

105.1:20

EVALUACIÓN  
DEL RIESGO  
POR EXPOSICIÓN  
A PRODUCTOS  
FITOSANITARIOS

DOCUMENTOS  
SOCIALES



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

# **EVALUACIÓN DEL RIESGO POR EXPOSICIÓN A PRODUCTOS FITOSANITARIOS**

**Título:**

Evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios

**Autor:**

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

**Elaborado por:**

Francisco Díaz García

Isabel Lara Laguna

Isaac Abril Muñoz

**Coordinación del proyecto:**

Francisco Díaz García

**Edita:**

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) , O.A., M.P.

C/ Torrelaguna, 73 - 28027 Madrid

Tel. 91 363 41 00, fax 91 363 43 277

[www.insst.es](http://www.insst.es)

**Composición:**

Servicio de Ediciones y Publicaciones del INSST

**Edición:**

Madrid, diciembre 2020

**NIPO (en línea):**

118-20-116-7

**Hyperlinks:**

El INSST no es responsable ni garantiza la exactitud de la información en los sitios web que no son de su propiedad. Asimismo la inclusión de un hipervínculo no implica aprobación por parte del INSST del sitio web, del propietario del mismo o de cualquier contenido específico al que aquel redirija.

**Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado:**

<http://cpage.mpr.gob.es>

**Catálogo de publicaciones del INSST :**

<http://www.insst.es/catalogo-de-publicaciones>



## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	5
2. OBJETIVO Y ALCANCE .....	10
3. METODOLOGÍA .....	12
• 3.1. Paso previo a la evaluación de riesgos .....	15
• 3.2. Evaluación de la peligrosidad .....	17
• 3.3. Evaluación de la exposición .....	18
• 3.4. Evaluación de riesgos .....	44
4. EJEMPLOS DE APLICACIÓN .....	46
• 4.1. Ejemplo 1. Herbicida para oleaginosas y patata .....	47
• 4.2. Ejemplo 2. Fungicida para vid .....	54
5. CONCLUSIONES.....	63
ANEXOS.....	65
• Anexo I. Tabla de bandas de peligrosidad de las sustancias concentradas.....	66
• Anexo II. Tabla de bandas de peligrosidad de las sustancias diluidas.....	68
• Anexo III. Variables del Método DREAM .....	70
• Anexo IV. Tablas resumen de los estudios en los que se basa el Modelo AOEM .....	71
BIBLIOGRAFÍA .....	75

# INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios 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 debe garantizar que los fabricantes de productos fitosanitarios (en adelante, PFFF) demuestren que las sustancias o PFFF producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

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

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

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

Tradicionalmente, debido a la heterogeneidad de cultivos y variedad de condiciones climatológicas, no se ha aplicado un criterio armonizado para la evaluación de la exposición a los PFFF para su autorización, por lo que coexistían más de un modelo para estimar la exposición de operarios, trabajadores, circunstantes (transeúntes) y residentes, lo cual dificulta la libre circulación de los mismos en la Unión Europea. Concretamente, en el caso de la exposición de los operarios, los modelos más empleados en el pasado 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 del siglo XX, por lo que podrían considerarse obsoletos.

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 (en adelante, Guía EFSA 2014), que, pese a que no incluye todos los escenarios de exposición posibles, representa el primer paso en la armonización comunitaria del procedimiento. La guía viene acompañada por un Excel (EFSA calculator), mediante el cual se pretende facilitar las tareas de evaluación de los Estados miembros.

Por otro lado, el Real Decreto 971/2014, de 21 de noviembre, por el que se regula el procedimiento de evaluación de PFFF, establece que, tanto para las sustancias activas como para los PFFF, 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. En España la autoridad competente para la evaluación del riesgo para la salud es el Ministerio de Sanidad (MSAN), que mantiene actualizados los [“Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes”](#)

No obstante, la evaluación de la exposición a PFFF no debe terminar con el registro. Se puede constatar de forma sencilla que las condiciones de utilización de los PFFF no siempre coinciden con las

condiciones en las que se realizaron los estudios en los que están basados los modelos de cálculo de la exposición del operario y que se encuentran recogidas en el etiquetado.

El riesgo al que se ven expuestos los usuarios de estos productos puede ser mayor del considerado en el proceso de autorización debido a un mal uso del producto, pero en otras ocasiones también puede serlo debido a las diferencias entre las condiciones de utilización reales y las consideradas en la autorización y recogidas en la etiqueta; y es que en el proceso de autorización solamente pueden tenerse en cuenta un número de factores de exposición limitado de los múltiples existentes. Cuando un PF está en uso, se debe realizar una evaluación de riesgos del mismo, conforme a lo tipificado en la normativa vigente de prevención de riesgos laborales, la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales, el Real Decreto 374/2001 sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo y el Capítulo II del Real Decreto 39/1997 por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención. En concreto, el Real Decreto 374/2001 establece que *"La evaluación de los riesgos derivados de la exposición por inhalación a un agente químico peligroso deberá incluir la medición de las concentraciones del agente en el aire, en la zona de respiración del trabajador, y su posterior comparación con el valor límite ambiental que corresponda..."*, *"...Las mediciones a las que se refieren los párrafos anteriores no serán, sin embargo, necesarias, cuando el empresario demuestre claramente por otros medios de evaluación que se ha logrado una adecuada prevención y protección..."*.

*Pero, en el caso de la evaluación de riesgos de los PPF, se presentan una serie de problemas para realizar la evaluación de la exposición:*

- La existencia de pocos valores límites ambientales para los PPF autorizados.
- La principal vía de entrada en el organismo es la vía dérmica, para la que se presentan mayores dificultades en las mediciones y para la cual tampoco existen valores de referencia.

- La existencia de pocos valores límite biológicos y la gran variabilidad individual de los mismos.

Por tanto, la evaluación de riesgos es difícil de realizar, ya que ni las herramientas empleadas durante el proceso de autorización ni los estudios de campo en los que se basan son conocidas, ni contemplan todos los factores que pueden influir en la exposición, pero que deben ser tenidos en cuenta en la evaluación durante la utilización de los mismos.

Por otra parte, desde hace más de veinte años, acompañando a las estrategias cuantitativas de medición, han ido apareciendo otras metodologías cualitativas y semicuantitativas que pueden ayudar a la evaluación y gestión del riesgo químico (ver documento [Herramientas para la gestión del riesgo químico. Métodos de la evaluación cualitativa y modelos de la estimación de la exposición](#)). Algunas de ellas, como el COSHH ESSENTIALS, no son aplicables para PPF, ya que no contemplan la vía dérmica como vía de exposición. No obstante, han empezado a aparecer metodologías cualitativas para la evaluación del riesgo químico por vía dérmica, tales como el método DREAM (*Dermal Exposure Assessment Method*), el método DERM (*Determinants of Dermal Exposure Ranking Method*), o el modelo RISKOFDERM (*Risk Assessment for Occupational Dermal Exposure to Chemicals Project*), que sí pueden ser usadas para PPF, aunque tampoco contemplan la totalidad de los factores que influyen en la exposición.

# **OBJETIVO Y ALCANCE**

El objetivo de este estudio es el desarrollo de una metodología cualitativa para la evaluación de la exposición a PFFF durante su uso, a partir de la información recogida en la etiqueta y las condiciones de trabajo reales que se estén evaluando, con objeto de ayudar a los técnicos de prevención durante la evaluación del riesgo químico en las aplicaciones de PFFF.

El alcance del mismo es la evaluación de las actividades de mezcla/carga de PFFF sólidos y líquidos y la pulverización del caldo de aplicación al aire libre, bien mediante aplicación mecánica o manual, en cultivos altos y bajos. Actualmente, únicamente puede ser utilizada para aplicaciones manuales y mecánicas al aire libre, no siendo aplicable en otros escenarios como, por ejemplo, invernaderos.

La metodología se encuadra dentro de las acciones establecidas por 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.

Igualmente, esta metodología se establece para el cumplimiento de las obligaciones recogidas 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.

# **METODOLOGÍA**

Con los PPF, al igual que ocurre con otras sustancias químicas, el riesgo para la salud depende de la toxicidad del preparado y de la exposición, que a su vez están determinadas por las condiciones de uso del mismo. Por tanto, para realizar la evaluación de riesgos se debe efectuar una evaluación detallada de la toxicidad del producto, considerando los efectos para la salud del trabajador que lo utilice, y una estimación o medida de la exposición y/o cantidad absorbida para establecer la probabilidad o nivel de riesgo al que podría estar expuesto el trabajador.

En consecuencia, el método descrito en el presente documento presenta dos partes: la evaluación de la peligrosidad y la evaluación de la exposición, estructura que se respeta en la descripción de la metodología.

La información sobre los peligros y la información toxicológica se encuentran recogidas en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad, donde aparece la clasificación del producto según el Reglamento (CE) n° 1272/2008, de 16 de diciembre, relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), que advierte a los usuarios tanto del peligro o efectos a corto plazo como de diversos efectos adversos a largo plazo. En las indicaciones de peligro (H) y consejos de prudencia (P) se tienen en cuenta las categorías de peligrosidad y la clasificación y etiquetado del resto de componentes de la formulación para los productos concentrados. Dicha clasificación varía en el caso de las diluciones o caldos de aplicación. La metodología utilizada en este estudio para la caracterización de la toxicidad es la descrita por el INSST en 2019 para su empleo en las metodologías cualitativas de evaluación del riesgo por exposición dérmica.

Por su parte, la metodología desarrollada en este estudio para la estimación de la exposición se basa en la utilizada en los métodos cualitativos para la gestión del riesgo químico (DREAM, DERM), considerando las condiciones de uso de los PPF en los estudios en los que se basan los modelos para el cálculo de la exposición de los operarios en el proceso de autorización de los PPF.

Esta metodología parte de la premisa de que la evaluación de la exposición de un PF, siempre que se cumpla lo recogido en la etiqueta de dicho producto (se pueden consultar en el registro de PF del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación) y que se utilice en las mismas condiciones que los estudios de campo utilizados en la autorización, resultaría una exposición aceptable. Toda desviación de las condiciones recogidas en la etiqueta o en las condiciones de uso puede hacer que varíe la exposición hasta niveles inaceptables. Por tanto, el punto de partida para todo PF serán las condiciones recogidas en la etiqueta, y no será el mismo punto de partida para todos los PPF.

Los principales factores que influyen en la magnitud de la exposición a PPF, y que los técnicos de prevención deben tener en cuenta en la evaluación de riesgos, son los siguientes:

- Actividad. Las principales actividades son: la mezcla/carga del producto sin diluir, la aplicación del producto diluido y la limpieza y mantenimiento normal del equipo de aplicación.
- Tipo de equipo utilizado. Tanto en la mezcla/carga (uso de sistemas de carga abiertos o cerrados), como en la aplicación (aplicaciones manuales, mediante un equipo transportado por un vehículo, con o sin cabina cerrada).
- Cultivo. Los factores influyentes son: cultivos al aire libre o invernaderos, altura del cultivo, masa foliar o anchura de las calles, dosis de aplicación o hectáreas tratadas.
- Tipo de formulación. Las formulaciones líquidas son propensas a producir salpicaduras y, en ocasiones, vertidos, que pueden acarrear exposición dérmica al producto. Las formulaciones sólidas pueden originar riesgo por inhalación de polvo, así como exposición de los ojos y la cara.
- Envase. La apertura o el tamaño del envase pueden tener influencia en el nivel de exposición.

- Condiciones meteorológicas. La velocidad y dirección del viento presenta gran influencia en la deriva de la pulverización sobre el operario. La temperatura y la humedad tienen influencia en la volatilidad de la sustancia y en el uso de equipos de protección individual.
- Equipos de protección individual. Uso de guantes, ropa de protección o protección respiratoria, que pueden reducir la exposición dérmica y respiratoria.
- Duración y frecuencia de la actividad. A mayor duración de la actividad y frecuencia, mayor probabilidad de exposición.
- Hay otros factores que pueden influir en la exposición, como pueden ser las prácticas higiénicas o los métodos de trabajo.

### 3.1. PASO PREVIO A LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Como paso previo a la evaluación de riesgos, es necesario verificar que no existe ninguna situación inaceptable. Para ello, se ha elaborado un cuestionario previo que recoge una serie de circunstancias cuyo incumplimiento, aunque sólo sea de una de ellas, significaría una situación inaceptable, y en algunos casos un incumplimiento legal y, por tanto, no sería posible el empleo de PPF ni la aplicación de la presente metodología. Las preguntas han sido extraídas del documento “Criterios para la evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios”, publicado por el grupo de trabajo del Sector Agrario de la Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo.

- ¿Los aplicadores y aplicadoras son mayores de 18 años?
- Si se trata de una mujer trabajadora en situación de embarazo, parto reciente o período de lactancia, ¿se ha realizado una evaluación de riesgos específica en la que se hayan contemplado los posibles efectos negativos para su salud o la del feto por exposición a agentes químicos (Anexos VII y VIII del Real Decreto 39/1997)?

