

Seguridad del Aplicador: Evaluación del Riesgo

## Evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios

**Pedro Delgado Cobos y Isaac Abril Muñoz** (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Centro Nacional de Medios de Protección. Sevilla).

Al igual que ocurre con otras sustancias químicas, el riesgo por exposición a productos fitosanitarios depende de la toxicidad del preparado y de la exposición. Por tanto, para realizar la evaluación del riesgo, durante el proceso de autorización y durante su uso, se debe efectuar una evaluación detallada de la toxicidad del producto y una estimación o medida de la exposición y la cantidad absorbida como consecuencia de dicha exposición.

### Evaluación durante el proceso de autorización

La autorización de productos fitosanitarios se realiza de acuerdo con las normas establecidas en el Reglamento (CE) 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

En dicho Reglamento se indica que el objetivo de proteger la salud humana debe primar sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal y se señala la obligación de aplicar la legislación comunitaria sobre la protección de los trabajadores.

Los protectores y sinergistas se autorizan siguiendo criterios similares a los de las sustancias activas y existe una lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios, por sus efectos nocivos en la salud humana.

### Evaluación toxicológica

Para solicitar la autorización de un producto fitosanitario se exige la realización de estudios toxicológicos sobre la sustancia activa y los preparados, y la clasificación de dichos productos se debe realizar según el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos y optativamente, hasta que sea obligatorio, según el Reglamento (CE) 1272/2008 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) 1907/2006.

Para determinar las categorías de peligrosidad de los productos fitosanitarios se tienen en cuenta tanto la toxicidad aguda como los efectos a corto y largo plazo.

La evaluación toxicológica debe permitir la determinación del nivel de exposición admisible para el operario (AOEL), que es la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operario puede estar expuesto sin sufrir consecuencias nocivas para la salud. Este nivel se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal del operario. El AOEL está basado en el nivel más elevado sin efectos adversos observables (NOAEL) para la especie animal adecuada más sensible y, si se dispone de tal información, para el hombre.

Una gran cantidad de productos fitosanitarios se absorben por vía dérmica y esta ruta de entrada se considera la más importante durante la mayoría de las situaciones de aplicación en el campo; por tanto, en la evaluación del riesgo deben tenerse en cuenta los estudios sobre absorción dérmica, tanto *in vitro* como *in vivo*, habiéndose desarrollado los correspondientes protocolos para su medida.

### Evaluación de la exposición

Para autorizar un producto, los Estados miembros evaluarán la exposición del operario a la sustancia activa o a los componentes del producto fitosanitario que resulten importantes desde el punto de vista toxicológico, que puedan producirse en las condiciones declaradas de utilización del producto fitosanitario (incluidos en especial las dosis, los métodos de aplicación y las condiciones climáticas), preferentemente mediante el uso de datos realistas sobre la exposición y, si no se dispone de éstos, mediante un modelo de cálculo adecuado y certificado.

Por tanto, se deberá obtener y facilitar información suficiente para poder determinar el alcance de la exposición a la sustancia o sustancias activas o a los componentes toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, que probablemente se produzca en las condiciones de utilización propuestas. Dicha información deberá ser también el punto de partida para la selección de las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal que deban utilizar los usuarios y que deberá mencionarse en la etiqueta.

Se establece la necesidad de evaluar la exposición no sólo de los operarios que trabajan directamente con productos fitosanitarios, sino también de otros trabajadores expuestos tras la aplicación de productos (reentrada) y de personas ajenas a la utilización de los productos (transeúntes y residentes), existiendo pocos datos de exposición de estos dos últimos grupos de personas.

La evaluación de la exposición de los usuarios debe llevarse a cabo para cada tipo de método y equipo de aplicación declarados para la utilización del producto fitosanitario y para los distintos tipos y tamaños de envase que vayan a utilizarse, teniendo en cuenta las operaciones de mezcla, carga y aplicación del producto, así como la limpieza y el mantenimiento normal del equipo de aplicación.

