada de Vapor (SVC, por sus siglas en inglés) asumiéndose como peor escenario:

$$\text{SVC} = (\text{mw} \times \text{Vp}) / (\text{R} \times \text{T})$$

SVC= Concentración Saturada de Vapor (en mg/m³)

Mw= peso molecular de la s.a.(g/mol)

Vp= presión de vapor (en Pascales)

R= constante de los gases ($8.31451 \text{ J} \times \text{mol}^{-1} \times \text{K}^{-1}$) (constante física)

T= temperatura= 293 K (asumiendo una temperatura ambiental de 20°C)

Para **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. Al no estar disponible un valor por defecto para este supuesto, las evaluaciones de riesgo se basarán en el enfoque SVC. Si la exposición así calculada excede los valores de referencia ((A)AOEL), se deberán llevar a cabo mediciones de concentración en aire en condiciones representativas del uso previsto, o bien, pueden emplearse modelos de dispersión, convenientemente validados, si están disponibles.

6. Hectáreas tratadas al día (Punto 2.4.4 de la Guía EFSA 2022)

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

Tabla 3. Hectáreas tratadas al día según método de aplicación y cultivo

Cultivo					
	Equipo manual ^(a)	Equipo mecanizado	Aplicación mediante riego por goteo	Invernadero ^(b) (Mochila, lanza, trolley sprayer)	Aplicaciones Aéreas
Suelo desnudo	4/1	50	10 ha/día	1 ha/día	150 ha/día (obtenido de redondear las 350 acres/día contempladas en el IPHED de la US EPA).
Bayas y otras frutas pequeñas (cultivo bajo)	4/1	50			
Hortalizas del género Brassica	4/1	50			
Hortalizas de bulbo	4/1	50			
Frutas de caña	4/1	10			
Cereales	4/1	50			
Cítricos	4/1	10			
Hortalizas de fruto	4/1	50			
Césped	4/1	50			
Pastizales y prados	4/1	50			
Viña	4/1	10			
Lúpulo	4/1	10			
Hortalizas de hoja y hierbas frescas	4/1	50			
Leguminosas	4/1	50			
Frutos oleaginosos (cultivo alto)	4/1	10			
Semillas oleaginosas	4/1	50			
Ornamentales	4/1	10			
Frutales de pepita	4/1	10			
Hortalizas de raíz y tubérculos	4/1	50			
Frutales de hueso	4/1	10			
Frutales de cáscara	4/1	10			
<p>a) El primer valor debe emplearse para aplicaciones manuales con tanque y lanza, y el segundo valor es para otros tipos de equipos (por ejemplo: mochilas, tanto en cultivo alto como bajo); para aplicaciones hacia arriba con lanza sobre follajes densos (final de temporada), el área tratada es de 1 ha.</p> <p>b) Pese a que el Reglamento (CE) n° 1107/2009 define invernadero como un lugar accesible a pie, estático y cerrado destinado a la producción de cultivos y dotado habitualmente de una cubierta exterior translúcida, que permite un intercambio controlado de material y energía con el entorno e impide la liberación en el medio ambiente de productos fitosanitarios, se entenderá por invernadero todas aquellas áreas que ofrecen una cierta barrera para la libre distribución del PF en el medio ambiente cuando se aplica (invernaderos de alta y baja tecnología). Para cultivos parcial o totalmente protegidos, ver referencias (5) (6)</p>					

7. Duración de la exposición (punto 2.4.5. de la Guía 2022)

Operario: 8 horas.

Trabajador: 2 horas (actividades de inspección y riego); 8 horas (otras actividades, como recolección manual, entutorado, poda, etc.).

Residente y transeúnte:

- 2 horas (exposición dérmica durante el contacto con los depósitos en superficie y durante la reentrada a césped recreacional¹)
- 0,25 horas (exposición dérmica durante la reentrada a cultivos tratados)
- 24 horas (exposición inhalatoria a vapor).

¹ Para tareas de reentrada en césped recreacional, el calculador de la EFSA incluye un escenario adicional para la estimación de la exposición del transeúnte y residente por esta ruta de exposición.

8. Área de superficie de las partes del cuerpo (Punto 2.4.7 de la Guía EFSA, 2022)

En la tabla siguiente se trasladan los valores por defecto (en cm²) de superficie corporal a tener presente:

Tabla 4. Valores por defecto para las áreas de superficie de distintas partes del cuerpo a diferentes edades

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 ²	230.4 cm ²	427.8 cm ²	820 cm ²
Brazos (ambos)	Superior = 352.6 cm ²	Superior = 412.8 cm ²	Superior = 772.8 cm ²	Superior = 1 141.2 cm ²
	Inferior = 229.6 cm ²	Inferior = 268.8 cm ²	Inferior = 496.8 cm ²	Inferior = 1 128.8 cm ²
	Total = 582.2 cm ²	Total = 681.6 cm ²	Total = 1 269.6 cm ²	Total = 2 270 cm ²
Cabeza	344.4 cm ²	403.2 cm ²	531.3 cm ²	1 110 cm ²
Tronco (pecho, cuello, hombros, abdomen, espalda, genitales y glúteos)	1 689.2 cm ²	1 977.6 cm ²	3 624.8 cm ²	940 cm ²
Piernas (ambas piernas y muslos)	1 041.4 cm ²	1 219.2 cm ²	2 741.6 cm ²	5 330 cm ²
Pies (ambos)	246 cm ²	288 cm ²	604.9 cm ²	1 130 cm ²
Área superficial corporal total	4 100 cm ²	4 800 cm ²	9 200 cm ²	16 600 cm ²

9. Coeficientes de transferencia (TC) (Punto 2.5.2.5, Tabla 10, de la Guía EFSA, 2022)

En la tabla siguiente se trasladan los valores de los coeficientes de transferencias por defecto (en cm²/h) en función de los cultivos tratados:

Tabla 5. Coeficientes de transferencia (en cm²/h) tanto para escenarios al aire libre como en invernaderos

Cultivo Tareas más representativas	Principales partes del cuerpo en contacto con el follaje	TC (cm ² /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)	Exposición potencial del cuerpo y guantes de protección química (EPI)	
Cultivos de campo Recolección manual	Manos y cuerpo	n.a	23 000	n.a	n.a	Maíz
Vegetales altos/ bajos Alcanzar / Recoger	Manos y cuerpo	5 800	2 500	580	n.a	Hortalizas (de fruto, de hoja, aromáticas, de bulbo), leguminosas verdes
Vegetales bajos Recolección/ mantenimiento	Manos y cuerpo	n.a	5 000	n.a	n.a	Brassica
Vegetales bajos (raíces y tubérculos) Eliminación manual de los tallos de flor (empernado o bolting) en remolacha (azucarera) y eliminación manual de plantas infectadas para el control de virus en patatas de siembra.	Manos y cuerpo	18 600	4 400 (4 500 pantalón largo y camiseta de manga corta)	430 (530 pantalón largo, camiseta de manga corta y guantes)	14 300	Remolacha (azucarera) ¹ (BBCH >19) y patatas de siembra
Frutales Mantenimiento y aclareo	Manos y cuerpo	22 500	4 500	2 250	n.a	Cítricos, frutas de caña, frutales (oleaginosos, de pepita, de hueso, de hueso de cáscara) y bayas (cultivo alto) ²