- ¿Posee la persona trabajadora que efectúa la aplicación el carné de aplicador conforme al Real Decreto 1311/2012, según el tipo de aplicación a realizar?
- ¿El trabajador aplicador ha recibido del empresario la formación e información, así como las instrucciones necesarias, sobre los riesgos existentes y las medidas preventivas para realizar los tratamientos, conforme a los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales?
- ¿Se realizan el reconocimiento médico inicial y el periódico establecidos en el protocolo de vigilancia de la salud?
- ¿Los PFFF se mantienen en su envase y con su etiqueta original?
- ¿Se dispone de la ficha de datos de seguridad (FDS) del PF?
- ¿Las mezclas que se van a realizar han sido evaluadas y se realizan siguiendo las especificaciones del fabricante (reco- gidas en la etiqueta)?
- ¿Los PFFF están registrados y se emplean en los cultivos au- torizados según figura en la etiqueta y siguiendo las instruccio- nes de la misma (dosis, cultivos, métodos de aplicación)?
- ¿Las manos de los trabajadores y trabajadoras están sin heri- das ni rozaduras?
- ¿Se dispone de un equipo o herramienta adecuada para desatascar las boquillas?
- ¿Se ha informado a los trabajadores y trabajadoras sobre la prohibición de comer, beber y fumar durante la aplicación de los PFFF? ¿Cumplen estas normas?

- ¿El equipo de aplicación se encuentra al día de la revisión de las Inspecciones Técnicas de equipos de aplicación de fitosanitarios (ITEAF)?
- ¿Se siguen los procedimientos recogidos en el manual de instrucciones del equipo de aplicación para ajustar o regular los caudales conforme a la dosis de aplicación?
- ¿Se dispone de los instrumentos de medida y trasvase necesarios (jarra graduada, balanza, embudo, etc.), de uso exclusivo para tal fin, y se encuentran limpios y en buen estado?
- ¿La velocidad del viento en el momento de la aplicación es inferior a 3 m/s?

Las respuestas al cuestionario anterior deben ser todas afirmativas. Si para alguna de las preguntas la respuesta es negativa, existiría una situación de riesgo y no se podría realizar la aplicación hasta que no se cambiasen las circunstancias.

### 3.2. EVALUACIÓN DE LA PELIGROSIDAD

Para la evaluación de la peligrosidad de los PPF se han considerado los criterios descritos en el artículo [Categorización de la peligrosidad de las sustancias químicas, para su empleo en las metodologías cualitativas de evaluación del riesgo por exposición dérmica](#). Abril, I., Van der Haar, R. *Seguridad y Salud en el Trabajo*. (100) 46 – 55. 2019, con el objetivo de establecer una metodología general armonizada para la asignación de las bandas de peligro en función de la clasificación de las sustancias peligrosas, de conformidad con las indicaciones de peligro (H) y con los límites de concentración para mezclas utilizados en el Sistema Globalmente Armonizado (SGA) y, por consiguiente, en el Reglamento CLP.

La metodología descrita en el mencionado artículo propone una distribución de cinco bandas de peligro (bajo a extremo, que equivalen en el artículo a las bandas A a E) basada en la ruta específica a la

*que se refiera la indicación de peligro correspondiente, analizando cada clase de peligro de forma independiente, teniendo en cuenta todas las vías de exposición y, en particular la vía dérmica para algunas sustancias. De esta forma, se pueden establecer una serie de bandas de peligrosidad, que pueden ser usadas por diferentes métodos cualitativos de control banding para evaluar el riesgo por exposición dérmica a sustancias químicas.*

Para la asignación de la banda de peligro de las sustancias concentradas debe consultarse el Anexo I. En él, se incluye una tabla con la asignación de las bandas de peligro para la piel tanto para efectos locales como para efectos sistémicos (efectos corrosivos e irritantes, sensibilizantes, toxicidad específica en determinados órganos, cancerígenos, mutagénicos y tóxicos para la reproducción, y toxicidad aguda).

Para la asignación de la banda de peligro de PPF diluidos (dilución de aplicación) se tienen en cuenta los rangos de concentración de mezclas establecidos en el sistema SGA, con ligeras variaciones. En algunos casos se ha realizado un redondeo o simplificación, utilizando límites de concentración que en cualquier caso conducen a una situación más conservadora. Esta información puede encontrarse en el Anexo II, donde aparece una tabla con los intervalos de reducción de la peligrosidad en función de la dilución del producto y la asignación de bandas de peligrosidad para cada indicación de peligro (H).

### **3.3. EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN**

Para poder presentar de forma correcta la metodología propuesta para la evaluación de la exposición es necesario realizar una breve descripción de los modelos y métodos existentes, usados tanto en la autoevaluación de los PPF como en el ámbito de la Higiene Industrial.

### 3.3.1. Antecedentes

#### MODELO CONCEPTUAL

Como se ha comentado, en el caso de los PPF, la vía dérmica se convierte en la vía de exposición más relevante. No obstante, la evaluación de la exposición por vía dérmica presenta una elevada complicación. Por ello, en el año 1999, Schneider et al. describieron el llamado **Modelo Conceptual**, que describe el transporte de materia contaminante desde una fuente de emisión a la superficie de la piel. Definieron ocho procesos de transporte de materia (emisión: E, deposición: Dp, resuspensión o evaporación: L, transferencia: T, eliminación: R, redistribución: Rd, descontaminación: D, penetración y permeación: P), seis compartimentos (fuente de emisión, aire, superficie contaminante, capa externa e interna de la ropa de trabajo, capa contaminante de la piel) y dos barreras (ropa y estrato córneo), tal y como se detalla en la figura 1. En el mismo se puede ver la complejidad de la evaluación de la exposición a un contaminante químico por la vía dérmica.

Este modelo puede simplificarse de forma que las rutas por las que el contaminante puede llegar a la piel son los procesos de transporte de emisión, deposición o transferencia. La emisión es la liberación directa del contaminante desde la fuente de emisión a la piel o a la ropa (por ejemplo salpicaduras o vertido durante la mezcla/carga de PPF, o la salpicadura de una fuga en la mochila durante la aplicación); deposición es la fijación del contaminante en la piel o la ropa desde el aire (deriva de la aplicación), y la transferencia es el transporte del contaminante desde superficies contaminadas (por ejemplo contacto con el equipo contaminado durante la limpieza o mantenimiento). El modelo proporciona un esquema para evaluar la exposición dérmica, tanto cualitativa como cuantitativamente. Uno de los propósitos del modelo conceptual es ayudar a identificar los compartimentos y los procesos de transferencia de materia más importantes en una situación dada, con el objetivo de establecer una estrategia de muestreo apropiada. Estas rutas son tenidas en cuenta en los métodos cualitativos de evaluación de la exposición a agentes químicos por la vía dérmica y en la metodología objeto de este documento.

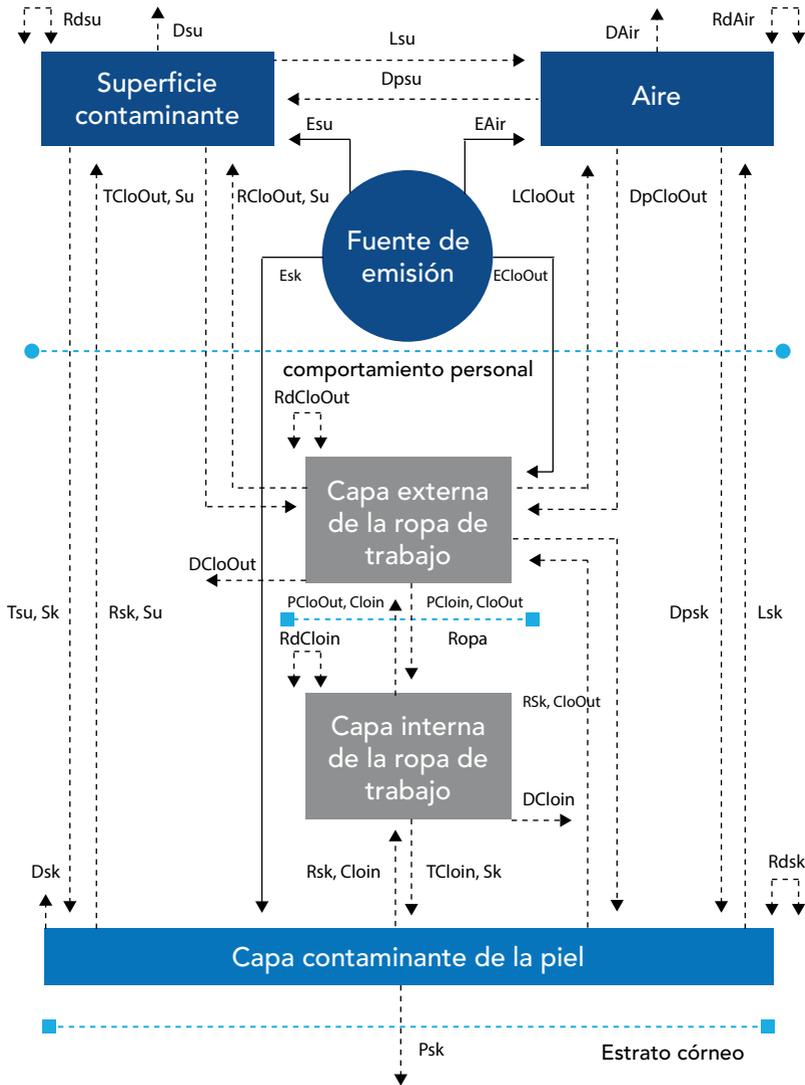


Figura 1. Modelo conceptual de exposición dérmica (Schneider et al, 1999)

## Método DREAM

El método *Dermal Exposure Assessment* (DREAM) es un método semicuantitativo desarrollado en el año 2003 por la Netherlands Organisation for Applied Scientific Research (TNO).

Se utiliza para evaluar la exposición dérmica en el ámbito de la Higiene Industrial. Está basado en el modelo conceptual de exposición dérmica de Schneider. La herramienta se encuentra dividida en dos partes. La primera parte es un inventario que comprende un cuestionario de opción múltiple estructurado jerárquicamente en seis módulos relativos a la empresa, departamento, agente, puesto de trabajo, tareas y exposición, teniendo en cuenta la emisión, deposición y transferencia. Se trata de un total de 33 variables para la estimación de la exposición dérmica, que se pueden ver en el Anexo III.

Este cuestionario se cumplimenta mediante la observación y la entrevista con el trabajador que realiza la tarea objeto de la evaluación. Cada respuesta del cuestionario coincide con un valor asignado por defecto que incrementa o disminuye la exposición en una escala logarítmica de valores, que fueron determinados en base a estudios reales de exposición, teniendo en cuenta asimismo el criterio de expertos en la materia. En la metodología propuesta en este documento se ha utilizado este mismo esquema. A cada variable que influya en la exposición del operario durante la exposición, se le asignarán unos valores que aumentan o disminuyen la exposición según dicha escala logarítmica. Igualmente se tienen en cuenta las rutas de transmisión, emisión, deriva y transferencia, primando, al igual que en el método DREAM, la ruta de la emisión sobre las otras dos.

La segunda parte es la evaluación, que consiste en la realización de estimaciones de los distintos determinantes de la exposición de los trabajadores. Los valores asignados en la primera parte son utilizados en un algoritmo para evaluar, a nivel de tarea, la exposición potencial dérmica (contaminación de la ropa de trabajo y de la piel no cubierta) y la exposición dérmica real (contaminación de la piel tras la consideración del efecto protector de la ropa) para cada parte del cuerpo que el modelo considera.

Los valores numéricos obtenidos para la exposición potencial y real se clasifican en 7 categorías comprendidas entre “no exposición” y “exposición extrema”.

El método contempla medidas de control relativas a la ropa de protección (guantes y ropa de protección), y relativas a medidas higiénicas, tales como lavado de manos, cambio inmediato de la ropa de trabajo, limpieza del lugar de trabajo, etc. Estas medidas también son contempladas en la metodología de evaluación de la exposición a aplicadores de fitosanitarios que se describe en el presente documento.

El método DREAM permite una evaluación estructurada y sistemática, flexible y múltiple. Permite priorizar actividades y zonas corporales según la exposición y para la obtención de los datos es suficiente con una adecuada observación y la Ficha de Datos de Seguridad (FDS). Tal y como se ha comentado anteriormente, el método considera que la exposición es mayor a través de la vía de la emisión, frente a la deposición y la transferencia.

En la propuesta de metodología se usa la escala logarítmica para asignar los valores de los diferentes factores que influyen en la exposición, así como los factores del apartado equipos de protección individual e higiene personal.

Se puede encontrar más información sobre el método DREAM en la [NTP 896. Exposición dérmica a sustancias químicas: metodología simplificada para su determinación](#) y en el documento [Herramientas para la gestión del riesgo químico. Métodos de la evaluación cualitativa y modelos de la estimación de la exposición.](#)

## MODELO AOEM

El modelo *Agricultural Operator Exposure Model* (AOEM) es predictivo y se ha desarrollado para la estimación de la exposición del operario agrícola sobre la base de estudios de exposición. Este modelo de exposición del operario considera algunas de las técnicas y prácticas de aplicación actuales en Europa y permite considerar el uso de equipos de protección

individual (EPI), si fuera necesario. Se ha destinado a ser utilizado para la autorización nacional y para los procedimientos de registro de PPF en la UE de forma armonizada. Pese a que no incluye todos los escenarios de exposición posibles, ha representado el primer paso en la armonización comunitaria del procedimiento de evaluación de la exposición.

Se seleccionaron 34 estudios de exposición no publicados realizados entre los años 1994 y 2009, principalmente con el propósito de autorizar PPF para su evaluación de acuerdo con un conjunto de criterios de calidad definidos por un grupo de expertos. Dichos estudios debían reunir unos criterios de calidad: conformidad con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y cumplimiento con la serie de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) No. 9 sobre la realización de estudios de exposición en el medio agrario. Toda la información sobre los estudios se compiló en una base de datos y se utilizó para un análisis estadístico de los factores de exposición.