En el caso de los trabajadores que pueden resultar expuestos tras la aplicación

de productos fitosanitarios, al entrar en campos o instalaciones que hayan sido tratados o al manipular vegetales o productos vegetales tratados en los que queden residuos, la evaluación de la exposición deberá realizarse por cada cultivo y tarea.

La exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos deberá evaluarse para cada tipo de método de aplicación, dando por supuesto que aquéllas no utilizan ningún equipo de protección personal.

Se han desarrollado varias bases de datos o modelos que permiten estimar exposiciones a plaguicidas sin necesidad del tiempo y recursos requeridos para la realización de estudios de campo, tales como la PHED (Pesticide Handlers Exposure Database) de Norteamérica, el POEM (Predictive Operator Exposure Model) del Reino Unido, el modelo alemán y el modelo holandés. La armonización de la regulación de los productos fitosanitarios en la UE requiere la correspondiente armonización de los distintos modelos predictivos utilizados en Europa y para ello se ha construido la base de datos genéricos EUROPOEM (European Predictive Operator Exposure Model) y su correspondiente modelo de cálculo. En ocasiones se utilizan estudios y modelos específicos para determinadas actividades.

La EFSA (European Food Safety Authority) publicó en 2010 una Opinión Científica para la preparación de un documento guía sobre la evaluación de la exposición a plaguicidas de los operarios, trabajadores, transeúntes y residentes. Esta Opinión identifica las bases de datos más robustas para realizar la evaluación.

Asimismo, se han publicado varios protocolos para la determinación de la exposición a plaguicidas, siendo los más conocidos el de la OMS, el de la EPA (U.S. Environmental Protection Agency) y la guía de la OCDE, que es la que se utiliza actualmente como referencia. En estos protocolos se perfila la metodología para la medida de la cantidad de plaguicida en contacto con un individuo (exposición dérmica y respiratoria) y de la cantidad de sustancia absorbida por todas las vías de entrada (control biológico). El Comité Europeo de Normalización (CEN) publicó en 2006 dos documentos en relación con la exposición dérmica en los lugares de trabajo: un Informe Técnico sobre la estrategia para la evaluación de la exposición y una Especificación Técnica sobre los principios y métodos de medida.

Para calcular la exposición potencial total habría que sumar los valores de exposición dérmica y de exposición respiratoria para cada operación. La exposición respiratoria debe expresarse en las mismas unidades que la dérmica, por ejemplo en  $\mu\text{g}/\text{h}$ , necesitando para ello estimar la ventilación del individuo para la actividad que está realizando. Para estimar la exposición de un individuo en particular debe considerarse su peso corporal para la expresión de los resultados.

## Evaluación del riesgo

Los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios establecen que no se concederá autorización alguna cuando el grado de exposición del operario al manipular y utilizar el producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización, incluidas las dosis y los métodos de aplicación, sea superior al nivel de exposición admisible para el operario (AOEL).

Tampoco pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y/o para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con la Directiva 98/24/CE, transpuesta mediante el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

El esquema con las etapas que se siguen habitualmente en el proceso de evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios, durante el proceso de autorización, es el siguiente (Figura 1):