Cultivo Tareas más representativas	Principales partes del cuerpo en contacto con el follaje	TC (cm ² /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)	Exposición potencial del cuerpo y guantes de protección química (EPI)	
Frutales Buscar/Alcanzar/ Recoger	Manos y cuerpo	12 500	3 500	1 250	n.a	Ídem
Viña Recolección y otras actividades (por ejemplo, poda en verde y entutorado)	Manos y cuerpo	30 000	10 100	5 000 ³	n.a	Kiwi y lúpulo
Bayas bajas Alcanzar / Recoger	Manos y antebrazos	5 800	3 000	750	n.a	Bayas y otras frutas pequeñas, cultivo bajo ⁴
Ornamentales (bajo y alto) Cortar/ Clasificar/ Empaquetar/ Transportar	Manos y cuerpo	14 000	5 000	1 400	n.a	Plantas ornamentales y viveros
Césped recreativo Colocación de césped o de tepes, corte y manipulación	Manos y cuerpo	n.a	8 800	n.a	n.a	n.a
Todos los cultivos Inspección Riego	Manos y cuerpo	12 500 ⁵ 7 500 ⁶	1 400	1 250	n.a	Incluye pastizales, tierra no desnuda.

- 1 Cuando se trata de PFFF (especialmente herbicidas) aplicados a remolacha en estadios tempranos (hasta un BBCH de 19) se empleará el TC correspondiente a tareas de inspección y riego, TC=1400 cm²/h con ropa de trabajo.
- 2 Las fresas y otras bayas se cultivan a varias alturas en interiores y, por tanto, se consideran cultivos altos.
- 3 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.
- 4 Las fresas cultivadas en el exterior se consideran cultivo bajo.
- 5 Valor recalculado por el *Health and Safety Executive* (HSL) de Reino Unido: 75 percentil en lugar de la media aritmética.
- 6 El valor propuesto es la media aritmética del percentil 75 de los dos estudios considerados (parte baja de las piernas y de los brazos no cubiertos).

NOTA: Para escenarios no contemplados en la actualización de la Guía EFSA 2022, como, por ejemplo, la estimación de la exposición del trabajador considerando el uso de guantes de protección química y ropa de trabajo en viña, la hoja Excel del INSST facilita su estimación. Ver Referencia (7)

En el caso de las aplicaciones de **herbicidas en pre-emergencia** y post-emergencia temprana (hasta un BBCH 11-12) de los cultivos, se considera que al no haber residuo foliar (DFR= 0) o ser prácticamente nulo, no hay posibilidad de transferencia de dichos residuos al trabajador (TC= 0).

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

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

Por lo que, en lugar de asignar el TC propio del cultivo, tal y como se especifica en la tabla anterior, se les asignará un TC=1400 cm²/h, al no requerirse un contacto intenso con las zonas tratadas, salvo la parte inferior de las piernas.

- Áreas no cultivadas, tales como vías de comunicación, áreas industriales, márgenes de acequias, canales de riego, márgenes de cultivos, cortafuegos...; al igual que en el caso anterior, se empleará un valor de coeficiente de transferencia de 1.400 cm²/h al no requerirse la realización de actividades más allá de la inspección sobre la zona tratada.

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

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

9. Residuo Foliar Desprendible (DFR). (Apartado 2.5.2.2. de la Guía EFSA, 2022)

En los casos en los que no se disponga de un valor experimental de DFR, el valor inicial de DFR, esto es el DFR0 (valor de DFR justo después de la aplicación, en la que se asume que no tendrá lugar el proceso de disipación y, por tanto, será el máximo valor de residuo desprendible) se empleará como un primer nivel de la evaluación, asignándole un valor por defecto de 3 µg sustancia activa/ cm² de follaje/ kg sustancia activa manejada/ha. Valor por defecto adoptado en la Guía EFSA, 2014 y mantenido en la revisión de 2022.

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

En el caso de los **tratamientos post-cosecha** el residuo se transfiere desde la piel de la fruta manipulada, siendo el nivel de residuo desprendible o DRL (por sus siglas en inglés) uno de los parámetros requeridos para determinar la estimación de la exposición del trabajador. El DRL se puede obtener de forma experimental u obtenerse a partir del límite máximo de residuos (LMR) de la sustancia activa permitido en la fruta tratada establecido por la Comisión Europea.

10. Semivida (DT50) (Apartado 2.5.2.3. de la Guía EFSA, 2022)

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

11. Factores de inhalación específicos según la tarea en invernaderos (Apartado 2.5.2.6. de la Guía EFSA, 2022)

La exposición inhalatoria de los trabajadores a los residuos ambientales de una sustancia en espacios cerrados (por ejemplo, en invernaderos) puede ocurrir debido a:

- Los aerosoles que permanecen en el ambiente tras una pulverización o una nebulización.
- La resuspensión de partículas en el ambiente como resultado de la actividad de reentrada.
- La volatilización de la sustancia tras la aplicación.

En la Guía EFSA 2022 se indican cuatro factores de inhalación específicos (TFS, en sus siglas en inglés) durante la recolección y otras actividades de reentrada en invernaderos de ornamentales.

Tabla 6. Factores indicativos de inhalación específicos de tarea para cultivos protegidos

Tarea	TSF (mg i.a./h)/(kg i.a./ha)
Poda y corte de ornamentales	0.1
Clasificación y empaquetado de ornamentales	0.01
Reentrada a los invernaderos 8 horas después de la aplicación de una niebla de bajo volumen (LVM)	0.03
Reentrada a los invernaderos 16 horas después de la aplicación mediante nebulizador de techo	0.15

Pese a que no hay datos disponibles para tareas de recolección en otros cultivos, se asume que los mecanismos para generar aerosoles o gotículas en el ambiente serán similares a la hora de realizar tareas de alcanzar y recoger en plantas de porte bien desarrollado, por tanto, el TSF de poda y corte en ornamentales podría emplearse para tareas de recolección en otros cultivos diferentes a las ornamentales. Asimismo, para otras tareas como son las tareas de inspección, riego y mantenimiento en otros cultivos, el valor de TSF de 0.01 (mg i.a./h)/(kg i.a./ha) puede ser empleado también.

Por otro lado, los aerosoles generados tras las pulverizaciones hidráulicas son mucho más pequeños que los generados con pulverizaciones a bajo volumen por lo que pueden considerarse incluidos en estos.

Todo lo anteriormente expuesto se resume en la siguiente tabla:

Tabla 7. TSF recomendados para diferentes escenarios

Método de aplicación	Tarea	TSF (mg i.a./h)/(kg i.a./ha)
Pulverización - cultivos en invernadero	Corte, empaquetado y otras actividades de recolección	0.1
	Inspección, mantenimiento, riego y clasificación	0.01
Pulverización a bajo volumen o nebulización	Todas las tareas antes de 16 horas	0.15
	Corte, empaquetado y otras actividades de recolección, después de 16 horas	0.1
	Inspección, mantenimiento (por ejemplo: riego), y clasificación, después de 16 horas	0.01

La estimación de la exposición inhalatoria debido a la volatilización de las sustancias debe realizarse de conformidad a lo indicado en el apartado correspondiente de este documento (punto 4, apartado 5, CONCENTRACIONES MEDIAS DE AIRE). La estimación de la exposición inhalatoria tras la aplicación de

productos mediante vapores o bien productos con sustancias volátiles, requiere la aportación de datos adicionales al no queda cubierta por la metodología descrita en este documento.