Las exposiciones asociadas con la mezcla/carga y aplicación del PF (incluida la limpieza de los equipos de aplicación) se estiman por separado. Cada tarea consiste en la exposición por inhalación y exposición dérmica de la cabeza, el cuerpo y las manos, que el modelo aborda de forma separada. Para la exposición general del operador, durante un día de trabajo completo, se suman las exposiciones individuales respectivas de la mezcla/carga y de la aplicación. El uso de EPI es considerado como una posible medida de control y el cálculo de la exposición con el uso de los mismos es posible en el modelo. Los resultados del modelo de exposición se han utilizado para desarrollar una calculadora de exposición que fue incluida en la Guía EFSA, 2014. El modelo calcula el percentil 75 para exposiciones de larga duración, y a su vez se desarrolló un segundo modelo que predice el percentil 95 para tener en cuenta la estimación de la exposición aguda.

Para las aplicaciones mecánicas de cultivos bajos, se consideró el uso de tractor con barra hidráulica y cabina. En cambio, para aplicaciones mecánicas de cultivos altos se usaron tractores con atomizador y sin cabina, por lo que el uso de cabina con filtros en aplicaciones de cultivos altos se considera por el modelo como una medida preventiva, a diferencia de los cultivos bajos.

El modelo para aplicaciones manuales en cultivos altos está basado en estudios realizados con tanque lanza en árboles tipo olivo. Para cultivos bajos, se utilizaron mochilas.

El análisis estadístico de estos estudios dio como resultado seis modelos validados para la estimación de la exposición, dos para mezcla/carga (mochila y tanque) y cuatro para aplicación (manual de cultivo bajo, manual de cultivo alto, mecánica con tractor de cultivo bajo, mecánica con tractor de cultivo alto). El principal parámetro que se identificó como contribuyente a la exposición del aplicador fue la cantidad de sustancia activa utilizada por día. Otros parámetros importantes que contribuyen a la exposición de los operarios fueron:

#### MEZCLA/CARGA

- Tipo de formulación.
- Tiempo de duración de la tarea.
- Tamaño del tanque/mochila.
- Cantidad de sustancia activa.
- Tipo de envase.
- Número de operaciones de mezcla/carga.
- Sistema de carga (abierto, semiabierto o cerrado).

#### APLICACIÓN

- Tipo de formulación.
- Tiempo de duración de la aplicación.
- Tasa de aplicación (cantidad de sustancia activa usada por día).

- Volumen de aplicación.
- Área de aplicación.
- Presencia de cabina, en aplicaciones mecánicas.

En el Anexo IV se recoge una tabla con un resumen de los estudios usados para construir el modelo AOEM, así como los parámetros utilizados en los mismos.

## PROYECTO BROWSE

El proyecto *Bystander, Resident, Operators and Workers Exposure (BROWSE)* fue un proyecto de investigación financiado por la Comisión Europea, bajo el Séptimo Acuerdo Marco y realizado entre los años 2011 y 2014. Uno de sus principales objetivos fue desarrollar modelos predictivos nuevos y mejorados para evaluar la exposición de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes a PPF. En consecuencia, desarrollaron un conjunto de modelos para los diferentes escenarios de exposición, con la intención de hacerlos lo más adecuados posible para su uso en la autorización de la UE. No obstante, estos modelos en la actualidad deben ser revisados y aceptados por las autoridades pertinentes e incorporados a futuras revisiones del documento de orientación de la UE (Guía de la EFSA, 2014).

El proyecto desarrolla un modelo conceptual genérico que describe el transporte de un PF desde la fuente hasta el receptor (operario). Este modelo considera tres rutas principales de exposición: (i) inhalación, (ii) dérmica e (iii) ingestión. El modelo consta de diferentes compartimentos a través de los cuales puede pasar el PF / Plaguicida. Estos compartimentos se pueden dividir en tres pasos:

- Emisión de la fuente (fuente, zona de fuente local).
- Transporte entre la fuente y el operador (aire, superficie y a granel).

- Transporte en el operario (equipo de protección respiratoria, capa contaminante de la ropa exterior, capa contaminante de la ropa interior, capa contaminante de la piel, oral).

El transporte del PF ocurre a través de cuatro mecanismos, (1) separación del gas/vapor o partículas sólidas del material original (resistencia de la fuente), (2) transporte entre compartimentos, (3) pérdida de PF de los compartimentos debido a sumideros y (4) absorción por el receptor (Tielemans et al. 2008). El último mecanismo (captación) solo se incluye como una estimación después de modelar las diferentes rutas de exposición. Los modelos de exposición por inhalación representan los determinantes más importantes que están involucrados en la transferencia de PPF en el aire desde la formulación. La exposición dérmica es la ruta de exposición más compleja y se produce a través de tres vías potenciales: (a) deposición del aire, (b) contactos entre las superficies y el cuerpo y (c) emisión a través de salpicaduras o goteos (de líquidos) e impactación (a partir de sólidos) (Schneider et al., 1999). Cabe señalar que las tres posibles vías dérmicas de exposición son específicas para el escenario y no siempre son relevantes (y, por lo tanto, no se incluyen en todos los modelos). Por último, se hace una estimación genérica de la exposición a la ingestión que considera la contaminación de las manos o los guantes y la probabilidad de que se transfiera a la vía oral.

Para la construcción de estos submodelos, en el proyecto BROWSE se identifican una serie de determinantes de la exposición, algunos de los cuales no son considerados por el modelo AOEM, y que pueden contribuir a aumentar o disminuir la exposición de los operarios de PPF, desarrollándose una serie de algoritmos para valorar la contribución a la exposición de los diferentes determinantes según diferentes vías y rutas de entrada. En la metodología propuesta en este documento, estos algoritmos no han sido contemplados. Únicamente se utiliza la identificación de los determinantes, siguiendo, en la mayoría de los casos, el criterio de valores en escala logarítmica que expone el modelo DREAM.

Los factores del proyecto BROWSE que se han considerado en la presente metodología son los siguientes:

## MEZCLA/CARGA

- Lugar donde se realiza la mezcla/carga.
- Ventilación, si la mezcla/carga se realiza en interior.
- Dirección del viento, si la mezcla/carga se realiza en el exterior.

## APLICACIÓN MANUAL

- Dirección de la aplicación.
- Sentido de la aplicación con relación al viento.
- Frecuencia de contacto con el cultivo tratado (separación entre filas de cultivos).

## APLICACIÓN MECÁNICA

- Presencia de cabina con filtros.
- Sentido de la aplicación con relación al viento.
- Altura de la barra de aplicación.
- Tipo de vehículo.
- Velocidad del vehículo de aplicación.
- Velocidad del viento.

## MEDIDAS DE CONTROL

- Presencia de boquillas de baja deriva.
- Deflectores que minimicen la exposición en cultivos altos.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

- Frecuencia de contacto con el apero.
- Frecuencia de contacto con partes exteriores de la cabina contaminada.
- Nivel de contaminación de la cabina.
- Nivel de contaminación del apero.
- Frecuencia de mantenimiento de las boquillas.
- Uso de herramientas adecuadas para desatascar las boquillas.

### 3.3.2 Metodología de evaluación de la exposición

Tal y como ya se ha comentado, la evaluación de la exposición de un PF, siempre que se cumpla lo recogido en la etiqueta del mismo, arrojaría como resultado una exposición baja, ya que la evaluación llevada a cabo para la autorización del mismo garantiza una exposición inferior al AOEL. Toda desviación de las condiciones recogidas en la etiqueta puede variar esa exposición hasta niveles inaceptables. Por tanto, el punto de partida de esta metodología para todo PF serán las condiciones recogidas en dicha etiqueta, y no será el mismo punto de partida para todos los PPF. Cada producto se autoriza con distintas condiciones, pero lo que se puede asegurar es que en esas condiciones, sean las que sean, la exposición del operario será baja, ya que se ha estimado por modelos de cálculo y, a la hora de usar los diferentes algoritmos, se partirá de un valor de 10, según la siguiente fórmula:

Evaluación de la exposición = 10 x Factor A x Factor B x Factor C...

El valor de la fórmula debe compararse con los valores de la tabla 1, en la que se recogen las diferentes bandas de exposición.

Tabla 1. Bandas de exposición

Exposición (efectos locales/sistémicos)
Insignificante < 10
≥10 Baja < 100 (Punto de partida según las condiciones recogidas en la etiqueta)
≥100 Moderada < 1000
≥1000 Alta < 10000
≥10000 Muy Alta < 100000
Extrema ≥ 100000

## Mezcla/Carga

La mezcla/carga es considerada la tarea más peligrosa dentro de las distintas tareas que implica el uso de PPF, ya que se trabaja con el producto concentrado. Tal como se vio en el apartado 3.1 correspondiente a la evaluación de la peligrosidad, la dilución del producto usada en la aplicación rebaja la banda de peligrosidad del mismo.

Como es sabido, en la práctica en muchas ocasiones las condiciones en las que se realizan las operaciones de mezcla/carga no coinciden con las condiciones recogidas en la etiqueta o usadas en los modelos predictivos de estimación de la exposición. Esta desviación puede provocar que la exposición real de los trabajadores y trabajadoras sea distinta a la estimada en el proceso de autorización. Por ello, tras el análisis de los modelos predictivos (ver apartado de antecedentes), se identificaron diferentes determinantes de la exposición a los que se han asignado diferentes valores, siguiendo la escala logarítmica del modelo DREAM, que se recogen en la Tabla 2.

La operación de mezcla/carga se realizará con dispositivos incorporadores que permitan hacerlo de forma continua. En caso de que el equipo de aplicación no disponga de dichos incorporadores, el producto se incorporará una vez se haya llenado el depósito con la mitad del agua que se vaya a utilizar, prosiguiéndose después con el llenado completo.

El primer determinante que se debe tener en cuenta es el sistema de mezcla/carga utilizado. Existen sistemas de incorporación abiertos, semiabiertos y cerrados. En caso de sistemas abiertos, habría que mantener la misma banda de exposición, ya que los estudios en los que se basa el modelo AOEM usan sistemas abiertos. El uso de un sistema semiabierto disminuye la exposición, según los estudios del proyecto BROWSE, por lo que el factor del determinante sería de 0,3. En el uso de un sistema cerrado, se multiplicaría la exposición por 0,1, dándose por concluida la evaluación en este punto, pues los demás determinantes, tales como la ventilación, no influirían ya que en un sistema cerrado la exposición sería insignificante.

El siguiente determinante tenido en cuenta es el número de operaciones de mezcla/carga, tanto para una mochila como para un tanque de aplicación. El número de operaciones dependerá de la capacidad de la mochila o tanque, del volumen a aplicar y del tamaño de los envases, de tal forma que un menor tamaño del envase llevará asociado un mayor número de operaciones de mezcla/carga. Se asigna el valor de 1, y por tanto no existe variación de la exposición, al intervalo de operaciones medio usado en los estudios que dan lugar al modelo predictivo AOEM. Para valores por debajo del intervalo medio se aplica un factor de reducción de 0,3, y para valores por encima del intervalo medio se aplica un factor de incremento de 3.

El mismo criterio se usa para la duración de la actividad, tercer factor determinante. Nuevamente se tienen en cuenta los intervalos de tiempo medio usado en las tareas de mezcla/carga en los estudios que dan lugar al modelo predictivo AOEM. Se asigna el valor de 1, y por tanto no existe variación de la exposición, al intervalo de operaciones medio usado en los estudios que dan lugar al modelo predictivo AOEM. Para valores por debajo del intervalo medio se aplica un factor de reducción de 0,3, y para valores por encima del intervalo medio se aplica un factor de incremento de 3.

El proyecto BROWSE también identifica como otro determinante de la exposición el lugar donde se realiza la mezcla/carga. Si se trata de operaciones realizadas en el exterior, la exposición se mantiene, ya que

en los estudios del modelo AOEM las operaciones de mezcla/carga se realizan al aire libre. En este caso no sería de aplicación el apartado de ventilación, y se pasaría directamente al siguiente determinante, la dirección del viento. En cambio, en ocasiones las operaciones de mezcla/carga pueden ser realizadas en el interior de instalaciones tales como naves agrícolas donde se estacionan o guardan los equipos de aplicación. En este caso, habría que valorar el tamaño del local donde se realiza. Locales de pequeño tamaño, peor ventilados y donde puede producirse una mayor concentración del contaminante siempre serán un escenario más desfavorable. Otro condicionante a tener en cuenta es la ventilación del local. Así, para locales pequeños, si no hay ventilación, la exposición se incrementaría en un factor de 10, incrementándose por 7 si se trata de un local de gran tamaño sin ventilación. Si la ventilación fuera natural, se incrementaría en un factor de 3 para locales pequeños y de 1,75 para locales de gran tamaño. Por último, si la ventilación es forzada y localizada, se aplicaría un factor de disminución de 0,3.

Por último, en la mezcla/carga, para aplicaciones al aire libre, habría que tener en cuenta la dirección del viento. Las operaciones de mezcla/carga deben realizarse con el viento a favor. El viento en contra incrementa notablemente la exposición, ya que incrementa la exposición inhalatoria y la exposición dérmica, debido a la posible deriva de los aerosoles y las salpicaduras, en caso de líquidos, e impactaciones en caso de sólidos.

Evidentemente existen otros determinantes que influyen en la mezcla/carga. Por una parte, está el tipo de formulado y la concentración del mismo. Dichos determinantes son tenidos en cuenta durante el proceso de autorización, y la influencia de los mismos se encuentra recogida en la etiqueta. Igualmente, la concentración de la sustancia activa es valorada a la hora de estimar la exposición al compararla con el AOEL.

Los PPFF pueden presentar diferentes formulaciones. Una formulación sólida puede llevar aparejado el uso de protección respiratoria contra partículas o unas gafas de montura integral, mientras que una formulación líquida podrá llevar aparejada una protección respiratoria

con filtro específico según la sustancia activa o unas gafas de montura integral o pantalla facial. El uso de EPI será tratado en un apartado específico.