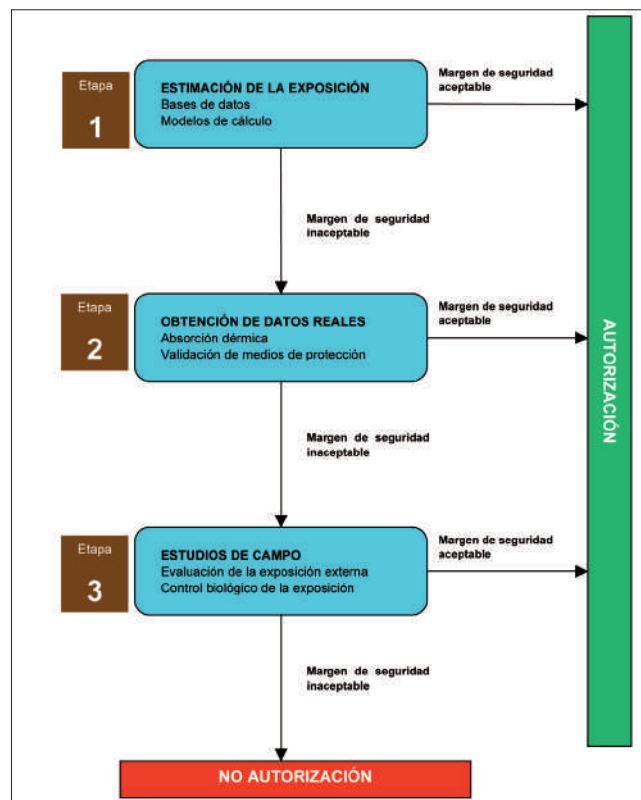


Figura 1. Esquema de evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios.

- En una primera etapa la exposición del operario puede estimarse mediante bases de datos genéricos y modelos predictivos, usando suposiciones conservadoras (con un alto margen de seguridad inherente) para los factores de valor desconocido. Si se puede demostrar que existe un margen de seguridad aceptable, basado en la comparación con el nivel de exposición admisible para el operario (AOEL) y teniendo en cuenta otros datos pertinentes, entonces el producto puede autorizarse.
- Si esta primera estimación conservadora indica que el margen de seguridad es inaceptable, puede pasarse a una segunda etapa que permita afinar el cálculo mediante la obtención de datos reales del producto fitosanitario sobre absorción dérmica, cuando ésta sea la vía de exposición más importante, o eficacia de los equipos de protección.
- Cuando las estimaciones realizadas en las etapas anteriores no demuestran la existencia de un margen de seguridad aceptable o no existe un modelo de cálculo adecuado o datos apropiados para estimar la exposición, se pasa a la tercera etapa que consiste en la realización de estudios de campo (Figura 2) para obtener datos reales de exposición mediante mediciones de tipo personal de la exposición externa al individuo o, en determinados casos, mediciones estáticas de la concentración del ambiente (control ambiental). Otra posibilidad es la evaluación de la dosis absorbida, mediante análisis en medios biológicos del individuo (control biológico).

### Evaluación del riesgo durante el uso

El 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, menciona en la Disposición adicional cuarta referente a la normativa sobre seguridad y salud en el trabajo:

*“Lo dispuesto en este Real Decreto debe entenderse sin perjuicio de las disposiciones en materia de seguridad y salud en el trabajo establecidas en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y en su normativa de desarrollo, en particular en el Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo y en el Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de los equipos de protección individual.”*

La Ley 31/1995 de Prevención de Riesgos Laborales, establece como una obligación del empresario planificar la acción preventiva a partir de una evaluación inicial de los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores, teniendo en cuenta, con carácter general, la naturaleza de la actividad, las características de los puestos de trabajo existentes y de los trabajadores que deban desempeñarlos. Igual evaluación deberá hacerse con ocasión de la elección de los equipos de trabajo, de las sustancias o preparados químicos y del acondicionamiento de los lugares de trabajo. La evaluación será actualizada cuando cambien las condiciones de trabajo y, en todo caso, se someterá a consideración y se revisará, si fuera necesario, con ocasión de los daños para la salud que se hayan producido.

El Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo, también incluye un artículo sobre la evaluación de los riesgos, en el capítulo dedicado a las obligaciones del empresario. En dicho Decreto se establece que el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) elaborará y mantendrá actualizada una Guía técnica de carácter no vinculante, para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con los agentes químicos presentes en los lugares de trabajo, que está disponible en la página web del INSHT.