Puede utilizarse el valor de semivida descrito en el apartado anterior para calcular la exposición inhalatoria debido a los vapores y partículas en suspensión cuando la reentrada se realice días después del tratamiento.

5. MODELOS DE CÁLCULO

La Guía de la EFSA, 2022, no recoge la totalidad de los escenarios susceptibles de presentarse, pero contiene un calculador *on-line* anexo (8) que pretende facilitar las tareas de evaluación y contiene los escenarios más habituales.

En la tabla 8 (productos destinados a usos profesionales), se recoge una relación detallada de los escenarios que contempla el calculador *on-line* de la EFSA, cuyos datos están basados, en el caso de los operarios, en el **AOEM** (*Agricultural Operator Exposure Model*) para las pulverizaciones en exteriores, el **GH AOEM** (*Greenhouse Agricultural Operator Exposure Model*) para las pulverizaciones en invernaderos 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 9 (productos destinados a usos no profesionales), se recogen los modelos aplicables en este escenario, por ahora no incluidos en la Guía de la EFSA, 2022.

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

En relación con la diferente metodología a aplicar en las evaluaciones por exposiciones agudas y crónicas, la Guía EFSA, 2022, indica que en las evaluaciones de exposiciones agudas (es decir, aquellas que podrían ocurrir en un solo día), la estimación de la exposición debería obtenerse como el mayor valor de: (a) el percentil 95 de la distribución de las medidas en la muestra (el nivel de exposición que un individuo de la población puede experimentar en un solo día); o b) una estimación estadística del percentil 95 para la población teórica de las medidas de las que se obtuvo la muestra, suponiendo que esta población tiene una distribución log-normal.

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

Para el caso de las tareas de mezcla/carga de formulaciones contenidas en **bolsas hidrosolubles**, se adopta como criterio para la estimación de la exposición considerar una exposición por defecto del 10% de la obtenida con la correspondiente formulación, conforme a lo recogido en la Guía de la EFSA, 2022.

(Nota: para facilitar el manejo se identifican en verde aquellos escenarios que están recogidos en el calculador *on-line* que acompaña a la guía de la EFSA, 2022, y en naranja los escenarios no contemplados en aquella).

Tabla 8. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS PROFESIONALES

8.1. ESCENARIO: AIRE LIBRE		MODELO
Grupo de riesgo: OPERARIOS		
MEZCLA / CARGA	<u>Formulaciones sólidas:</u> Polvos mojables (WP), polvos solubles (PS) Gránulos dispersables (WG), gránulos solubles (SG)	EFSA calculator
	<u>Formulaciones líquidas:</u> Concentrados solubles (SL), concentrados emulsionables (EC), etc.	EFSA calculator
	<u>Gránulos:</u> Granulado (GR), granulado fino (FG)	EFSA calculator
A P L I C A C I Ó N	Pulverización <u>Tractor</u> (cultivos altos y bajos) <u>Manual</u> (Tanque con lanza/Mochila) (cultivos altos y bajos) ⁽¹⁾	EFSA calculator
	Gránulos <u>Tractor:</u> <i>Broadcast</i> – esparcidor con tractor <i>In furrow</i> – esparcidor en surco con tractor <u>Manual</u>	EFSA calculator
	Riego por goteo <u>Tractor</u> (cultivos bajos) ⁽²⁾	EFSA calculator
Grupo de riesgo: TRABAJADOR ⁽³⁾		
REENTRADA a cultivos tratados		EFSA calculator
Grupo de riesgo: RESIDENTE Y TRANSEÚNTE ^{(4) (5)}		
		EFSA calculator

1. Debido al reducido número de estudios de exposición en los que se basa el modelo EFSA en el caso de cultivos bajos manuales, se realizará un refinamiento con el modelo EUROPEM II para estas aplicaciones cuando con el modelo EFSA se supere el AOEL establecido. Asimismo, no se considerará que la aplicación manual a cultivo alto resulta segura, mientras la exposición durante la aplicación manual a cultivo bajo supere el AOEL establecido.

NOTA: Los valores de exposición durante la aplicación manual conforme al EUROPEM II son los siguientes:

MANUAL (Tanque con lanza y mochila)	Cultivos altos	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	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

2. Conforme a lo establecido en la actualización de la Guía EFSA 2022, en el caso de aplicaciones automatizadas, la exposición no puede limitarse a la mezcla/carga del producto fitosanitario ya que existen otras actividades, como el

- mantenimiento o limpieza del equipo durante la aplicación, que suponen una exposición para el operario. Las aplicaciones por riego por goteo han sido incluidas en este supuesto.
- En las aplicaciones de gránulos y por riego por goteo, así como en el caso de tratamientos en preemergencia o postemergencia temprana en cultivos herbáceos (hasta BBCH 11-12, una o dos hojas emergidas) se considerará que no existe exposición dérmica del trabajador al no haber follaje con residuos del PF. En el caso del riego por goteo, el trabajador hará uso de guantes de protección durante las tareas que impliquen la manipulación de los tubos de riego contaminados. En el caso de considerarse necesario, la guía EFSA, 2022, incluye la estimación de la exposición del trabajador en contacto con residuos de la tierra cuando no existe contacto foliar (apéndice I de la guía EFSA 2022).
 - En las aplicaciones mediante riego por goteo se considerará que no existe exposición dérmica del residente/transeúnte.
 - En el caso de césped para uso con fines recreativos se empleará un valor de depósito (% del rango de aplicación) del 100%

8.2. ESCENARIO: INVERNADERO		MODELO	
Grupo de riesgo: OPERARIOS			
MEZCLA / CARGA	<u>Formulaciones sólidas:</u> Polvos mojables (WP), polvos solubles (PS) Gránulos dispersables (WG), gránulos solubles (SG)		EFSA calculator
	<u>Formulaciones líquidas:</u> Concentrados solubles (SL), concentrados emulsionables (EC), etc.		EFSA calculator
	<u>Gránulos:</u> Granulado (GR), granulado fino (FG)		EFSA calculator
APLICACIÓN	Pulverización	MANUAL (Tanque con lanza y mochila) Cultivos altos	EFSA calculator ^{(1) (2)}
		Cultivos bajos	EFSA calculator ⁽³⁾
	Hidroneumática (tipo cañón atomizador)		EFSA calculator Se seleccionará la opción "tractor-cultivo alto"
	Instalaciones fijas automatizadas ⁽⁴⁾		EFSA calculator
	Carretilla pulverizadora (trolley sprayer)		EFSA calculator
	Gránulos	<u>Manual</u>	EFSA calculator
	Riego por goteo ⁽⁴⁾		EFSA calculator
Grupo de riesgo: TRABAJADOR ⁽⁵⁾			
REENTRADA a cultivos tratados		EFSA calculator	
Grupo de riesgo: RESIDENTE Y TRANSEÚNTE ⁽⁶⁾			
		EFSA calculator Nota: no se considera la ruta de entrada a los cultivos tratados	