Tabla 2. Determinantes y factores que influyen en la mezcla/carga.

Determinante		Opciones		Factor	Ruta
Sistema mezcla/carga		Abierto		1	E, D
		Semiabierto		0,3	
		Cerrado		0,1*	
N° operaciones mezcla/carga	Tanque	1 a 2		0,3	E, D
		3 a 5		1	
		≥ 6		3	
	Mochila	1 a 3		0,3	E, D
		4 a 6		1	
		≥ 7		3	
Duración actividad	Tanque	1-30 min		0,3	E, D, T
		31 – 89 min		1	
		≥ 90 min		3	
	Mochila	1-20 min		0,3	E, D, T
		21-59 min		1	
		≥ 60 min		3	
Lugar	Interior	Recinto pequeño	Sin ventilación	10	E, D
			Con ventilación natural	3	
			Con ventilación forzada	0,3	
		Recinto grande	Sin ventilación	7	
			Con ventilación natural	1,75	
			Con ventilación forzada	0,3	
	Exterior	Viento en contra		10	E, D
		Viento a favor		1	

\* Fin de la evaluación. Con un sistema cerrado los demás factores no influyen.

E = Emisión.

D = Deposición por la nube de deriva.

T = Transferencia desde superficie contaminada.

## Aplicaciones manuales

Durante la aplicación de PFFF la peligrosidad del caldo podría ser menor que la del producto concentrado, al encontrarse diluido, si bien la exposición de los trabajadores durante esa etapa puede ser superior, especialmente durante las aplicaciones manuales. Además puede verse incrementada por las operaciones de reparación y mantenimiento del equipo de aplicación llevadas a cabo durante las aplicaciones. Los determinantes de la exposición para aplicaciones manuales y los factores asignados se recogen en la Tabla 3.

Como se ha comentado, el modelo predictivo AOEM, usado durante el proceso de autorización, está basado en una serie de estudios que recogen aplicaciones manuales con tanque y con lanza. Se puede consultar una tabla resumen con los parámetros de los estudios en el Anexo IV.

Como primer determinante que puede incrementar la exposición, se encuentra la dirección de aplicación durante el uso de mochila. Los estudios del modelo AOEM están realizados con mochilas en cultivos bajos durante tratamientos con herbicidas, por lo que dicha aplicación está dirigida hacia abajo. En la metodología propuesta, se considera que, si la aplicación se realiza también hasta una altura de 1 metro, se aplicaría un factor incrementado de 7 y, si la aplicación es hacia arriba a una altura mayor de un metro, se aplica un factor de 10, ya que implica una mayor exposición debido a la emisión (salpicaduras durante la aplicación) y la deposición (aumenta la nube de deriva y el aplicador está más expuesto a ella).

El sentido de la aplicación según la dirección del viento es otro criterio que debe tenerse en cuenta en la evaluación de la exposición durante el uso de PFFF. Una aplicación en contra del sentido del viento aumenta la exposición por deriva y emisión, por lo que se aplica un factor de incremento de 10. Una aplicación a favor del viento, tal y como se realizaron en los estudios del modelo AOEM, no tiene influencia en la exposición y se aplica un factor de 1.

La frecuencia de contacto con el cultivo tratado, por la cual se incrementa la exposición mediante la vía de la transferencia, es un determinante identificado en el proyecto BROWSE. Dicho proyecto identifica tres situaciones, según la separación de filas entre cultivos. Cuando la separación de filas entre cultivos es superior a 1,5 metros, el número de contactos con el cultivo tratado, según el proyecto BROWSE, sería de entre 1 y 2 contactos. Para una separación entre filas entre 0,91 y 1,49 metros, los contactos serían de 3-4. Por último, para distancias inferiores a 90 cms, los contactos serían entre 5-6. Estos datos se utilizan en el proyecto BROWSE a partir de los siguientes estudios: Brouwer et al, 2001, y Cohen Huban et al, 2005. Por tanto, a menor separación entre cultivos, más exposición por transferencia con el cultivo tratado. Por ello, se establecen tres opciones, frecuencia baja, media o alta, según la separación entre filas de cultivo, y se asignan los valores de 0,3, 1 y 3, respectivamente.

La presencia de fugas con goteo en los equipos de aplicación manual supone un factor de incremento de la exposición, que aumenta esta por la ruta de la emisión, de la cual se demostró en el modelo DREAM que provoca mayor exposición que la deposición o la transferencia. Por dicho criterio se le asigna un valor de 10.

Las aplicaciones de cultivos altos fueron realizadas con tanque lanza en olivos, con una extensión de 4 ha. Las aplicaciones bajas fueron realizadas con mochila con una extensión de 1 ha. A extensiones superiores a 1 ha para mochila o 4 ha para tanque lanza se le incrementa la exposición en un factor de 3, mientras que en extensiones superiores se disminuye la aplicación en un factor de 0,3, siguiendo los criterios de escala logarítmica del modelo DREAM.

Las medidas de control, operaciones de limpieza y mantenimiento, equipos de protección individual e higiene personal se valorarán en los apartados correspondientes.

Tabla 3. Determinantes y factores que influyen en la aplicación manual.

Determinante		Opciones	Factor	Ruta	
Dirección aplicación		> 1 m	10	E, D	
		$\geq 0,5$ y $\leq 1$ m	7		
		< 0,5 m	1		
Sentido aplicación		A favor del viento	1	E, D	
		Contra el viento	10		
Frecuencia de contacto con el cultivo tratado (o separación entre filas de cultivos)		Baja	$\geq 1,5$ m	0,3	T
		Media	0,9-1,5 m	1	
		Alta	$\leq 0,9$ m	3	
Fugas en la mochila		Sí	10	E	
		No	1		
Hectáreas tratadas	Mochila	< 1 ha	0,3	E, D, T	
		1 ha	1		
		> 1 ha	3		
	Tanque lanza	< 4 ha	0,3	E, D, T	
		4 ha	1		
		> 4 ha	3		

E = Emisión.

D = Deposición por la nube de deriva.

T = Transferencia desde superficie contaminada.

### Aplicaciones mecánicas

En el Anexo IV puede encontrarse una tabla resumen con los datos de las aplicaciones mecánicas. Los factores que influyen en la aplicación mecánica pueden consultarse en las tablas 4 y 5, para aplicaciones con tractor en cultivos altos y cultivos bajos, respectivamente.

La presencia de cabina con filtro debidamente mantenido es la medida más eficaz para evitar la exposición durante las aplicaciones

mecánicas. La ausencia de los mismos aumenta notablemente la exposición debido a la deriva de la aplicación. Los estudios en los que se basan los modelos usados para la autorización de PFFF están realizados con cabina para cultivos bajos. En estos cultivos, a la ausencia de cabina se le asigna un valor de 10, como situación más desfavorable. A la presencia de cabina con unos filtros mal mantenidos o en un estado deficientes se le asigna un valor de 3. Si tiene cabina y los filtros están bien, el valor asignado es 1. La presencia o no de cabina y el filtro en la misma es un determinante identificado por el proyecto BROWSE en base a una revisión de la literatura. Los investigadores asignan una serie de valores a aplicar en los algoritmos que estiman la exposición, pero en la metodología objeto de este documento se asignan valores en escala logarítmica, adecuados a las bandas de exposición establecidos.

Para cultivos altos, no todos los estudios están realizados con tractores con cabinas. Por tanto, en las condiciones de autorización recogidas en la etiqueta se puede recoger o no el uso de la misma. Si está autorizado con cabina y se usa tractor sin la misma, la exposición aumentará en una banda de exposición. De la misma forma, si está autorizado sin cabina, pero se usa un tractor con cabina y con filtros bien mantenidos, se disminuirá una banda de exposición. Si se usan cabinas con filtros mal mantenidos aumenta la exposición por un factor de 3, en caso de estar autorizado el producto con cabina, o disminuye por un factor de 0,3, en el caso de estar autorizado el producto sin cabina, ya que la presencia de la misma, aunque con filtros en mal estado, atenuaría la exposición a la nube de deriva.

En caso de aplicar sin cabina, o con cabina sin filtros o mal mantenidos, el sentido de la aplicación contra el viento también contribuye a aumentar la exposición por medio de un aumento de la ruta de deriva, y se aplicaría un factor de incremento de 10. Los estudios del modelo AOEM se realizaron a favor del viento, conforme a las buenas prácticas durante la aplicación de PFFF.

BROWSE identifica la altura de la barra hidráulica como otro factor. Mientras AOEM considera barras hidráulicas traseras de aplicación de

1 metro de altura, es frecuente ver aplicaciones con la barra a una altura superior, generando más deriva que puede afectar al operario/a sin cabina. Por eso para barras superiores a un metro se le asigna un valor de 3. Como caso más desfavorable, existen equipos que disponen de barra de aplicación frontal donde, en caso de no disponer de cabina, aumenta la exposición por pasar directamente el trabajador/a por la nube de deriva, asignándole por ello un factor de 10.

Los equipos de aplicación para cultivo bajo pueden ser de diferente tipo. La distancia entre la zona de aplicación y el operario es un determinante identificado por BROWSE que puede aumentar o disminuir la exposición. Los estudios de AOEM se realizaron con tractores con barra hidráulica trasera, lo que BROWSE denomina vehículos suspendidos. No obstante, existen vehículos donde el equipo de aplicación va en un remolque, aumentando la distancia entre el equipo de aplicación y el operario, y por tanto disminuyendo la exposición por deriva, en este caso por 0,7. El caso contrario también existe: equipos de aplicación autopropulsados con menor distancia entre operario/a y equipo, aumentando la deriva, y con ello, aumentando la exposición por un factor de 3.

En cuanto a las hectáreas tratadas, en los modelos estimativos se consideran 50 ha para las aplicaciones de cultivos bajos con tractor con barra hidráulica trasera. Tratamiento de más de 50 ha con cultivos bajos conllevan un factor de incremento de 3. Igualmente, para cultivos altos el modelo estimativo considera 10 ha, por lo que extensiones mayores conllevan un factor de incremento de 3.

Los dos últimos factores, identificados también por el proyecto BROWSE, son la velocidad del viento y la velocidad de aplicación (velocidad del vehículo), por lo que los valores por encima de los cuales se incrementa la exposición están extraídos de dicho proyecto, aplicándose un factor de 3 para valores superiores, ya que se aumenta la nube de deriva y la dispersión del PF.

Tabla 4. Determinantes y factores que influyen en la aplicación mecánica en cultivos bajos.

Determinante (cultivos bajos)	Opciones		Factor	Ruta
Cabina	Sin cabina		10	D
	Cabina sin filtro o filtro mal mantenido		3	
	Cabina con filtro*		1	
Barra hidráulica	Trasera	Altura barra $\leq$ 1 metro	1	D
		Altura barra $>$ 1 metro	3	
	Delantera		10	
Tipo vehículo	Autopropulsado		3	D, T
	Suspendido		1	
	Remolque		0,7	
Sentido de la aplicación	Si es sin cabina	A favor del viento	1	D
		En contra del viento	10	
	Cabina sin filtro o filtro mal mantenido	A favor del viento	1	D
		En contra del viento	3	
Hectáreas tratadas	$\leq$ 50 ha		1	E, D, T
	$>$ 50 ha		3	
Velocidad del vehículo	$\leq$ 30 km/h		1	D
	$>$ 30 km/h		3	
Velocidad del viento	$\leq$ 25 km/h		1	D
	$>$ 25 km/h		3	

\* Si el tractor posee cabina y filtros con correcto mantenimiento, fin de la evaluación.

E = Emisión.

D = Deposición por la nube de deriva.

T = Transferencia desde superficie contaminada.

Tabla 5. Determinantes y factores que influyen en la aplicación mecánica en cultivos altos.

Determinante (cultivos altos)	Opciones	Factor	Ruta	
Autorizado con cabina (recogido en la etiqueta)	Sin cabina	10	D	
	Cabina sin filtro o filtro mal mantenido	3		
	Cabina con filtro*	1		
Autorizado sin cabina (recogido en la etiqueta)	Sin cabina	1	D	
	Cabina sin filtro o filtro mal mantenido	0,3		
	Cabina con filtro*	0,1		
Sentido de la aplicación	Si es sin cabina	A favor del viento	1	D
		En contra del viento	10	
	Cabina sin filtro o filtro mal mantenido	A favor del viento	1	D
		En contra del viento	3	
Hectáreas tratadas	≤ 10 ha	1	E, D, T	
	> 10 ha	3		
Velocidad del vehículo	≤ 30 km/h	1	D	
	> 30 km/h	3		
Velocidad del viento	≤ 25 km/h	1	D	
	> 25 km/h	3		

\* Si el tractor posee cabina y filtros con correcto mantenimiento, fin de la evaluación.  
 E = Emisión.  
 D = Deposición por la nube de deriva.  
 T = Transferencia desde superficie contaminada.

### Medidas de control

En los métodos cualitativos de gestión del riesgo químico, la adopción de medidas de control están consideradas como determinantes de la exposición. En este caso, las medidas de control en las aplicaciones

mecánicas van destinadas a reducir la vía de la deriva y, de forma tangencial, tanto las salpicaduras como el contacto con superficies contaminadas. Estos valores pueden verse en la tabla 6.

En aplicaciones en cultivos bajos mediante el uso de boquillas de baja deriva sería la primera medida de control y son contempladas en los modelos que se utilizan en la autorización (AOEM). La ausencia de boquillas de baja deriva genera una exposición mayor, por lo que se aplica un factor de incremento de 3.