El Real Decreto 773/1997 sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de los equipos de protección individual, establece que para la elección de los equipos de protección individual, el empresario deberá analizar y evaluar los riesgos existentes que no puedan evitarse o limitarse suficientemente por otros medios. La Ley de Prevención de Riesgos Laborales indica asimismo que los equipos de protección individual deberán utilizarse cuando los riesgos 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. El Real Decreto 773/1997 encomienda al INSHT la elaboración y el mantenimiento actualizado de una Guía técnica, de carácter no vinculante, para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual, disponible en la página web del INSHT.

En un documento de la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo, sobre los productos químicos en la agricultura, se indican las cuatro fases siguientes para la evaluación de riesgos de sustancias peligrosas:

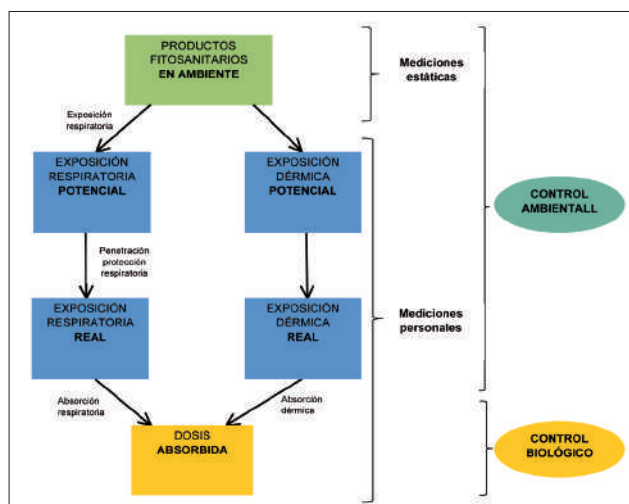


Figura 2. Tipos de estudios de campo.

- Hacer un inventario de las sustancias utilizadas y generadas en los procesos de trabajo. Evaluar las sustancias utilizadas en el trabajo, incluidas todas aquellas sustancias nuevas que se introduzcan.
- Reunir información sobre dichas sustancias, es decir, sobre los daños que pueden causar y en qué contexto. Las fichas de datos de seguridad (FDS), que deben ser facilitadas por el proveedor de un producto químico, constituyen una importante fuente de información.
- Evaluar la exposición a las sustancias peligrosas identificadas, teniendo en cuenta el tipo, la intensidad, la duración, la frecuencia y la incidencia de la exposición de los trabajadores, incluidos los efectos combinados del uso conjunto de las sustancias peligrosas y de los riesgos relacionados.
- Ordenar de acuerdo con su gravedad los riesgos establecidos. Esta lista puede utilizarse a partir de ese momento para elaborar un plan de protección de los trabajadores.

### Información toxicológica

La información básica para la evaluación toxicológica se encuentra recogida en la etiqueta, que advierte a los usuarios tanto del peligro de intoxicaciones como de diversos efectos adversos a largo plazo. En la determinación de los símbolos e indicaciones de peligro, frases de riesgo y consejos de prudencia, se tienen en cuenta las categorías de peligrosidad y la clasificación y etiquetado del resto de los componentes de la formulación (disolventes, estabilizantes, etc.).

Las fichas de datos de seguridad contienen información suplementaria más amplia y normalizada con respecto a los efectos sobre la salud, el contenido del producto, las medidas de protección adecuadas y los equipos de protección personal que puedan ser necesarios. Existe un apartado específico sobre información toxicológica.

Los valores límite de exposición profesional relativos a sustancias peligrosas (concentraciones en el aire de la zona de respiración del individuo o en medios biológicos tales como sangre, orina, aire exhalado, etc.) son una información importante para la evaluación y la gestión de riesgos, sin embargo, sólo se han fijado valores para una cantidad muy limitada de productos fitosanitarios. Las listas de valores límite de exposición profesional, también contienen indicaciones sobre el potencial de penetración a través de la piel, la notación “vía dérmica”.