- Para este escenario el calculador contiene como opción de medida de mitigación del riesgo en los cultivos densos lo denominado como **rain suit body**. A nivel nacional, no se considera que deba recomendarse este tipo de ropa al considerarse que no es ropa certificada frente a productos químicos y/o fitosanitarios; en consecuencia, en aquellos casos en los que sea necesario aplicar esta medida de mitigación del riesgo en la evaluación se concluirá que para aplicar el producto es necesario emplear ropa de protección específica para aplicadores de productos fitosanitarios de cuerpo completo nivel C3, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 27065:2017/A1:2019, o ropa de protección química para cuerpo completo tipo 3, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 14605:2005+A1:2009. Estos equipos se usarán con las limitaciones de uso indicadas por el fabricante.
- Para este escenario el calculador contiene como opción de medida de mitigación del riesgo en los cultivos densos lo denominado como **coverall body**. A nivel nacional, no se considera que deba recomendarse este tipo de ropa al considerarse que no es ropa certificada frente a productos químicos y/o fitosanitarios; en consecuencia, en aquellos casos en los que sea necesario aplicar esta medida de mitigación del riesgo en la evaluación se concluirá que para aplicar el producto es necesario emplear ropa de protección específica para aplicadores de productos fitosanitarios de cuerpo completo nivel C3, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO

- 27065:2017/A1:2019 o ropa de protección química para cuerpo completo tipo 4, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 14605:2005+A1:2009. Estos equipos se usarán con las limitaciones de uso indicadas por el fabricante.
- Para este escenario el calculador contiene como opción de medida de mitigación del riesgo en los cultivos densos lo denominado como **rain trousers**. A nivel nacional no se considera que deba recomendarse este tipo de ropa al considerarse que no es ropa certificada frente a productos químicos y/o fitosanitarios; en consecuencia, en aquellos casos en los que sea necesario aplicar esta medida de mitigación del riesgo en la evaluación se concluirá que para aplicar el producto es necesario emplear pantalones de protección específica para aplicadores de productos fitosanitarios nivel C3 de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 27065:2017/A1:2019, cuyo material sea un material recubierto o pantalones de protección química tipo 3 de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 14605:2005+A1:2009, cuyo material sea un material recubierto. Estos equipos se usarán con las limitaciones de uso indicadas por el fabricante.
 - Conforme a lo establecido en la actualización de la Guía EFSA 2022, en el caso de aplicaciones automatizadas, la exposición no puede limitarse a la mezcla/carga del producto fitosanitario ya que existen otras actividades, como el mantenimiento o limpieza del equipo durante la aplicación, que suponen una exposición para el operario. Las aplicaciones por riego por goteo han sido incluidas en este supuesto.
 - En las aplicaciones de gránulos y por riego por goteo, así como en el caso de tratamientos en presiembrado, preemergencia o postemergencia temprana en cultivos herbáceos (hasta BBCH 11-12, una o dos hojas emergidas) se considerará que no existe exposición dérmica del trabajador al no haber follaje con residuos del PF. En el caso del riego por goteo, el trabajador hará uso de guantes de protección durante las tareas que impliquen la manipulación de los tubos de riego contaminados. En el caso de considerarse necesario, la guía EFSA, 2022, incluye la estimación de la exposición del trabajador en contacto con residuos de la tierra cuando no existe contacto foliar (apéndice I de la guía EFSA 2022).
 - En las aplicaciones por riego por goteo se considerará que no existe exposición dérmica del residente/ transeúnte.

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

- 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.

8.4. ESCENARIO: TRATAMIENTO DE SEMILLAS Y SU USO ^{(1) (2)}	MODELO
Grupo de riesgo: OPERARIOS	
Plantas de tratamiento de semillas (mezcla y carga/ calibrado/ limpieza del equipo/ ensacado)	SEED TROPEX
Grupo de riesgo: TRABAJADOR	
	SEED TROPEX. Se considera como "trabajador" a quienes cargan y siembran las semillas tratadas.
Grupo de riesgo: RESIDENTE Y TRANSEÚNTE	
	No hay exposición 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, 2022.
2. Consideraciones: si los envases de menor tamaño no resultan seguros, se incluirá la frase "los envases de capacidad inferior a X litros únicamente deberán emplearse para realizar tareas de enrasado de dosis". Para la tarea de ensacado se tendrá en consideración 7 horas de actividad. Se contemplará únicamente una operación de limpieza/calibrado al día. En el caso de los trabajadores que siembran las semillas tratadas se considerará una jornada de trabajo de 8 horas.

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

8.6. ESCENARIO: INYECCIÓN EN TRONCO	MODELO
Grupo de riesgo: OPERARIOS	
MEZCLA/CARGA	EFSA calculator Equiparable a mochila
APLICACIÓN	No hay exposición
Grupo de riesgo: TRABAJADOR	
	No hay exposición
Grupo de riesgo: RESIDENTE Y TRANSEÚNTE	
	No hay exposición

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

8.8. ESCENARIO: TRATAMIENTO POST-COSECHA	MODELO
Grupo de riesgo: OPERARIOS	
MEZCLA/CARGA (<i>Drencher</i> (cabina), pulverización o inmersión)	EFSA calculator Equiparable a "tractor"
APLICACIÓN (<i>Drencher</i> (cabina/cadena), pulverización o inmersión)	No hay exposición
Grupo de riesgo: TRABAJADOR	
Manipulación de fruta tratada	$\text{EXPOSICIÓN} = \text{DRL} * \text{TC} * t$ <p><i>DRL</i> = Nivel de Residuo Desprendible en la fruta <i>TC</i> = Coeficiente de transferencia ⁽¹⁾ <i>t</i> = Duración de la actividad considerada</p> <p>Parámetros necesarios para determinar el DRL ⁽²⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Residuo en la fruta (ppm) (LMR) - N° unidades/Kg - Radio de la fruta (cm)
Grupo de riesgo: RESIDENTE Y TRANSEÚNTE	
	<p>No hay exposición</p> <p>(Debido a que la aplicación se realiza en el interior de las centrales hortofrutícolas, cualquier persona ajena al tratamiento tendrá la consideración de "trabajador").</p>

1. Cuando se pueda demostrar acceso al estudio: “*Measurement of Worker Exposure (combined with Dislodgeable Residue Level Determination in Fruit) during post-harvest handling of orange fruits following application of an EC formulation containing Imazalil 225 g/L in Spain, season 2021. Study code of the Test Facility: 20/01/PF. AEPLA, POST-HARVEST CLUSTER, 2022*”, se utilizarán los valores de TC derivados de este estudio. Únicamente es aplicable cuando el contacto del trabajador con la fruta tratada se produce con el residuo seco.
En el caso de no tener acceso al estudio, el TC se calculará teniendo en cuenta la superficie de la mano en contacto con la fruta (en cm²) y el nº de operaciones por hora durante la manipulación de la fruta.
2. Tabla resumen de los parámetros considerados para el cálculo de la exposición del trabajador, desglosado por tipo de fruta:

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

- (2.1) El uso en el resto de cítricos queda cubierto por el uso en naranjas y mandarinas. El uso en manzanas y peras, así como melocotones y nectarinas, queda cubierto por el uso en naranjas.
- (2.2) Superficie correspondiente a las yemas de los dedos.
- (2.3) Se considera un diámetro de 4 cm y una longitud de 14 cm ya que es la mínima longitud especificada para cumplir con la I.G.P. “Plátano de Canarias”. Para determinar la superficie, se calcula con estos datos el área lateral de un cilindro.
- (2.4) Para otras frutas más grandes como melones, papayas, etc., se valorará una mayor superficie de contacto en función del tamaño esperado de la fruta, que en todo caso nunca superará el 50 % de la superficie de las manos (820 cm²/ 2 = 410 cm²)