Para aplicaciones altas, con objeto de hacer más efectivas las aplicaciones, se puede dotar a los equipos de aplicación de atomizadores con deflectores que pueden dirigir la aplicación hacia el cultivo. Aunque el objetivo primordial es de eficacia, con objeto de minimizar el volumen de aplicación, también presenta una disminución de la exposición, pues disminuye y limita la nube de deriva. De esta forma se recoge en el proyecto BROWSE, en función de si se disponen deflectores en los equipos de aplicación o no se aplican diferentes factores en escala logarítmica que penalizan las opciones en las que existe una mayor exposición. Así, la presencia de deflectores mantendría la exposición. En cambio, si no existen deflectores, se incrementaría una banda la exposición, por lo que el factor incrementador sería de 10.

El último determinante de las medidas de control es el uso de los EPI recogidos en la etiqueta. Este determinante, a diferencia de los dos anteriores que sólo se emplean en la aplicación de PPF, se utiliza tanto para las tareas de mezcla/carga como para las tareas de aplicación. Partiendo de los EPI recogidos en la etiqueta, pudiera darse el uso de mayores o menores protecciones que las recogidas en ella. Cabe reseñar aquí que se aplicarán factores en escala logarítmica conforme al proyecto DREAM, ya que se trata de un modelo basado en bandas de exposición, y no en valores reales de exposición. Por ello, no se tienen en cuenta los factores de protección o penetración recogidos en la Guía de la EFSA ni en el proyecto BROWSE, sino que únicamente se identifican los determinantes y se aplican los factores siguiendo una escala logarítmica.

Tabla 6. Determinantes y factores de las medidas de control.

Medida de control	Opciones	Factor	Ruta
Se dispone de dispositivos que minimicen la exposición en cultivos bajos (boquillas de baja deriva)	Sí	1	E, D, T
	No	3	
Se dispone de dispositivos que minimicen la exposición en cultivos altos (deflectores)	Sí	1	E, D, T
	No	10	
Se dispone y se utilizan los EPI indicados en la etiqueta	Sí	1	E, D, T
	Se usan guantes pero no se usa la ropa de protección indicada en la etiqueta	3	
	No se usan guantes pero se usa la ropa de protección indicada en la etiqueta	3	
	No se usan ni guantes ni la ropa de protección indicada en la etiqueta	10	
	La etiqueta indica protección respiratoria pero no se usa o se usa una protección inadecuada	3	
	Las prestaciones de los EPI son más restrictivos que los de la etiqueta	0,3	

### Operaciones de limpieza y mantenimiento

La transferencia por contacto con superficies contaminadas es la ruta más importante de exposición a PPF durante las tareas de limpieza y mantenimiento. En la tabla 7 pueden consultarse los determinantes y factores para las operaciones de limpieza y mantenimiento.

Los determinantes que se exponen a continuación son identificados a través del proyecto BROWSE. Los factores que se aplican, siguiendo la escala logarítmica ya mencionada, son de 1 y 3. El primero de los determinantes sería el nivel de contaminación de la cabina. El proyecto BROWSE define los niveles de contaminación en baja-media o alta según la superficie contaminada sea superior al 50% de la cabina. Igualmente se valora la frecuencia de contacto con la cabina como

baja-media si es inferior al 50% de la tarea, y alta si es superior al 50%. El mismo criterio, tanto de superficie contaminada como de frecuencia de contacto, se sigue para la contaminación del apero. El último determinante contemplado en este módulo es la frecuencia de mantenimiento de las boquillas y la existencia de herramientas adecuadas para desatascarlas. El proyecto BROWSE considera una frecuencia media si se dan de 0 a 4 operaciones, y una frecuencia alta si son 5 o más operaciones, suponiendo esta última un factor de incremento de 3.

Tabla 7. Determinantes y factores para las operaciones de limpieza y mantenimiento.

Determinante	Opciones	Factor	Ruta
Nivel de contaminación de la cabina	Baja-Media ≤ 50% cabina	1	T
	Alta > 50% cabina	3	
Frecuencia de contacto con partes exteriores de la cabina contaminada	Baja-Media ≤ 50% tarea	1	T
	Alta > 50% tarea	3	
Nivel de contaminación del apero	Baja-Media ≤ 50% apero	1	T
	Alta > 50% apero	3	
Frecuencia de contacto con partes del apero contaminado	Baja-Media ≤ 50% tarea	1	T
	Alta > 50% tarea	3	
Frecuencia mantenimiento boquillas	0-4 operaciones	1	T
	> 5 operaciones	3	
Uso de herramientas adecuadas para desatascar boquillas	Sí	1	T
	No	3	

### Equipos de protección individual e higiene personal

Los valores asignados en este apartado, extraídos del proyecto DREAM, se muestran en la tabla 8.

Una mala adaptación entre los guantes y la ropa de trabajo puede incrementar la exposición por transferencia de materia contaminada,

en este caso con un factor de 3. La frecuencia de cambio de los guantes tras varios usos y no después de su uso también aumenta la exposición con un factor de 3. El lavado de manos tras el turno posee una influencia en la exposición al contaminante, en este caso disminuyéndola por un factor de 0,7.

Al igual que los guantes, la ropa de protección, si no se cambia tras su uso o no se lava si es ropa de protección reutilizable, se puede convertir en una fuente de contaminación. La reutilización de ropa desechable incrementaría la exposición en un factor de 3. El no lavado de la ropa reutilizable tras su uso también lo incrementaría en la misma proporción.

Por último, ducharse inmediatamente tras el tratamiento también presenta una influencia en la exposición, disminuyéndola en un factor de 0,7.

Tabla 8. Determinantes y factores para equipos de protección individual e higiene personal.

Determinante	Opciones	Factor	Ruta
Buena adaptación entre los guantes y la ropa de los brazos	Sí	1	T
	No	3	
Frecuencia de cambio de guantes	Tras su uso	1	T
	Tras varios usos	3	
Frecuencia del lavado de manos	No se lavan	1	T
	Se lavan tras el turno	0,7	
En caso de uso de ropa de protección desechable, ¿se reutiliza?	No	1	T
	Sí	3	
En caso de uso de ropa de protección de varios usos, ¿se lava tras su uso?	Sí	1	T
	No	3	
Se duchan inmediatamente después del tratamiento	No	1	T
	Sí	0,7	

### 3.4. EVALUACIÓN DE RIESGOS

Una vez realizada la evaluación de la peligrosidad y la evaluación de la exposición, se procedería a la estimación de riesgos. Se debe realizar una evaluación separada tanto de la mezcla/carga como de la aplicación, limpieza y mantenimiento del equipo, ya que se trata de tareas independientes. En la mezcla/carga el PF se usa concentrado, mientras que en la aplicación se usa diluido, por lo que la evaluación de la peligrosidad y la banda de riesgo que se le asignen varían en ambas tareas. Por otra parte, durante la aplicación el tiempo de exposición es mayor que durante la mezcla/carga, aunque la peligrosidad intrínseca sea menor al diluir el PF.

Los resultados de la evaluación de riesgos, combinando peligrosidad y exposición, se recogen en la tabla 9. De igual modo, las medidas preventivas a aplicar según los resultados de la evaluación de riesgos se muestran en la tabla 10.

Tabla 9. Evaluación de riesgos en función de la peligrosidad y la exposición.

Exposición (efectos locales/sistémicos)	Peligrosidad (efectos locales/sistémicos)				
	Baja (A)	Moderada (B)	Elevada (C)	Muy elevada (D)	Extrema (E)
Insignificante < 10	1	1	2	2	2
≥10 Baja < 100 (Punto de partida según las condiciones recogidas en la etiqueta)	1	2	2	3	3
≥100 Moderada < 1000	3	4	4	5	6
≥1000 Alta < 10000	4	5	6	7	8
≥10000 Muy Alta < 100000	5	6	7	8	9
Extrema ≥ 100000	6	7	8	9	10

Tabla 10. Medidas preventivas según los resultados de la evaluación de riesgos.

BANDA DE RIESGO ASIGNADA	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS	MEDIDAS PREVENTIVAS
1	Riesgo muy bajo	-
2	Riesgo bajo	-
3	Riesgo aceptable (siempre que se sigan las condiciones de uso recogidas en la etiqueta)	Seguir las condiciones de uso recogidas en la etiqueta.
4	Riesgo moderado	Reducción de la exposición.
5	Riesgo moderado	Reducción de la peligrosidad y/o exposición.
6	Riesgo moderado	Son necesarias medidas preventivas de acuerdo con un orden establecido.
7	Riesgo importante	Urgente reducción de la peligrosidad y/o exposición
8	Riesgo importante	Sustitución de la sustancia y/o disminución de la exposición.
9	Riesgo intolerable	Sustitución de la sustancia y/o disminución drástica de la exposición.
10	Riesgo intolerable	Sustitución inmediata de la sustancia. No trabajar en esas condiciones.

Al igual que se realiza la evaluación separada para ambas tareas, mezcla/carga y aplicación, debe realizarse tanto para efectos locales como para efectos sistémicos a nivel dérmico, siempre que se asignen indicaciones de peligro H asignadas para efectos locales y para efectos sistémicos. Si sólo existen frases H para uno de los efectos, la evaluación se realizará únicamente para el efecto que tenga dichas frases asignadas. El resultado de la evaluación de riesgos siempre será el más desfavorable de los dos, y el que marcará las medidas preventivas a tomar.

# **EJEMPLOS DE APLICACIÓN**

A continuación se exponen algunos ejemplos de aplicación de la presente metodología, tanto para tareas de mezcla/carga como para tareas de aplicación.

#### 4.1. EJEMPLO 1. HERBICIDA PARA OLEAGINOSAS Y PATATA

Se va a evaluar el uso de un herbicida mediante pulverización, autorizado tanto para oleaginosas como para patata, por lo que las aplicaciones pueden ser tanto mecánicas como manuales. En el presente ejemplo, tan sólo se tendrá en cuenta la aplicación mecánica. Se trata de una aplicación baja. El producto se encuentra clasificado por el Reglamento CLP como **H361d – Se sospecha que daña al feto**.

Por otra parte, en el apartado de mitigación de riesgos en la manipulación que aparece en la etiqueta del PF se muestra lo siguiente:

##### **Mitigación del riesgo en la manipulación:**

###### SEGURIDAD DEL APLICADOR

El aplicador o aplicadora utilizará, tanto en la mezcla/carga como en la aplicación:

- Guantes de protección química.
- Ropa de protección tipo 6 (contra salpicaduras de productos líquidos).
- Calzado resistente a productos químicos.

###### SEGURIDAD DEL TRABAJADOR

El trabajador utilizará en la reentrada al cultivo:

- Ropa de trabajo adecuada (mono o chaqueta de manga larga y pantalón largo hechos de algodón (> 300 g/m<sup>2</sup>) o de algodón y poliéster (>200 g/m<sup>2</sup>).

- Calzado resistente.

Medidas adicionales de mitigación del riesgo:

- Durante la aplicación con tractor se deberán usar los guantes de protección química únicamente para manipular el equipo de aplicación o superficies contaminadas.
- En la limpieza y mantenimiento del equipo se aplicarán las mismas medidas de protección que en mezcla/carga y aplicación.
- No entrar en los cultivos tratados hasta que se haya secado la pulverización.

#### 4.1.1. Paso previo a la evaluación de riesgos

Antes de proceder a realizar la evaluación de riesgos, es necesario verificar que no existe ninguna situación de riesgo inaceptable. Para ello, se debe cumplimentar el cuestionario incluido en el punto 3.1 Las respuestas a dicho cuestionario deben ser todas afirmativas. Si para alguna de las preguntas la respuesta es “No”, supondría una situación de riesgo y no se podría realizar la aplicación hasta que no se cambiasen las circunstancias y, por consiguiente, no procedería realizar la evaluación de riesgos.

#### 4.1.2. Mezcla/Carga

##### **Situación 1. Sistema cerrado**

##### **Evaluación de la peligrosidad**

En el Anexo I puede observarse que la frase H361d únicamente tiene efectos sistémicos, por lo que en este caso sólo se realizará la evaluación para estos efectos. En este mismo Anexo, se clasifica la frase H361d dentro de la banda de peligrosidad de efectos sistémicos C (peligrosidad elevada).

## Evaluación de la exposición

Para la exposición, se aplica la siguiente fórmula:

Evaluación de la exposición =  $10 \times \text{Factor A} \times \text{Factor B} \times \text{Factor C} \dots$

Aplicando un factor de 0,1 (Tabla 2. Determinantes y factores que influyen en la mezcla/carga) correspondiente a un sistema de carga cerrado (lo cual disminuye la exposición), el resultado sería:

Evaluación de la exposición =  $10 \times 0,1 = 1$

En la Tabla 1. Bandas de exposición, este valor se correspondería con una exposición insignificante, al ser un valor inferior a 10.

## Evaluación de riesgos

Finalmente, la combinación de peligrosidad y exposición en la Tabla 9. Evaluación de riesgos en función de la peligrosidad y la exposición, se correspondería con un valor de 2, lo que significa un Riesgo bajo.

PELIGROSIDAD: H361d → Banda de peligrosidad C → <b>Peligrosidad elevada</b>	Valor 2 → Riesgo bajo
EXPOSICIÓN: Resultado 1 → <b>Exposición insignificante</b>	

El valor 2, correspondiente a un riesgo bajo, no implica la adopción de ninguna medida preventiva, según lo expuesto en la Tabla 10.