**No dejes salir  
las conizas...**

**...y dales un zarpazo  
a las malas hierbas**



Bayer CropScience  
[www.bayercropscience.es](http://www.bayercropscience.es)

### Información sobre la exposición

La utilización del procedimiento seguido para evaluar la exposición durante el proceso de autorización de los productos fitosanitarios (uso de modelos de cálculo, estudios de campo para medir la exposición dérmica y/o respiratoria, etc.) es difícil de aplicar a la hora de realizar la evaluación de riesgos por parte de un servicio de prevención.

Los factores que tienen más influencia en la magnitud de la exposición laboral a productos fitosanitarios, y que por tanto habría que tener en cuenta durante la evaluación de riesgos, son los siguientes:

- Actividad: transporte, almacenamiento en la explotación, mezcla/carga del producto, aplicación, limpieza del equipo de aplicación, entrada a cultivos tratados previamente, etc.
- Técnica de aplicación. La aplicación del producto diluido (caldo de aplicación) puede ser manual o mecanizada comportando riesgos de diferente magnitud. Dentro de los métodos de aplicación mecanizados se distinguen diferentes técnicas, dependiendo de la forma de generación de la nube de pulverización, lo cual influye en la exposición al producto (hidráulica, hidroneumática, neumática, centrífuga, térmica, etc.)
- Cultivo. Los aspectos dependientes del cultivo con mayor influencia en la exposición son la altura, la anchura de las calles, el contacto durante el trabajo y la localización del cultivo (interior o exterior).

- Tipo de formulación. La exposición al producto fitosanitario también es función del estado de agregación del mismo, la disgregación de los gránulos de los productos sólidos, la volatilidad de los productos líquidos, etc.
- Condiciones climáticas: la temperatura, humedad y velocidad del viento.
- Duración y frecuencia de la exposición, que en ocasiones son difíciles de estimar.
- Medidas y actividades de protección y prevención que se hayan adoptado.

### Conclusiones

La evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios, tanto la realizada durante el proceso de autorización como durante su uso, es compleja. La exposición tiene lugar a través de varias rutas y múltiples factores influyen en su magnitud. Es necesario promover una mayor armonización internacional de las metodologías para evaluar la exposición y el riesgo.

Es necesario mejorar la formación, información y sensibilización relacionada con el uso de productos fitosanitarios, evaluando los riesgos existentes y adoptando las medidas preventivas apropiadas para reducir los riesgos para la salud.

## BIBLIOGRAFÍA

**EFSA PANEL ON PLANT PROTECTION PRODUCTS AND THEIR RESIDUES (PPR):** *Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents.* EFSA Journal 2010; 8(2):1501. Disponible en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

**AGENCIA EUROPEA PARA LA SEGURIDAD Y LA SALUD EN EL TRABAJO:** *Los productos químicos en la agricultura.* Disponible en: <http://osha.europa.eu/es>

**COMISIÓN NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO. GRUPO DE TRABAJO "SECTOR AGRARIO":** *Criterios para la evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios.* 2008. Disponible en: [www.insht.es/](http://www.insht.es/)

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO:** *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con agentes químicos.* Disponible en: [www.insht.es/](http://www.insht.es/)

**INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO:** *Guía técnica para la evaluación y prevención de los riesgos para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual.* Disponible en: [www.insht.es/](http://www.insht.es/)

### REFERENCIAS NORMATIVAS:

**Reglamento (CE) 1107/2009** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DOUE 24.11.2009, L309.

**Real Decreto 255/2003**, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos. BOE 04.03.2003.

**Reglamento (CE) 1272/2008** 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) 1907/2006. DOUE 31.12.2008, L353.

**Real Decreto 374/2001**, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo. BOE 01.05.2001.

**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. BOE 15.09.2012.

**Ley 31/1995**, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE 10.11.1995.

**Real Decreto 773/1997**, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de los equipos de protección individual. BOE 12.06.1997.