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

8.9. ESCENARIO: PINTADO CON BROCHA	MODELO
Grupo de riesgo: OPERARIOS	
Mezcla/Carga	EFSA calculator Equiparable a mochila
Aplicación	Guía de biocidas (TNsG, 2002) ⁽¹⁾ 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 9. PRODUCTOS DESTINADOS A USOS NO PROFESIONALES

9.1. ESCENARIO: ESPACIOS DE USO PRIVADO (1) (2)		MODELO
Grupo de riesgo: OPERARIOS NO PROFESIONALES		
APLICACIÓN MEDIANTE PULVERIZACIÓN Mochilas con o sin presión previa		<p>UK POEM Opción "Home garden sprayer (5 L tank). Outdoor low level target". Considera aplicaciones con mochila sin presión previa, 0.01 ha y 0.5 h/día.</p> <p><i>Garden Exposure model</i>, de la UPJ (Union des entreprises pour la Protection des Jardins et Espaces verts)</p>
PRODUCTOS DE "USO LISTO"	• Aerosol	<p>CRD (Chemicals Regulation Directorate –UK) <i>Amateur use model</i> AEROSOL SPACE/ AEROSOL SURFACE MODEL</p>
	• Pulverizador de gatillo	<p>CRD <i>Amateur use model</i> TRIGGER SPRAY SURFACE TREATMENT MODEL</p> <p><i>Garden Exposure model</i>, de la UPJ</p>
	• Formulaciones "polvo espolvoreable"	<p>CRD <i>Amateur use model</i> PUFFER PACK MODEL</p>
	• Aplicación de gránulos	<p>CRD <i>Amateur use model</i> PUFFER PACK MODEL</p> <p><i>Garden Exposure model</i>, de la UPJ Aplicación manual</p>
	• Pintado con brocha	<p>Guía de biocidas (TNsG, 2002) (3) <i>Consumer product painting Model 2</i></p>
Grupo de riesgo: TRABAJADORES (4)		
		<p>EFSA calculator (EUROPOEM II)</p> <p>- Insecticida/fungicida: - Uso listo: TC =5000 y t = 2 horas - Mochila: TC =5000 y 8 horas - Herbicida: TC= 1400 y t = 2 horas</p>
RESIDENTES Y TRANSEÚNTES		
Grupo de riesgo		<p><i>Martin et al, 2008 (5) (9)</i> <i>Home and allotment garden area (HG)</i></p>
	NIÑOS	
	Reentrada a jardines tratados	<p>CRD (Chemicals Regulation Directorate –UK). <i>Operator Exposure Guidance for Amateur (Home Garden) Pesticides</i></p>

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

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

1º. Jardines domésticos de exterior: espacios verdes de dominio privado, anejos a las viviendas.

2º. Jardinería doméstica de interior: incluye las plantas de interior y las cultivadas en balcones, terrazas o azoteas.

3º. Huertos familiares: áreas de extensión en las que se cultiva un pequeño número de diferentes hortalizas o frutos para aprovechamiento familiar o vecinal, tanto estén en el recinto de un jardín doméstico como fuera del mismo.

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

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

4. En el caso de aplicaciones granulares se considera que el trabajador no tiene exposición al producto por aplicarse al suelo.
5. El peso corporal de los niños a considerar será de 10 Kg (EFSA, 2022), no el valor por defecto de 16.15 Kg.

6. 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 sinérgicos, protectores u otro compuesto de importancia toxicológica, únicamente cuando los órganos diana sean los mismos o cuando alguna de las sustancias esté clasificada como CMR (carcinogénicas, mutagénicas o tóxicas para la reproducción) o se considere disruptor endocrino.

En el caso que se solicite el uso del producto para mezclar con otro producto, como una mezcla a realizar en tanque, la estimación de la exposición combinada se llevará a cabo con cada producto con el que se pretende mezclar y, para ello, se debe caracterizar la mezcla y disponer de la información necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo. (Consultar documento: “*Criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos fitosanitarios. Mezclas químicas*” publicado en la página web de este Ministerio) (10)

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

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

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

7. EVALUACIÓN DE METABOLITOS E IMPUREZAS CON RELEVANCIA TOXICOLÓGICA

Algunas sustancias activas, protectores o sinérgicos, tras ser aplicadas sobre el cultivo, se transforman en otras distintas, lo que se conoce como metabolitos o productos de degradación formados en organismos o en el medio ambiente. Los metabolitos que plantean un riesgo superior o comparable al de la sustancia parental o que presentan determinadas propiedades toxicológicas que se consideran relevantes, deben ser tenidos en consideración en la evaluación del riesgo del PF. Asimismo, el producto puede contener impurezas derivadas del proceso de fabricación que, en el caso de tener significancia toxicológica, también deberán ser evaluadas.

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

8. CONCEPTO DE EXPOSICIÓN INSIGNIFICANTE

El Anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009 establece el procedimiento y los criterios para la aprobación de la sustancia activa (s.a.), protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II. En el Punto 3.6 se establece lo relativo al impacto en la salud humana, y determina que únicamente se aprobarán las s.a., protectores o sinergistas cuando éstas no estén o no vayan a estar clasificadas como carcinogénicas/ tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B (conforme al Reglamento (CE) nº 1272/2008, CLP (11)) o no se considere que tienen propiedades de alteración endocrina, “a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos”.

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

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

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

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

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

9. MEDIDAS DE MITIGACIÓN DEL RIESGO

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

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

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

Por otro lado, hay que tener presente que, desde el punto de vista de la exposición laboral, este documento aborda exclusivamente los riesgos frente a 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:

- Los peligros inherentes al propio producto e identificados para dicho producto en base a la aplicación del Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) o, en su defecto, cuando existe un posible riesgo equivalente debido a los efectos locales como es el caso de los microorganismos para la sensibilización dérmica e inhalatoria.
- 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 (A)AOEL de la sustancia o sustancias activas, protectores o sinérgicas, sin el uso de EPI.

9.1. 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 todo caso deben estar certificados y cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, así como la legislación nacional aplicable.

En relación con los equipos de protección individual contemplados en los modelos de cálculo, señalar que tanto en los modelos propuestos por EFSA (AOEM y GH-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.

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

En la Guía de la EFSA, 2022, se recoge una relación de los principales EPI disponibles y el factor de protección correspondiente a cada equipo (ver tabla 10). Estos factores deben ser aplicados únicamente en escenarios no contemplados en el calculador.

Tabla 10. EPIs por defecto y sus factores de protección

<i>EPI y Control técnico</i>		<i>Factor de Protección</i>	<i>Valores específicos de exposición afectados</i>
<i>Guantes de protección química</i>		<i>Operarios:</i> - Líquidos 90 %; - Sólidos 95 %; <i>Trabajadores: Sólidos 90 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente manos)</i>
<i>Mono de protección⁽¹⁾</i>		<i>Operarios 90 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cuerpo)</i>
<i>Mono de protección recubierto⁽²⁾</i>		<i>Mono de protección certificado de los operarios 95 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cuerpo)</i>
<i>Capucha certificada frente a fitosanitarios y pantalla facial</i>		<i>Operarios 95 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cabeza)</i>
<i>Capucha certificada frente a fitosanitarios</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^{(3) (4)}</i>	<i>FFP1, P1 y similares</i>	<i>75 %</i>	<i>Exposición inhalatoria</i>
		<i>20 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cabeza)</i>
	<i>FFP2, P2 y similares</i>	<i>90 %</i>	<i>Exposición inhalatoria</i>
		<i>20 %</i>	<i>Exposición dérmica (únicamente cabeza)</i>

1. A nivel nacional, como “mono de protección” con un factor de protección del 90 % se asimilará la ropa de protección nivel C1 conforme a la norma UNE-EN ISO 27065:2017/A1:2019, o ropa de protección química tipo 6 conforme a la norma UNE-EN 13034:2005+A1:2009 en el caso de formulaciones líquidas y aplicadas mediante pulverización.
2. A nivel nacional, como “mono de protección recubierto” con un factor de protección del 95 % se asimilará la ropa de protección nivel C3 conforme a la norma UNE-EN ISO 27065:2017/A1:2019, o ropa de protección química tipo 4 conforme a la norma UNE-EN 14605:2005+A1:2009 en el caso de formulaciones líquidas y aplicadas mediante pulverización.
3. Máscaras completas conforme a la norma UNE-EN 136:1998, medias máscaras conforme UNE-EN 140/AC:2000, filtros contra partículas conforme a la norma UNE-EN 143:2022 o medias máscaras filtrantes de protección contra partículas conforme a la norma EN 149:2001+ A1:2009.
4. Conforme a las respuestas de EFSA a los comentarios recibidos durante la fase de consulta pública de la Guía y recogidas en el Anexo G de la propia guía EFSA, 2022, no se recomienda el uso de una máscara FFP3 o similar debido a las limitaciones respiratorias cuando se usa dicha máscara durante los períodos de tiempo/actividades previstas en la agricultura (8h), por lo que no se aceptará como medida de mitigación del riesgo.

Por otro lado, la guía EFSA, 2022, indica que, en la práctica, los operarios profesionales deben llevar al menos ropa de trabajo, independientemente del riesgo al que estén expuestos, equiparando dicha ropa de trabajo con la ropa de protección nivel C1-C2. Es por ello, que a nivel nacional se considera necesario establecer una dotación mínima de EPI, así como los correspondientes niveles de prestación para la protección de la piel, en especial las manos y el tronco, así como para la protección de los pies y las piernas, requeridos por parte de los operarios que realizan la **mezcla, carga, limpieza del equipo y aplicación de los productos fitosanitarios:**

Tabla 11. Dotación mínima de EPI requeridos para tratamientos con formulaciones líquidas y sólidas

Escenario	Formulaciones líquidas	Formulaciones sólidas	
		granulares	pulverulentas
Mezcla/carga	Guantes de protección química ⁽¹⁾ + Calzado resistente a productos químicos ⁽²⁾		
	+ Ropa de protección con nivel C1 ⁽³⁾ o tipo 6 ⁽⁴⁾ + Ropa de protección parcial tipo delantal tipo PB 3 o PB 4 ⁽⁵⁾ o parcial de nivel C3 ⁽³⁾	+ Ropa de protección con nivel C1 ⁽³⁾ o tipo 6 ⁽⁴⁾	+ Ropa de protección tipo 5 ⁽⁶⁾
Aplicación/ limpieza del equipo	Guantes de protección química ⁽¹⁾ + Calzado resistente a productos químicos ⁽²⁾		
	+ Ropa de protección con nivel C1 ⁽³⁾ o tipo 6 ⁽⁴⁾		+ Ropa de protección tipo 5 ⁽⁶⁾ (si no hay dilución)

- (1) Guantes de protección contra productos químicos conforme a la norma UNE-EN 374-1:2016. Los guantes pueden ser reutilizables o desechables. Durante la aplicación con tractor se deberán usar los guantes de protección química únicamente para manipular el equipo de aplicación o superficies contaminadas.
- (2) Calzado resistente a productos químicos, al menos botas tobilleras, de caucho u otro material polimérico (clasificación II).
- (3) Ropa de protección C1, C2, C3, tanto de protección completa como parcial, frente a productos fitosanitarios según norma UNE EN ISO 27065: 2017/A1:2019.
- (4) Ropa de protección química, tipo 6, frente a salpicaduras de líquidos conforme a norma UNE EN 13034:2005+A1:2009.
- (5) Ropa de protección parcial tipo PB3 o PB4: Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]) según norma UNE-EN 14605:2005+A1:2009.
- (6) Ropa de protección tipo 5 para uso contra partículas sólidas según norma UNE EN ISO 13982-1:2005/A1:2011.

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

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

Tabla 12. EPIs asignados en función de la clasificación toxicológica del producto

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

- (1) Protección ocular y/o facial: gafa de protección o pantalla facial según norma UNE-EN 166:2002.
En el caso de poder seleccionar gafa de montura integral o pantalla facial, se priorizará el uso de pantalla facial para formulaciones líquidas y gafas de protección de montura integral para formulaciones sólidas.
- (2) Protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para partículas según norma UNE-EN-149:2001+A1:2010 o bien mascarilla con filtro para partículas según norma UNE-EN 143:2022.
Protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para vapores orgánicos según norma UNE-EN-405:2002+A1:2010 o bien mascarilla con filtro según norma UNE-EN 14387:2022.

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

Por otro lado, es necesario hacer referencia a la exposición a los preparados que contienen sustancias activas consistentes en **microorganismos**. En este caso, para los microorganismos como sustancias activas, no se establece un valor de (A)AOEL ni absorción dérmica, pero sí para sus toxinas y metabolitos secundarios con significación toxicológica, si los contienen. Además, hay que tener presente que, a la luz de los conocimientos científicos-técnicos y de acuerdo al Reglamento (UE) N° 283/2013, debido a la no disponibilidad de un método adecuado para evaluar la capacidad de sensibilización de los microorganismos, estos se considerarán posibles sensibilizantes por vía cutánea e inhalatoria hasta que se disponga de un ensayo validado y se demuestre la posible ausencia de capacidad de sensibilización caso por caso. Además, en estos casos, en la evaluación de la exposición se deben contemplar tanto los posibles riesgos químicos inherentes a los coformulantes del preparado como a los inherentes al microorganismo, a sus impurezas, toxinas y metabolitos, en su caso.

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

- Guantes de protección química y frente a microorganismos.
- Ropa de protección, al menos de tipo 6B, según norma UNE-EN13034: 2005 + A1: 2009 y UNE-EN 14126: 2004 /AC: 2006, en el caso de formulaciones líquidas y granulares. En el caso de formulaciones sólidas pulverulentas, se hará uso de ropa de protección tipo 5B, conforme a la norma UNE EN ISO 13982-1:2005/A1:2011 y UNE-EN 14126: 2004 /AC: 2006, durante la mezcla/carga, haciéndose extensivo su uso durante la aplicación si el producto no se diluyese.
- Protección respiratoria: mascarilla autofiltrante para partículas, al menos de tipo FFP2 (medias máscaras filtrantes de protección contra partículas conforme a la norma EN 149:2001+ A1:2009) o bien, mascarilla con filtro al menos de tipo P2 (medias máscaras conforme UNE-EN 140/AC:2000 y filtros contra partículas conforme a la norma UNE-EN 143:2022).
- Protección ocular y/o facial: gafa de protección o pantalla facial según norma UNE-EN 166:2002 durante mezcla/carga. En el caso de poder seleccionar gafa de montura integral o pantalla facial, se priorizará el uso de pantalla facial para formulaciones líquidas y gafas de protección de montura integral para formulaciones sólidas.
- Las correspondientes según el tipo de formulación de acuerdo a la Tabla 11 “Dotación mínima de EPI requeridos para tratamientos con formulaciones líquidas y sólidas”.

Por último, es importante señalar que otra medida de mitigación del riesgo posible para el operario es la consideración del uso de **bolsas hidrosolubles, tractores con cabina cerrada y/o boquillas de baja deriva**. Todas las opciones son aplicables en el modelo de la EFSA.

9.2. 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. Por su parte, el Reglamento (UE) nº 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 Unión Europea, que el usuario debe poder conseguirlos fácilmente y que se deben poder utilizar en las circunstancias de uso del PF, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas. Por su parte, los periodos de reentrada u otras precauciones para garantizar la observancia del AOEL deben ser realistas, estableciéndose, en caso necesario, medidas cautelares especiales.

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

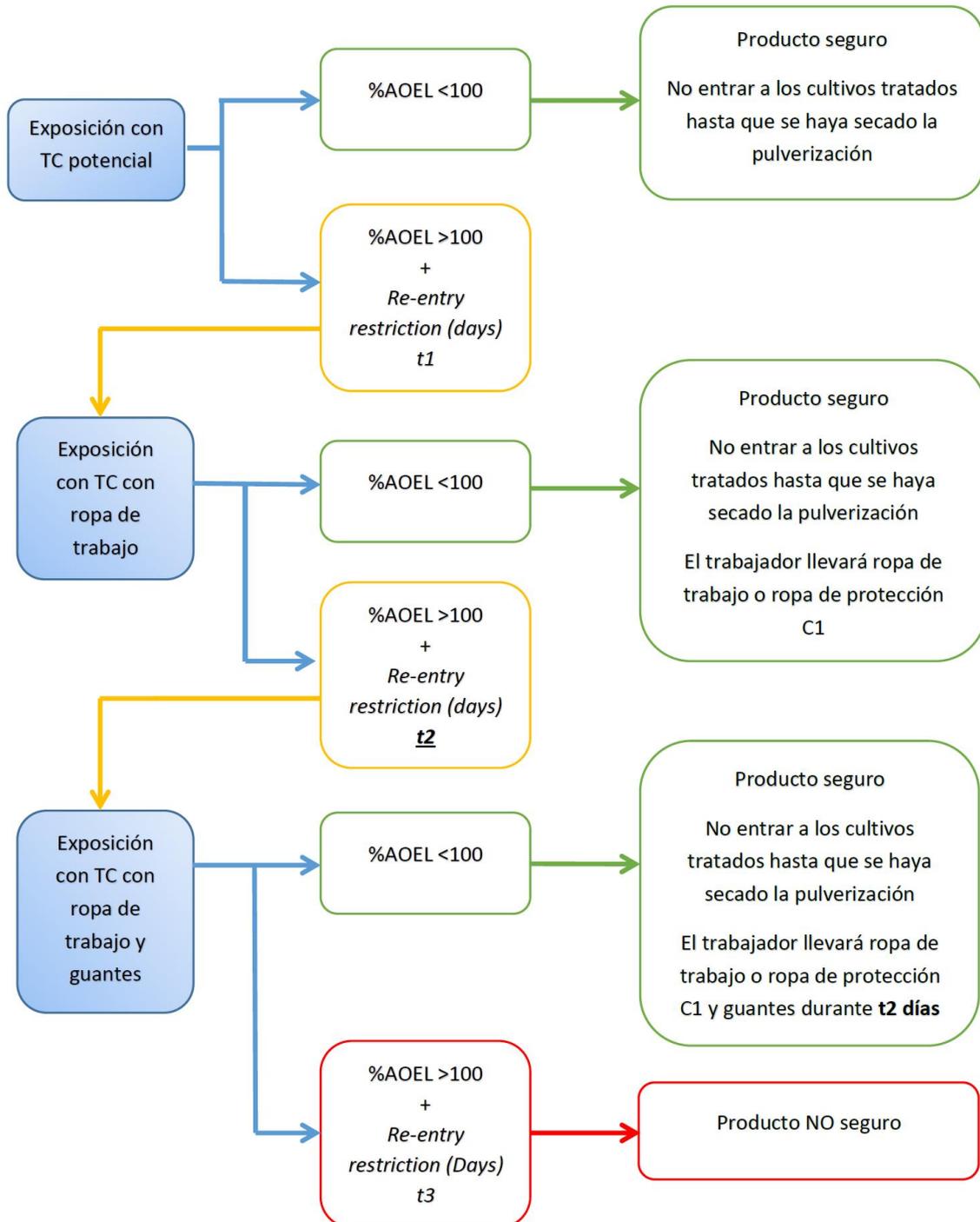
1. Una primera estimación utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible y suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección individual.
2. Cuando proceda, se realizará una segunda estimación suponiendo que el trabajador utiliza un equipo de protección individual eficaz,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

Además, y de conformidad con el artículo 15 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre de prevención de riesgos laborales, se adoptarán de forma prioritaria aquellas medidas que antepongan la protección colectiva a la individual. En particular, se considerará de forma prioritaria establecer medidas tales como: reducción de dosis, reducción del número de aplicaciones o aumento del intervalo entre aplicaciones.

Como segunda opción, se considerará el uso de Equipo de Protección Individual (EPI), en este caso, guantes de protección química. Para este supuesto se aplicará el calculador de la Guía EFSA 2022, con los correspondientes valores de Coeficiente de Trasferencia.

Asimismo, se utilizará este calculador para la estimación del plazo de reentrada seguro (*safe reentry interval*), que proporciona el momento a partir del cual la exposición de los trabajadores durante la entrada al cultivo tratado es inferior al AOEL establecido, considerando la utilización de protecciones en función de los valores de Coeficientes de Trasferencia disponibles.

A modo resumen se ofrece el siguiente diagrama de flujo para una mejor comprensión de lo que se concluirá por parte de este Ministerio de acuerdo con los resultados del calculador:



En el caso de no obtenerse un uso seguro con los parámetros por defecto, se podrá realizar un refinamiento de la exposición en base a estudios de campo que cumplan con los requisitos mínimos recogidos en el apartado *HIGHER TIER: ESTUDIOS DE CAMPO*. Estos estudios se tendrán en cuenta en la evaluación del riesgo antes de realizar ninguna modificación de la GAP solicitada.

NOTAS:

- (*) Los guantes de protección que los trabajadores deben utilizar durante el manejo del cultivo tratado o superficies contaminadas, cuando la evaluación así lo requiera, deben cumplir con la norma de requisitos de guantes de protección contra los productos químicos, y los microorganismos en su caso, conforme a la norma UNE-EN 374-1:2016/A1:2018. Los guantes pueden ser reutilizables o desechables y deben tener la resistencia mecánica que requiera la actividad a realizar. En caso de rotura, deberán ser reemplazados inmediatamente.
- (**) De acuerdo con el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, no se considerará el uso de los guantes GR conforme a la norma ISO 18889:2019 (*Protective gloves for pesticide operators and re-entry workers*). No existen datos sobre la penetración de la parte traspirable de los guantes (dorso de la mano), por lo que existe incertidumbre en cuanto a si alcanzarían el nivel de protección necesario para la tarea a desarrollar.
- (***) La ropa considerada para la obtención de los coeficientes de transferencia contemplados en la Guía de la EFSA, es ropa de trabajo. Desde la perspectiva de la normativa laboral, la ropa de trabajo no tiene la consideración de EPI, por lo que cuando sea necesario la adopción de esta medida de mitigación del riesgo para el trabajador se hará alusión a la ropa de protección nivel C1 certificada según la norma UNE EN ISO 27065:2017/A1:2019. Esta ropa reúne requisitos de confortabilidad similares a una ropa de trabajo que cubre tronco, brazos y piernas, incluyendo los requisitos de protección frente a productos fitosanitarios necesarios para este tipo de escenario.

9.3. 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, 2022.

En el caso concreto de los herbicidas aplicados en preemergencia se aceptará como opción de refinamiento que la ruta de entrada a los cultivos tratados sea 0, ya que, al no haber follaje establecido, el residuo foliar desprendible (DFR) posible, también es de cero.

Por otro lado, y en el caso de que la ruta que supere el valor de (A)AOEL sea la de vapor, podrá aceptarse el refinamiento realizado mediante el cálculo de la Concentración Saturada de Vapor (SVC, por sus siglas en inglés) y recogido en el punto 5 del apartado 4 (VALORES DE ABSORCIÓN Y PÁRAMETROS PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN NO DIETARIA A PRODUCTOS FITOSANITARIOS) de este documento. Para esta misma ruta de exposición mediante el vapor también podría aceptarse como opción de refinamiento el uso de los resultados del proyecto *Bystander Resident Operator WorkerS EXposure* (BROWSE), aplicando el percentil 75, en el caso de exposiciones a largo plazo y el percentil 95, en el caso de las exposiciones agudas.

10. HIGHER TIER: ESTUDIOS DE CAMPO

En los casos en los que la estimación de la exposición de operarios, trabajadores, residentes o transeúntes supere el (A)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, ya sea aportados por el notificante o publicaciones científicas, midiendo la exposición de operarios, trabajadores, transeúntes o residentes, o bien algún parámetro relacionado con la exposición de alguno de éstos (por ejemplo: DFR, TTR). Asimismo, también es posible realizar estudios de concentración de la sustancia en aire, generalmente cuando la sustancia presenta cierta volatilidad, cuyos resultados pueden aplicarse en la evaluación de operarios, trabajadores, transeúntes y residentes, según el caso. En líneas generales los estudios deberán tener en cuenta lo establecido en el **Apéndice J de la Guía EFSA, 2022**.

Se destacan a continuación algunos de los aspectos generales más relevantes de los indicados en la citada guía:

- El estudio se diseñará de conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Las dosis, concentración, técnica de aplicación, etc., deberán ser representativas de las condiciones de uso solicitadas, constituyendo el “peor caso”.
- Se evitará el uso de adyuvantes, a menos que se solicite la autorización de dicha mezcla con el producto.
- Se realizarán siempre las fortificaciones en campo necesarias, de tal forma que, si la recuperación de dichas fortificaciones se encuentra entre un 70 y un 95 %, deberá realizarse la correspondiente corrección de las muestras de campo por las recuperaciones de las fortificaciones de campo, obtenidas para cada nivel de fortificación. Si las recuperaciones fueran inferiores al 70 %, el notificante deberá dar una justificación pormenorizada de este hecho para poder considerar la validez del estudio.
- Si la recuperación de la fase analítica 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 correspondiente corrección de las muestras.

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

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

11. REFERENCIAS

(1) *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products*. EFSA Journal 2014; 12(10):3874
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3874.htm>

Excel calculator disponible en “suppoting information” en el siguiente enlace:
<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2014.3874>

(2) EFSA (European Food Safety Authority), Charistou A, Coja T, Craig P, Hamey P, Martin S, Sanvido O, Chiusolo A, Colas M and Istace F, 2022. *Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment of plant protection products*. EFSA Journal 2022;20(1):7032, 134 pp.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7032>

(3) EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. *Guidance on dermal absorption*. EFSA Journal 2017; 15(6):4873, 60 pp.
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4873>

(4) *Guidance for the setting and application of acceptable operator exposure levels (AOELs)*, SANCO 7531 rev.10
https://food.ec.europa.eu/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app_proc_guide_tox_accpt-exp-levs-2006.pdf

(5) *EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments*. EFSA Journal 2014;12(3):3615
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3615>

(6) Documento Excel acordado para las evaluaciones de los invernaderos en el Comité Permanente de los Estados miembros del Sur
[https://circabc.europa.eu/d/a/workspace/SpacesStore/6af24efd-6b01-4d8d-a89a-b7b76ce9f16a/GREENHOUSES_SMSSC_Sep%202021_Final%20CIRCABC\(0\).xlsx](https://circabc.europa.eu/d/a/workspace/SpacesStore/6af24efd-6b01-4d8d-a89a-b7b76ce9f16a/GREENHOUSES_SMSSC_Sep%202021_Final%20CIRCABC(0).xlsx)

(7) Para facilitar la aplicación de los criterios referidos a la evaluación de la exposición de los trabajadores, se ha elaborado una aplicación basada en Excel que puede ser descargada de la siguiente web. El Excel incluye una pestaña que ofrece asesoramiento sobre los TC por cultivos.
<https://www.insst.es/documents/94886/581993/C%C3%A1culo+de+la+exposici%C3%B3n+del+trabajador+durante+las+tareas+de+reentrada+%28INSST%29/ef9acefe-cbce-4d56-b5d4-576e6fe48132>

(8) Nuevo calculador *on-line* de EFSA, Apéndice E de la Guía EFSA, 2022.
<https://r4eu.efsa.europa.eu/>

Una vez registrado:
<https://shiny-efsa.openanalytics.eu/app/opex>

(9) 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

(10) Criterios aplicables a la evaluación de mezclas de productos fitosanitarios por sus efectos para la salud humana (MISAN. Versión 2, 26.11.2020)
<https://www.msccbs.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/fitosan/prodfitosan/docs/criteriosmezclas.pdf>

(11) 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.

12. 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*

DRL: *Dislodgeable residue level*

DT50: Semivida

EFSA: *European Food Safety Authority*

EPI: Equipo de Protección Individual

EPR: Equipo de Protección Respiratoria

GH AOEM: *Greenhouse Agricultural Operator Exposure Model*

I.A.: Ingrediente Activo

I.G.P: Indicación Geográfica Protegida

INSST: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

LMR: Límite máximo de Residuos

LVM: *Low Volume Mist*

MAPA: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

MISAN: Ministerio de Sanidad.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

PF: Producto Fitosanitario

PPFF: Productos Fitosanitarios

PHED: *Pesticide Handler Exposure Database*

PRS: Plazo de Reentrada Seguro

S.A.: Sustancia Activa

SVC: Concentración Saturada de Vapor (por sus siglas en inglés)

TC: Coeficiente de Trasferencia (por sus siglas en inglés)

TFS: Factor de inhalación específico (por sus siglas en inglés)

TNSG: *Technical Notes for Guidance*

TTR: *Transferable Turf Residue*

US EPA: *United States Environmental Protection Agency*