## Situación 2. Sistema abierto (tanque)

Si la mezcla/carga se realizara con un sistema abierto (tanque), en el que dicha tarea de mezcla/carga se realiza 8 veces por tanque, durante un tiempo de 60 minutos, en el interior de una nave de gran tamaño sin ventilación y usando los EPI que aparecen en la etiqueta, el resultado de la evaluación de riesgos sería el siguiente:

### Evaluación de la peligrosidad

En el Anexo I puede observarse que la frase H361d únicamente tiene efectos sistémicos, por lo que en este caso sólo se realizará la evaluación para estos efectos. En este mismo Anexo, se clasifica la frase H361d dentro de la banda de peligrosidad de efectos sistémicos C (peligrosidad elevada).

### Evaluación de la exposición

Para la exposición, se aplica la siguiente fórmula:

$$\text{Evaluación de la exposición} = 10 \times \text{Factor A} \times \text{Factor B} \times \text{Factor C} \dots$$

Los factores a tener en cuenta se recogen en la tabla 11. Las tablas en las que aparecen se recogen en la columna de la derecha:

Tabla 11. Determinantes y factores de la exposición en la mezcla/carga para el ejemplo 1

Determinante	Factor	Tabla
Sistema abierto	1	Tabla 2. Determinantes y factores que influyen en la mezcla/carga.
8 operaciones mezcla/carga (tanque)	3	
Duración (tanque): 60 minutos	1	
Nave gran tamaño sin ventilación	7	
Utilizan los equipos de protección individual recogidos en la etiqueta	1	Tabla 6. Determinantes y factores que influyen en las medidas de control.

Aplicando estos factores, el resultado sería:

$$\text{Evaluación de la exposición} = 10 \times 1 \times 3 \times 1 \times 7 \times 1 = 210$$

En la Tabla 1. Bandas de exposición, este valor se correspondería con una **exposición moderada**, al ser un valor comprendido entre 100 y 1000.

## Evaluación de riesgos

Finalmente, la combinación de peligrosidad y exposición en la Tabla 9. Evaluación de riesgos en función de la peligrosidad y la exposición, se correspondería con un valor de 4, lo que significa un Riesgo moderado.

PELIGROSIDAD: H361d → Banda de peligrosidad C → <b>Peligrosidad elevada</b>	Valor 4 → <b>Riesgo moderado</b>
EXPOSICIÓN: Resultado 210 → <b>Exposición moderada</b>	

El valor 4, correspondiente a un **riesgo moderado**, implica la adopción de medidas preventivas. En este caso, se debe reducir la exposición.

Para ello, habría que actuar sobre los factores que la aumentan, es decir, aquellos que multiplican la exposición por un valor superior a 1. En este caso, sería aconsejable realizar la mezcla/carga al aire libre y disminuir el número de operaciones de mezcla/carga, lo cual sería posible adquiriendo, si se encontraran disponibles, envases de mayor tamaño. De esta forma la mezcla/carga se asemejaría a las condiciones de utilización recogidas en la etiqueta.

### 4.1.3 Aplicación

#### Evaluación de la peligrosidad

En este caso se trata de un producto autorizado para oleaginosas y patatas con una dosis de aplicación de 0,33 l/ha, diluidos en un volumen de 100 a 400 litros por hectárea. Para calcular la peligrosidad asociada a la dilución, hay que calcular el porcentaje de dilución. Para ello, se divide la cantidad de sustancia activa (en litros) entre el volumen total (disolvente, agua en este caso, más sustancia activa), también en litros, y se multiplica por cien para obtener el porcentaje. En este ejemplo se considera la menor dilución y por tanto la situación más desfavorable para el aplicador.

$$\text{Dilución} = \frac{0,33 \times 100}{(100 + 0,33)} = 0,32$$

En el Anexo II puede observarse que la indicación de peligro H361d con un porcentaje de dilución del 0,32% se clasifica dentro de la banda de peligrosidad de efectos sistémicos B (**peligrosidad moderada**).

### Evaluación de la exposición

Según la etiqueta y las condiciones en las que se desarrollaron los estudios en los que se basan los modelos predictivos usados en el proceso de autorización, para una aplicación mecánica de este herbicida, el producto se aplica en un tractor con cabina mediante una barra hidráulica situada a un metro de altura. No obstante, mediante la observación de las condiciones de aplicación se observa que el tractor utilizado dispone de una barra delantera y carece de cabina con filtros. Durante la aplicación, la dirección del viento es contraria a la dirección de aplicación, lo que implica mayor exposición a la nube de deriva. La velocidad del viento es inferior a 25 km/h y la velocidad de aplicación del vehículo es inferior a 30 km/ha. Se aplica en una extensión de 30 ha. Como medidas de control, no se disponen de boquillas de baja deriva. Los aplicadores y aplicadoras no utilizan los EPI indicados en la etiqueta.

Por último, en las tareas de **limpieza y mantenimiento del equipo** se observa una cabina muy contaminada, lo cual incrementa la exposición mediante la transferencia, la frecuencia de contacto con la cabina contaminada es alta; la frecuencia de mantenimiento de las boquillas es inferior a 5, lo cual no incrementa la exposición, y dichas boquillas se desatascan con herramientas adecuadas, con lo que tampoco se aumenta la exposición. El nivel de contaminación del apero y la frecuencia de contacto del mismo es bajo.

Por todo ello, las condiciones de aplicación se alejan de lo contenido en la etiqueta y autorizado, e incrementan la exposición de los trabajadores y trabajadoras.

Para la exposición, se aplica la siguiente fórmula:

Evaluación de la exposición = 10 x Factor A x Factor B x Factor C...

Los factores a tener en cuenta se recogen en la tabla 12.

Tabla 12. Determinantes y factores de la exposición en aplicación mecánica, limpieza y mantenimiento para el ejemplo 1

Determinante	Factor	Tabla
Tractor sin cabina	10	Tabla 4. Determinantes y factores que influyen en la aplicación mecánica.
Barra delantera	10	
Dirección del viento en contra	10	
Velocidad del viento < 25 km/h	1	
Velocidad aplicación < 30 km/h	1	
30 ha	1	
No se usan los EPI recogidos en la etiqueta	10	Tabla 6. Determinantes y factores que influyen en las medidas de control.
No se usan boquillas de baja deriva	3	
Cabina muy contaminada	3	Tabla 7. Determinantes y factores para las operaciones de limpieza y mantenimiento.
Frecuencia de contacto con la cabina alta	3	
Nivel de contaminación del apero bajo	1	
Frecuencia de contacto con el apero baja	1	
Frecuencia de mantenimiento de las boquillas < 5	1	
Uso herramientas adecuadas para desatascar boquillas	1	

Aplicando estos factores, el resultado sería:

Evaluación de la exposición = 10x10x10x10x1x1x1x10x3x3x3x1x1x1 = 2.700.000

En la Tabla 1. Bandas de exposición, este valor se correspondería con una **exposición extrema**, al ser un valor superior a 100.000.

### Evaluación de riesgos

Finalmente, la combinación de peligrosidad y exposición en la Tabla 9. Evaluación de riesgos en función de la peligrosidad y la exposición, se correspondería con un valor de 7, lo que significa un **Riesgo importante**.

PELIGROSIDAD: H361d → Banda de peligrosidad B → <b>Peligrosidad moderada</b>	Valor 7 → <b>Riesgo importante</b>
EXPOSICIÓN: Resultado 2.700.000 → <b>Exposición extrema</b>	

El valor 7, correspondiente a un **riesgo importante**, implica la adopción de medidas preventivas. En este caso, se debe reducir de manera urgente la peligrosidad y/o la exposición.

En este caso, las medidas preventivas necesarias tendrían que ir encaminadas a reducir la exposición durante la aplicación, siendo la más adecuada el uso de tractor con cabina con filtros en buen estado y mantenido, así como el uso de boquillas de baja deriva que eviten la contaminación de la cabina por la nube de deriva, disminuyendo, por tanto, la exposición a través de la transferencia.

## 4.2. EJEMPLO 2. FUNGICIDA PARA VID

Se va a evaluar el uso de un fungicida para vid mediante pulverización, por lo que las aplicaciones pueden ser tanto mecánicas como manuales. En este caso se trata de una aplicación alta y baja, según el tipo de cultivo de la vid, y sólo se va a considerar la aplicación manual con mochila. El producto se encuentra clasificado por el Reglamento CLP como:

**H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel**

### **H351 – Se sospecha que provoca cáncer**

### **H302 – H332 Nocivo en caso de ingestión y de inhalación**

Por otra parte, en el apartado de mitigación del riesgo en la manipulación aparece lo siguiente:

#### **Mitigación del riesgo en la manipulación:**

##### SEGURIDAD DEL APLICADOR

El aplicador utilizará, tanto en la mezcla/carga como en la aplicación:

- Guantes de protección química.
- Ropa de protección tipo 6 (contra salpicaduras de productos líquidos).
- Calzado resistente a productos químicos.

##### SEGURIDAD DEL TRABAJADOR

El trabajador utilizará en la reentrada al cultivo:

- Ropa de trabajo adecuada (mono o chaqueta de manga larga y pantalón largo hechos de algodón (> 300 g/m<sup>2</sup>) o de algodón y poliéster (>200 g/m<sup>2</sup>).
- Calzado resistente.

Medidas adicionales de mitigación del riesgo:

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

- En la limpieza y mantenimiento del equipo se aplicarán las mismas medidas de protección que en mezcla/carga y aplicación.
- No entrar en los cultivos tratados hasta que se haya secado la pulverización.

### 4.2.1. Paso previo a la evaluación de riesgos

Antes de proceder a realizar la evaluación de riesgos, es necesario verificar que no existe ninguna situación de riesgo inaceptable. Para ello, se debe cumplimentar el cuestionario incluido en el punto 3.1 Las respuestas a dicho cuestionario deben ser todas afirmativas. Si para alguna de las preguntas la respuesta es “No”, supondría una situación de riesgo y no se podría realizar la aplicación hasta que no se cambiasen las circunstancias y, por consiguiente no procedería realizar la evaluación de riesgos.

### 4.2.2 Mezcla/Carga

#### Situación 1. Sistema cerrado

#### Evaluación de la peligrosidad

En el Anexo I puede observarse que las frases H 317 y H351 tienen tanto efectos locales como sistémicos, por lo que se realizará la evaluación para ambos efectos. Las frases H302 y H332 únicamente tienen efectos sistémicos.

En primer lugar, se deben analizar las clasificaciones de las diferentes frases H en las diferentes bandas de peligrosidad para los distintos efectos (locales y sistémicos):

Tabla 13. Bandas de efecto local y sistémico.

	Efecto local (Anexo I)	Efecto sistémico (Anexo I)
<b>H317</b>	D Muy elevada	D Muy elevada
<b>H351</b>	D Muy elevada	D Muy elevada
<b>H302</b>	-	B Moderada
<b>H332</b>	-	B Moderada

Tanto para efectos locales como para efectos sistémicos, se escogerá la opción más desfavorable, en este caso, la banda de peligrosidad D (**peligrosidad muy elevada**).

### Evaluación de la exposición

Para la exposición, se aplica la siguiente fórmula:

Evaluación de la exposición =  $10 \times \text{Factor A} \times \text{Factor B} \times \text{Factor C} \dots$

Aplicando un factor de 0,1 (Tabla 2. Determinantes y factores que influyen en la mezcla/carga) correspondiente a un sistema de carga cerrado (lo cual disminuye la exposición), el resultado sería:

Evaluación de la exposición =  $10 \times 0,1 = 1$

En la Tabla 1. Bandas de exposición, este valor se correspondería con una exposición insignificante, al ser un valor inferior a 10.

### Evaluación de riesgos

Finalmente, la combinación de peligrosidad y exposición en la Tabla 9. Evaluación de riesgos en función de la peligrosidad y la exposición, se correspondería con un valor de 2, lo que significa un Riesgo bajo (tanto para efectos locales como sistémicos).

PELIGROSIDAD: H317 y H351 → Banda de peligrosidad D → <b>Peligrosidad muy elevada</b>	Valor 2 → <b>Riesgo bajo</b> (efectos locales y sistémicos)
EXPOSICIÓN: Resultado 1 → <b>Exposición insignificante</b>	

El valor 2, correspondiente a un **riesgo bajo**, no implica la adopción de ninguna medida preventiva.

## Situación 2. Sistema abierto (mochila)

Si la mezcla/carga se realizara con un sistema abierto (mochila), en el que dicha tarea de mezcla/carga se realiza 6 veces por mochila, durante un tiempo de 45 minutos, al aire libre con viento de frente y sin utilizar los equipos de protección individual que aparecen en la etiqueta, el resultado de la evaluación de riesgos sería el siguiente:

Para una mezcla/carga de una mochila, con un sistema abierto, al aire libre con viento de frente (factor de 10), para más de 6 operaciones de mezcla/carga (factor de 3), durante 45 minutos (factor de 1), sin usar guantes ni traje de protección tipo 6 (factor de 10), la banda de riesgo de la exposición resultaría del siguiente modo:

Tabla 14. Determinantes y factores de la exposición en la mezcla/carga para el ejemplo 2.

Determinante	Factor	Tabla
Sistema abierto	1	Tabla 2. Determinantes y factores que influyen en la mezcla/carga.
6 operaciones mezcla/carga (mochila)	3	
Duración (mochila): 45 minutos	1	
Aire libre con viento en contra	10	
No utilizan los EPI recogidos en la etiqueta	10	Tabla 6. Determinantes y factores que influyen en las medidas de control.

Aplicando estos factores, el resultado sería:

$$\text{Evaluación de la exposición} = 10 \times 1 \times 3 \times 1 \times 10 \times 10 = 3000$$

En la Tabla 1. Bandas de exposición, este valor se correspondería con una **exposición alta**, al ser un valor comprendido entre 1000 y 10000.

## Evaluación de riesgos

Finalmente, la combinación de peligrosidad y exposición en la Tabla 9. Evaluación de riesgos en función de la peligrosidad y la exposición, se correspondería con un valor de 7, lo que significa un **Riesgo importante**.

PELIGROSIDAD: H317 y H351 → Banda de peligrosidad D → Peligrosidad muy elevada	Valor 7 → <b>Riesgo importante</b> (efectos locales y sistémicos)
EXPOSICIÓN: Resultado 3000 → Exposición alta	

El valor 7, correspondiente a un **riesgo importante** (tanto para efectos locales como sistémicos), implica la adopción de medidas preventivas. En este caso, se debe reducir de manera urgente la peligrosidad y/o la exposición.

En este caso, el cambio de ubicación respecto a la dirección del viento y el uso de los EPI recogidos en la etiqueta disminuiría de forma notable la exposición al PF, acercándose a la situación aceptable autorizada en su uso y recogida en la etiqueta.

### 4.2.3. Aplicación

#### Evaluación de la peligrosidad

En este caso se trata de un producto autorizado para vid siendo las dosis de aplicación las siguientes:

Tabla 15. Dosis de aplicación.

Plaga	Dosis Máxima (l/ha)	Volumen Mínimo (l/ha)
Excoriosis	0,75	100
Mildiu y Oidio	1,8	200

Para calcular la peligrosidad asociada a la dilución, hay que calcular el porcentaje de dilución para ambas plagas, seleccionando la más

desfavorable. Para ello, se divide la cantidad de sustancia activa (en litros) entre el volumen total (disolvente, agua en este caso, más sustancia activa), también en litros, y se multiplica por cien para obtener el porcentaje. En este ejemplo se considera la mayor dosis y el menor volumen, y por tanto la situación más desfavorable para el aplicador/a.

$$\text{Dilución Excoriosis} = \frac{0,75}{(100 + 0,75)} \times 100 = 0,74\%$$

$$\text{Dilución Mildiu y Oidio} = \frac{1,8}{(200 + 1,8)} \times 100 = 0,89\%$$

La peligrosidad de la dilución se representa en la tabla 16:

Tabla 16. Bandas de peligrosidad de efecto local y sistémico de la dilución para el ejemplo 2.

	EFECTO LOCAL (Anexo II)		EFECTO SISTÉMICO (Anexo II)	
	Excoriosis	Mildiu y Oidio	Excoriosis	Mildiu y Oidio
<b>H317</b>	D Muy elevada	D Muy elevada	D Muy elevada	D Muy elevada
<b>H351</b>	C Elevada	C Elevada	C Elevada	C Elevada
<b>H302</b>	-	-	n.a	n.a
<b>H332</b>	-	-	n.a	n.a

En el Anexo II puede observarse que la frase H317, con los porcentajes de dilución indicados (tanto para Excoriosis como para Mildiu y Oidio), se clasifica dentro de la banda de peligrosidad D. La frase H351, con dichos porcentajes de dilución, se clasifica dentro de la banda de peligrosidad C. Las frases H302 y H332, dentro de la banda de peligrosidad B. A efectos de evaluación, únicamente se tendrá en cuenta la banda de peligrosidad D (**peligrosidad muy elevada**), al ser la más desfavorable.

### Evaluación de la exposición

Referente a la exposición, se observan las siguientes prácticas durante la aplicación: al ser un cultivo que puede ser alto o bajo, las

aplicaciones se realizan en todas las direcciones, incluido sobre la cabeza, lo cual incrementa la exposición a través de la vía de la deposición por la nube de deriva, a favor del viento, con una frecuencia baja de contacto con el cultivo tratado, ya que la distancia entre filas de cultivos es superior a 1,5 metros. En cambio, se observan fugas en la mochila, lo cual incrementa la exposición por contacto directo con el PF. Se tratan 2 hectáreas, lo cual también incrementa el tiempo de exposición. Durante la aplicación se usan guantes de protección y traje de protección conforme se indica en la etiqueta del producto, teniendo una buena adaptación que impide entradas de líquidos entre ambos. En cambio, no se cambian los guantes en cada uso, sino tras varios usos, lo cual produce la exposición por transferencia de residuos secos de productos anteriores. Se observa que tras el turno no se lavan las manos ni se duchan inmediatamente tras el tratamiento. Desatascan la boquilla de la mochila con las herramientas adecuadas una vez tras su uso.

Tabla 17. Determinantes y factores de la exposición en la aplicación manual para el ejemplo 2

Determinante	Factor	Tabla
Aplicaciones > 1 metro	10	Tabla 3. Determinantes y factores que influyen en la aplicación manual.
Viento a favor	1	
Frecuencia baja de contacto con el cultivo tratado (distancia entre filas de cultivos > 1,5 metros)	0,3	
Fugas en la mochila	10	
2 ha	3	
Equipos de protección individual conforme a la etiqueta	1	Tabla 6. Determinantes y factores de las medidas de control.
Buena adaptación guantes y traje	1	Tabla 8. Determinantes y factores para equipos de protección individual e higiene personal.
Cambio guantes tras varios usos	3	
No lavado de manos tras aplicación	1	
No ducha tras aplicación	1	
Frecuencia de mantenimiento de las boquillas < 5	1	Tabla 7. Determinantes y factores para las operaciones de limpieza y mantenimiento.
Uso herramientas adecuadas para desatascar boquillas	1	

Aplicando estos factores, el resultado sería:

$$\text{Evaluación de la exposición} = 10 \times 10 \times 1 \times 0,3 \times 10 \times 3 \times 1 \times 1 \times 3 \times 1 \times 1 \times 1 \times 1 = 2700$$

En la Tabla 1. Bandas de exposición, este valor se correspondería con una **exposición alta**, al ser un valor comprendido entre 1000 y 10000.

Evaluación de riesgos

Finalmente, la combinación de peligrosidad y exposición en la Tabla 9. Evaluación de riesgos en función de la peligrosidad y la exposición, se correspondería con un valor de 7, lo que significa un Riesgo importante, tanto para efectos locales como para efectos sistémicos.

PELIGROSIDAD: H317 → Banda de peligrosidad D → <b>Peligrosidad muy elevada</b>	Valor 7 → <b>Riesgo importante</b> (efectos locales y sistémicos)
EXPOSICIÓN: Resultado 2700 → <b>Exposición alta</b>	

El valor 7, correspondiente a un riesgo importante (tanto para efectos locales como sistémicos), implica la adopción de medidas preventivas. En este caso, se debe reducir de manera urgente la peligrosidad y/o la exposición.

Una medida preventiva puede ser la sustitución del PF por otro con una menor peligrosidad en dilución, el uso de mochilas sin fugas, optar por una aplicación que sea principalmente hacia abajo (para disminuir la nube de deriva) y el cambio de guantes tras el uso para disminuir la contaminación por transferencia.

# CONCLUSIONES

La aplicación de PFFF no siempre se produce en las mismas condiciones que las de autorización. La dificultad de acceder a los estudios en los que se basan los modelos armonizados utilizados en el proceso de autorización de un PF hacía necesaria la propuesta de una metodología para poder realizar la evaluación de riesgos de los mismos durante su uso real.

La metodología aquí propuesta se basa en las metodologías de *control banding*, en los métodos utilizados para la autorización de los PF y en la identificación de los factores que influyen en la exposición.

El objetivo de la metodología es que las condiciones de uso se ajusten lo máximo posible a las condiciones de autorización. Cualquier desviación de la misma cambia la banda de exposición y, consecuentemente, el riesgo. La corrección de estas desviaciones hacia las condiciones recogidas en la etiqueta vuelve a generar una situación aceptable en la evaluación de riesgos. Para ello, se han presentado en el presente documento las tablas con los diferentes factores que influyen en la exposición, tanto en la mezcla/carga como en la aplicación, la adopción de medidas de control, la limpieza, el mantenimiento, el uso de los EPI y las medidas de higiene personal. Se han presentado de forma práctica dos ejemplos, uno referido a una aplicación mecánica y otro mediante una aplicación manual, para mostrar que mediante la observación de la tarea a realizar y la información recogida en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad es posible realizar la evaluación de riesgos.

En un primer momento, la metodología está propuesta para aplicaciones manuales y mecánicas al aire libre. Conforme se avance en el proceso de normalización en otros escenarios de aplicación, por ejemplo aplicaciones en invernaderos, la metodología se irá ampliando y se identificarán los factores que influyen en la exposición en estos nuevos escenarios.

**ANEXOS**

## ANEXO I. TABLA DE BANDAS DE PELIGROSIDAD DE LAS SUSTANCIAS CONCENTRADAS

Indicación de peligro		Banda de efecto local	Banda de efecto sistémico
H314/H314 cat. 1A	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves	D	-
H314 cat. 1B/1C		C	-
H318	Provoca lesiones oculares graves	B	-
H315	Provoca irritación cutánea	B	-
H316	Provoca una leve irritación cutánea	A	-
H319	Provoca irritación ocular grave	B	-
H320	Provoca irritación ocular	A	-
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel	A	-
H334 / H334 cat. 1A	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación	-	C
H334 cat. 1B/1C		-	B
H317 /H317 cat. 1A	Puede provocar una reacción alérgica en la piel	D	D
H317 cat. 1B/1C		C	C
H340	Puede provocar defectos genéticos	E	E
H350	Puede provocar cáncer	E	E
H360D/H360F H360Df/H360Fd	Puede dañar al feto. Puede perjudicar a la fertilidad	-	D
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos	D	D
H351	Se sospecha que provoca cáncer	D	D
H361d/H361f/ H361df	Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto	-	C
H362	Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna	-	D

Indicación de peligro		Banda de efecto local	Banda de efecto sistémico
H372 (STOT RE1)	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	-	D
H373 (STOT RE2)	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas	-	C
H370 (STOT SE1)	Provoca daños en los órganos	-	C
H371 (STOT SE1)	Puede provocar daños en los órganos	-	B
H335	Puede irritar las vías respiratorias	A	-
H300 cat.1	Mortal en caso de ingestión	-	E
H300/H300' cat.2		-	D
H301	Tóxico en caso de ingestión	-	C
H302	Nocivo en caso de ingestión	-	B
H303	Puede ser nocivo en caso de ingestión	-	A
H310 cat.1	Mortal en contacto con la piel	-	E
H310 / H310 cat. 2		-	D
H311	Tóxico en contacto con la piel	-	C
H312	Nocivo en contacto con la piel	-	B
H313	Puede ser nocivo en contacto con la piel	-	A
H330 cat.1	Mortal en caso de inhalación	-	E
H330 / H330 cat.2		-	D
H331	Tóxico en caso de inhalación.	-	C
H332	Nocivo en caso de inhalación	-	B
H333	Puede ser nocivo en caso de inhalación	-	A

## ANEXO II. TABLA DE BANDAS DE PELIGROSIDAD DE LAS SUSTANCIAS DILUIDAS

Indicación de peligro	Límite de concentración para la asignación de una banda de peligrosidad					
	n.a.	A	B	C	D	E
H314/H314 cat. 1A	<0,05%	0,05 - <0,1%	0,1 - <1%	1 - <5%	≥5%	
H314 cat. 1B/1C	<0,1%	0,1 - <1%	1 - <5%	≥5%		
H318	<1%	1 - <5%	≥5%			
H315	<1%	1 - <10%	≥10%			
H316	<10%	≥10%				
H319	<1%	1 - <10%	≥10%			
H320	<10%	≥10%				
EUH066	<20%	≥20%				
H334/H334 cat. 1A		<0,05%	0,05 - <0,1%	≥0,1%		
H334 cat. 1B/1C		<1%	≥1%			
H317/H317 cat. 1A		<0,05%		0,05 - <0,1%	≥0,1%	
H317 cat. 1B/1C		<1%		≥1%		
H340			<0,1%			≥0,1%
H350			<0,1%			≥0,1%
H360D/H360F H360Df/H360Fd		<0,01%	0,01 - <0,05%	0,05 - <0,1%	≥0,1%	
H341		<0,1%	0,1 - <0,5%	0,5 <1%	≥1%	
H351		<0,1%	0,1 - <0,5%	0,5 <1%	≥1%	
H361d/H361f/ H361df		<0,1%	0,1 - <3%	≥3%		
H362		<0,01%	0,01 <0,1%	0,1 <0,3%	≥0,3%	
H372 (STOT RE1)	<1%			1 - <10%	≥10%	

Indicación de peligro	Límite de concentración para la asignación de una banda de peligrosidad					
	n.a.	A	B	C	D	E
H373 (STOT RE2)	<1%		1 - <10%	≥10%		
H370 (STOT SE1)	<1%		1 - <10%	≥10%		
H371 (STOT SE1)	<1%	1 - <10%	≥10%			
H335	<20%	≥20%				
H300 cat.1	<0,001%	0,001 - <0,01%	0,01 - <0,3%	0,3 - <1%		≥1%
H300/H300 cat.2	<0,01%	0,01 - <0,1	0,1 - <1%	1 - <10%	≥10%	
H301	<1%	1 - <5%	5 - <25%	≥25%		
H302	≥10%	10 - <25%	≥25%			
H303	<25%	≥25%				
H310 cat.1	<0,01%	0,01 - 0,3%	0,3 - <0,5%	0,5 - <3%		≥3%
H310 / H310 cat. 2	<0,1%	0,1 - <3	3 - <5%	5 - <25%	≥25%	
H311	<5%	5 - <10%	10 - <25%	≥25%		
H312	20%	20 - <25%	≥25%			
H313	<25%	≥25%				
H330 cat.1	<0,1%	0,1 - <0,5%		0,5 - <1%		≥1%
H330 / H330 cat.2	<0,1%	0,1 - <1%	1 - <5%	5 - <10%	≥10%	
H331	<0,1%	0,1 - <10%	10 - <25%	≥25%		
H332	<1%	1 - <25%	≥25%			
H333	<25%	≥25%				

## ANEXO III. VARIABLES DEL MÉTODO DREAM

<p><b>VARIABLES RELACIONADAS CON LA RUTA DE EXPOSICIÓN</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Probabilidad de la emisión a la ropa y piel sin proteger</li> <li>2. Intensidad de la emisión</li> <li>3. Factores de la ruta de la exposición</li> <li>4. Probabilidad de deposición en la ropa o piel sin proteger</li> <li>5. Intensidad de la deposición en la ropa o piel sin proteger</li> <li>6. Probabilidad de la transferencia a la ropa y piel sin proteger</li> <li>7. Intensidad de la transferencia a la ropa y piel sin proteger</li> <li>8. Factor de superficie corporal</li> </ol>
<p><b>VARIABLES RELACIONADAS CON EL AGENTE QUÍMICO</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. Estado físico (sólido, líquido, vapor o gas)</li> <li>10. Concentración de la sustancia</li> <li>11. Evaporación (líquidos): punto de ebullición</li> <li>12. Viscosidad (líquidos)</li> <li>13. Tipo de formulación (sólidos)</li> <li>14. Capacidad de formar polvo (sólidos)</li> <li>15. Productos pegajosos/cerosos, húmedos (ni polvos ni con capacidad para hacerlos)</li> </ol>
<p><b>VARIABLES RELACIONADAS CON LA ROPA DE PROTECCIÓN</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>16. Material de los guantes o del traje</li> <li>17. Factor de protección</li> <li>18. Frecuencia de cambio</li> <li>19. Grado de adaptación entre los guantes de protección química y la ropa de los brazos</li> <li>20. Porcentaje de utilización de los guantes</li> <li>21. Utilización de un segundo par de guantes</li> <li>22. Frecuencia de cambios de los guantes internos</li> <li>23. Cremas de protección</li> </ol>
<p><b>VARIABLES RELACIONADAS CON LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN, LA HIGIENE PERSONAL Y LA EXPOSICIÓN CONTINUA</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>24. Duración relativa de la tarea</li> <li>25-26. Higiene estimada del trabajador determinada por la frecuencia del lavado de manos y la eficacia del lavado</li> <li>27-29. Exposición continua = cambio inmediato de la ropa tras el trabajo, lavado propio de la ropa y ducha inmediata tras el trabajo</li> <li>30-33. Higiene estimada del lugar de trabajo = (limpieza del suelo + limpieza de las mesas de trabajo + limpieza de las máquinas de trabajo + limpieza de las herramientas de trabajo)/4</li> </ol>

**ANEXO IV. TABLAS RESUMEN DE LOS ESTUDIOS EN LOS QUE SE BASA EL MODELO AOEM**

Estudio	Formulación	MEZCLA - CARGA						Sistema de carga
		Tiempo (min)	Tamaño del tanque (L)	Tipo de envase	Cantidad de sustancia activa	Número de veces que se realiza la tarea		
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 1	Gránulos dispersables en agua (WG) - Sólido	43 - 110	1500 - 3200	Bolsas de 5 kg	0,5 - 0,8 kg de s.a./ha	2 - 8 veces	Tolva de inducción. Carga manual; abertura superior del tanque.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 2	Concentrado en suspensión (SC) - Líquido	43	1000 - 3500	5 L	0,5 L/ha (0,25 kg/ha)	7 veces	Tolva de inducción. Depósito frontal.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 3	Concentrado en suspensión (SC) - Líquido	27	600 - 2300	1 L	3 L s.a./ha (1,5 kg s.a./ha)	2 veces	Carga manual; abertura superior del tanque.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 4	Concentrado emulsionable (EC) - Líquido	46 - 76	3500	NO DATOS	0,06 kg s.a./ha.	3 veces	Tolva de inducción.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 5	Concentrado emulsionable (EC) - Líquido	35 - 85	2500 - 4000	10 L	2,5 a 5,0 L/ha (2,0 a 4,0 kg de s.a./ha)	2 - 5 veces	Tolva de inducción.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 6	Gránulos dispersables en agua (WG) - Sólido	13 - 34	300 -400	Bolsas de 0,3 kg	0,3 kg/ha (0,24 kg de s.a./ha)	2 - 3 veces	Carga manual; abertura superior del tanque.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 7	Concentrado emulsionable (EC) - Líquido	32 - 87	1000. 3000 - 4000	5 L	0,7 L y 1,1 L/ha (0,2 a 0,3 kg de s.a./ha)	3 - 6 veces	Tolva de inducción. Carga manual; abertura superior del tanque.	

Estudio	Formulación	MEZCLA - CARGA						Sistema de carga
		Tiempo (min)	Tamaño del tanque (L)	Tipo de envase	Cantidad de sustancia activa	Número de veces que se realiza la tarea		
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 8	Concentrado emulsionable (EC) - Líquido	180	900- 3000	5 L	3 L/ha (1,1 kg/ha)	12 veces	Tolva de inducción. Carga manual: abertura superior del tanque.	
		30 - 100				3 - 5 veces		
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 9	Concentrado en suspensión (SC) - Líquido	20 - 94	200-4000	NO DATOS	1,6 a 2,3 L/ha (0,8 a 1,2 kg de s.a./ha)	2 - 3 veces	Tolva de inducción. Carga manual: abertura superior del tanque.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 10	Concentrado emulsionable (EC) - Líquido	56-182	840-1500 400-2600	5 L	4,6 a 31,3	14	Tolva de inducción.	
Cultivo bajo. Aplicación mecánica 11	Concentrado emulsionable (EC) - Líquido	50-109	NO DATOS	20 L	157,2 a 207	2 - 6 veces	Vertido manual directo al tanque o tolva de inducción.	
Cultivo alto. Aplicación mecánica 1	Concentrado en suspensión (SC) - Líquido	24-43	1000-1500	0.5 L	1 a 1,9	2 - 4 veces	Vertido directo al tanque.	
Cultivo alto. Aplicación mecánica 2	Concentrado en suspensión (SC) - Líquido	No hay datos	No hay datos	5 L	3,5 a 9,1	1 - 2	Vertido directo al tanque.	
Cultivo alto. Aplicación mecánica 3	SL - Líquido	17 a 60	400-1000	5 L	2,4 a 3,8	3 - 4	Vertido directo al tanque.	
Cultivo alto. Aplicación mecánica 4	Concentrado emulsionable (EC) - Líquido	No hay datos	No hay datos	No hay datos	1,06 a 2,28	NO DATOS	NO DATOS	

Estudio	Formulación	MEZCLA - CARGA						Sistema de carga
		Tiempo (min)	Tamaño del tanque (L)	Tipo de envase	Cantidad de sustancia activa	Número de veces que se realiza la tarea		
Cultivo alto. Aplicación mecánica 5	Gránulos dispersables en agua (WG) – Sólido	74	400-1100	10 Kg	7 a 37,8	2-6	En un gran tanque de mezclas o directamente al tanque de pulverizado.	
Cultivo alto. Aplicación mecánica 6	Concentrado en suspensión (SC) – Líquido	15-79	1000-3000	5 L	2,4 a 10	3-5	Vertido directo al tanque.	
Cultivo alto. Aplicación mecánica 7	Gránulos dispersables en agua (WG) – Sólido	24-64	600-1500	5 Kg	3,8-15,5	2	Vertido directo al tanque.	
Cultivo alto. Aplicación mecánica 8	Gránulos dispersables en agua (WG) – Sólido	NO DATOS	NO DATOS	NO DATOS	0,06 a 0,13 kg de s.a./ha	NO DATOS	NO DATOS	
Cultivo bajo. Aplicación manual 1	Gránulos dispersables en agua (WG) – Sólido	18-80	NO DATOS	0,3 kg	0,12 a 0,24 kg de s.a.	5-10	Vertidos directamente salvo 1 operador que hizo una pre-mezcla.	
Cultivo bajo. Aplicación manual 2	Concentrado en suspensión (SC) – Líquido	17-130 min	NO DATOS	NO DATOS	1,2 a 1,5 kg de s.a.	8-10	NO DATOS	
Cultivo bajo. Aplicación manual 3	Concentrado emulsionable (EC) – Líquido	26-44	No datos	1 L	0,1875-0,4215 kg de s.a.	8-9	Vertido directamente.	
Cultivo bajo. Aplicación manual 4	Concentrado emulsionable (EC) – Líquido	20-32	No datos	1 L	0,2-0,32	7-8	Directamente en el tanque con premezcla.	

Estudio	Formulación	MEZCLA - CARGA					
		Tiempo (min)	Tamaño del tanque (L)	Tipo de envase	Cantidad de sustancia activa	Número de veces que se realiza la tarea	Sistema de carga
Cultivo alto. Aplicación manual 1	Concentrado en suspensión (SC) – Líquido	17-48	200-1100	0,75 L	0,18-0,742	1-4	NO DATOS
Cultivo alto. Aplicación manual 2	Polvo mojable (WP) – Sólido	21-45	1100-4000	5 kg	1,943-13,202	1	Se agregó directamente al tanque.
Cultivo alto. Aplicación manual 3	Polvo mojable (WP) – Sólido	23-85	1000-4000	5 kg	1,59-26,88	2-3	Mezclado en tanque de premezclas con agua antes de la carga.
Cultivo alto. Aplicación manual 4	Concentrado en suspensión (SC) – Líquido	17-51	2000-6000	5 L	4,8-22,95	5-6	Vertido directamente.
Cultivo alto. Aplicación manual 5	Concentrado emulsionable (EC) – Líquido	No datos	800-1200	No datos	0,5-1,275	NO DATOS	NO DATOS

# BIBLIOGRAFÍA

- Abril, I., Van der Haar, R. [Categorización de la peligrosidad de las sustancias químicas, para su empleo en las metodologías cualitativas de evaluación del riesgo por exposición dérmica.](#) Seguridad y Salud en el trabajo. (100) 46 – 55. 2019
- Blanco, L., Aragón, A., Lundberg, I., Wesseling, C. y Nise, G. [The Determinants of Dermal Exposure Ranking Method \(DERM\): A Pesticide Exposure Assessment Approach for Developing Countries.](#) The Annals Of Occupational Hygiene, Vol 52, No.6, pp 535 – 544. 2008
- Brouwer, D., Semple, S., Marquart, J., Cherrie, J. [A dermal model for spray painters. Part I: Subjective exposure modeling of spray paint deposition.](#) The Annals of Occupational Hygiene, 45(1), 15– 23. 2001
- [BROWSE. Bystanders, Residents, Operators and WorkerS Exposure models for plant protection products.](#) Fera, United Kingdom. 2014
- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR). [Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model. Project report.](#) 2013
- Cohen Hubal, E. a, Suggs, J. C., Nishioka, M. G., & Ivancic, W. a. [Characterizing residue transfer efficiencies using a fluorescent imaging technique.](#) Journal of Exposure Analysis and Environmental Epidemiology, 15, 261-270. 2005
- Goede H, Tijssen S, Schipper H, Warren N, Oppl R, Kalberlah F, van Hemmen J. [Classification of dermal exposure modifiers and assignment of values for a risk assessment toolkit.](#) The Annals of Occupational Hygiene; 47(8):609-18. 2003
- Schneider T, Vermeulen R, Brouwer DH, Cherrie JW, Kromhout H, Fogh CL. [Conceptual model for assessment of dermal exposure.](#) The Annals of Occupational Hygiene. 41:297-311. 1999

- Tielemans, E., Schneider, T., Goede, H., Tischer, M., Warren, N., Kromhout, H., Van Tongeren, M., Van Hemmen, J., Cherrie J.W. [Conceptual model for assessment of inhalation exposure: defining modifying factors](#). The Annals of Occupational Hygiene. 52: 577-86. 2008
- Van-wendel-de-joode, B., Brouwer, D.H., Vermeulen, R., Van Hemmen J. J., Heederik D., Kromhout, H. [DREAM: A Method for Semi-quantitative Dermal Exposure Assessment](#). The Annals of Occupational Hygiene, Vol.47, No. 1, pp.71-87. 2003
- Comisión Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo. Grupo de trabajo del "Sector Agrario" [Criterios para la evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios](#). 2008
- European Food Safety Authority (EFSA). [Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products](#). EFSA Journal 2014;12(10):3874. 2014
- INSST. Documentos Técnicos. [Prevención de riesgos durante el uso de productos fitosanitarios](#). 2017
- INSST. [Herramientas para la gestión del riesgo químico. Métodos de evaluación cualitativa y modelos de estimación de la exposición](#). 2017
- INSST. [Nota Técnica de Prevención 895. Exposición dérmica a sustancias químicas: métodos de medida](#). 2011
- INSST. [Nota Técnica de Prevención 896. Exposición dérmica a sustancias químicas: metodología simplificada para su determinación](#). 2011
- INSST. [Nota Técnica de Prevención 897: Exposición dérmica a sustancias químicas: evaluación y gestión del riesgo](#). 2011

- Ministerio de Sanidad. [Criterios de evaluación de la estimación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, residentes y transeúntes.](#) 2020
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). [Guidance Document for the Conduct of Studies of Occupational Exposure to Pesticides During Agricultural Application.](#) Series on Testing and Assessment No. 9. OCDE/GD(97)148. 1997
- Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Principios de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE. [Serie sobre Principios de Buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad Número 1.](#) ENV/MC/CHEM(98)17. 1998





DT.105.1.20



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL