

Evaluación del riesgo durante el proceso de autorización de los productos fitosanitarios

Rocío Vilches Mora

Dirección General de Salud Pública
Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Área de productos fitosanitarios

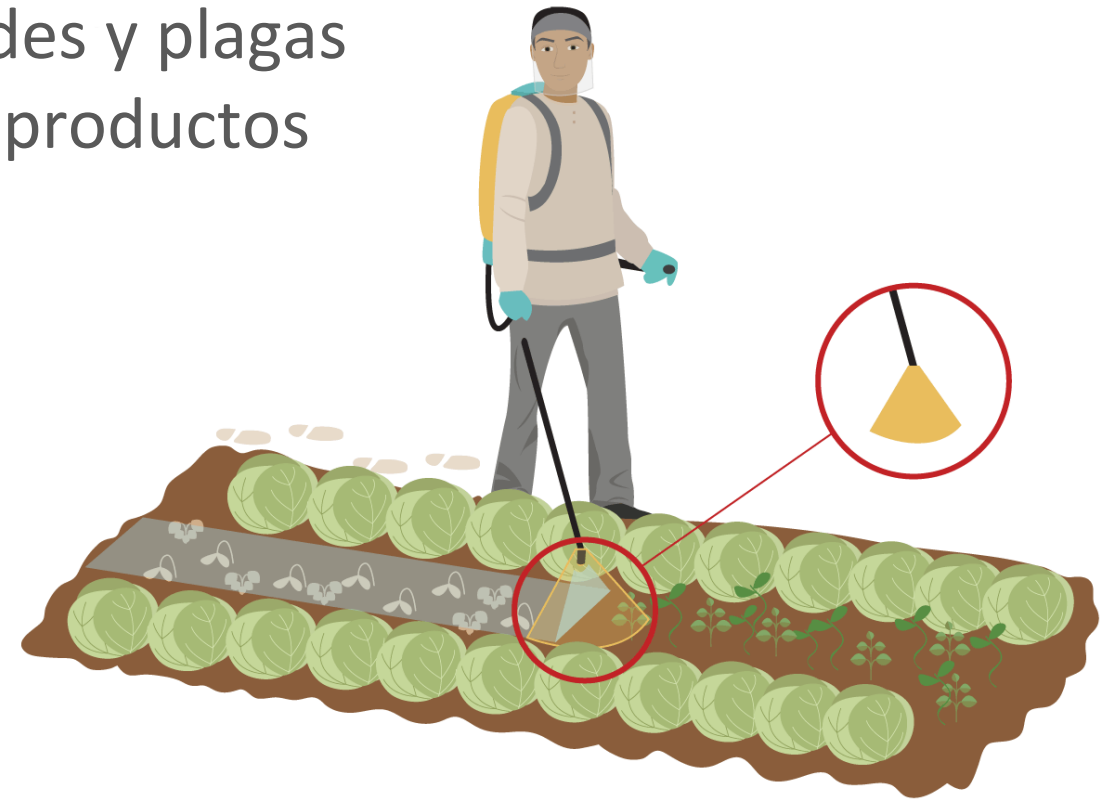


¿Qué es un producto
fitosanitario?



Producto fitosanitario o plaguicida de uso agrícola

Son **productos químicos** que contienen sustancias activas (incluidos los microorganismos) cuya función es el control de las enfermedades y plagas de los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.





Diferencias entre sustancia activa y producto fitosanitario

Una **sustancia activa (s.a.)** de origen químico o microbiológico ejerce una acción general o específica contra plagas en las plantas, partes vegetales o productos vegetales

Un **producto fitosanitario (PPFF)**, presentado en la forma en la que se comercializa, contiene además de una o varias sustancias activas otros componentes como co-formulantes, protectores o sinergistas



Efectos potenciales para la salud humana de los PPFF

Efectos agudos:

- Intoxicaciones y accidentes, particularmente en el ámbito laboral

Efectos a corto, medio y largo plazo:

- Aumento de la aparición de alergias
- Problemas neurotóxicos
- Procesos tumorales y cancerígenos
- Disrupción endocrina
- Alteraciones en la herencia genética (genotoxicidad) y alteraciones en la fertilidad y malformaciones hereditarias (teratogenicidad)



ÁREAS DE COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE SANIDAD



Áreas de competencia a nivel nacional



MINISTERIO DE SANIDAD (D.G. Salud Pública)

Evaluación del impacto para la **salud humana**
(clasificación toxicológica y la evaluación de la
seguridad)

Las evaluaciones se realizan en la
S.G. Sanidad Ambiental y Salud Laboral (desde el año 1986)

**La autorización de los PPFF es competencia exclusiva del
Estado**



Marco legal



Marco legislativo de los PPFF a nivel europeo

❑ AUTORIZACION

Reglamento 1272/2008 (CLP- *Classification, Labelling and Packaging*)

Reglamento 1107/2009 (RPF- Reglamento Productos Fitosanitarios)

❑ USO

Directiva 2009/128/CE, de uso sostenible de plaguicidas



Aprobación de
sustancias activas
Reglamento
1107/2009 (RPF)



Procedimiento para aprobar las sustancias activas

Reglamento 1107/2009 (RPF)

El Reglamento (UE) No 540/2011 contiene la **lista de las sustancias activas aprobadas**, con su fecha de aprobación/expiración y sus disposiciones específicas



Procedimiento para aprobar las sustancias activas

Reglamento 1107/2009. Artículo 4.1 Anexo II

- **No se aprobarán** las s.a. clasificadas como:
 - Mutagénicas cat. 1A o 1B

- **No se aprobarán** las s.a. clasificadas como:
 - Carcinogénicas cat. 1A o 1B
 - Tóxicas para la reproducción cat. 1A o 1B
 - Disruptores endocrinos

“a menos que la exposición de los seres humanos sea insignificante”



Procedimiento para aprobar las sustancias activas

Reglamento 1107/2009. Concepto de exposición insignificante



“el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que **no haya contacto con seres humanos** y los residuos de la sustancia activa sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto en el Reglamento (CE) nº 369/2005”



Autorización de PPFF



Autorización de PPFF

Reglamento 1107/2009. Requisitos básicos

- Los PPFF solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido **autorizados en el EM** de que se trate conforme al RPF
- Deberá contener **sustancias activas aprobadas** e incluidas en la Lista Comunitaria
- No deberá contener **co-formulantes inaceptables**
- Se comprobará el cumplimiento de **principios uniformes** de evaluación y autorización.



Evaluación del riesgo de los PPFF



Evaluación del riesgo de los PPFF





Evaluación
toxicológica de los
PPFF



Evaluación toxicológica de los PPFF

Reglamento (CE) 1107/2009 y 284/2013

¿QUÉ SE EVALÚA?

- **Toxicidad aguda:** oral, dérmica, inhalatoria; irritación cutánea y ocular; sensibilización cutánea -> **CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA DEL PPFF (CLP)**
- **Parámetros toxicológicos:** AOEL (Se establece a nivel europeo para la s.a.)
- **Absorción dérmica:** del formulado y del caldo de aplicación (específicos del PPFF)
- Datos toxicológicos disponibles sobre los **co-formulantes** y otras sustancias no activas



Evaluación toxicológica de los PPFF

Clasificación toxicológica

Clasificación y etiquetado:

- Con los resultados de los estudios disponibles y aplicando los criterios del Reglamento 1272/2008 (CLP) (GHS_ Sistema Globalmente Armonizado)

Finalidad:

- Elaborar una etiqueta para informar al usuario.
- Evitar trabas al intercambio comercial

¿Cómo se informa de los peligros?

- A través de la etiqueta del producto, regulada por Reglamento CLP:
 - Símbolos (Pictogramas)
 - Frases de riesgo (frases H)
 - Consejos de prudencia (frases P)



Evaluación toxicológica de los PPFF

EPIS en función de la clasificación toxicológica (PPFF concentrado)

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

- (1) gafa de protección o pantalla facial según norma UNE-EN 166:2002. En el caso de poder seleccionar gafa de montura integral o pantalla facial, se priorizará el uso de pantalla facial para formulaciones líquidas y gafas de protección de montura integral para formulaciones sólidas.
- (2) mascarilla auto filtrante para partículas según norma UNE-EN-149:2001+A1:2010 o bien mascarilla con filtro para partículas según normas UNE-EN 143:2001, UNE-EN 143/AC:2002, UNE-EN 143:2001/AC:2005, UNE-EN 143:2001/A1:2006 o mascarilla auto filtrante para vapores orgánicos según norma UNE-EN-405:2002+A1:2010 o bien mascarilla con filtro según norma UNE-EN 14387:2004+A1:2008.



Evaluación toxicológica de los PPFF

PARÁMETROS TOXICOLÓGICOS. Nivel de exposición admisible al operario (AOEL)

- **Máxima cantidad** de sustancia activa para la cual el operario puede estar expuesto **sin sufrir consecuencias nocivas para la salud**
- Dosis interna (absorbida) disponible para la distribución sistémica a partir de cualquier ruta de absorción
- Se denomina: AOEL sistémico
- Se expresa: mg s.a./kg peso corporal/ día



Evaluación toxicológica de los PPFF

PARÁMETROS TOXICOLÓGICOS. AOEL

Se fija a partir del:

- Nivel de dosis más elevado para el que NO se Observan Efectos Adversos (NOAEL)
- En la especie animal relevante más sensible
- El NOAEL se obtiene a partir de estudios de toxicidad orales que se refieren a dosis administrada (externa). Las dosis administradas se ajustan a la dosis sistémica (interna) teniendo en cuenta el % de absorción oral.
- Se extrapola este valor para humanos aplicando un **factor de seguridad** adecuado, dependiendo de los efectos toxicológicos y del metabolismo de la sustancia.



Evaluación toxicológica de los PPFF

ESTABLECIMIENTO VALORES DE ABSORCIÓN DÉRMICA

- Guía de aplicación: *EFSA Guidance on dermal absorption, 2017*
- Se establece un valor para el producto **concentrado** y otro(s) para la **dilución(es) de aplicación**.
- Si el NOT ha aportado estudios, se establece el valor correspondiente aplicando la guía. Los estudios podrán haberse realizado **in vivo** (ratas normalmente) o **in vitro** (piel humana/ de rata).
- Si no hay estudios ni bibliografía disponible, se establecen **valores por defecto** en función de la concentración de sustancia activa en el PPFF y si el producto tiene base acuosa u oleosa.



Estimación de la
exposición a los PPFF

Estimación de la exposición a los PPFF

¿Quiénes pueden estar expuestos a los PPFF?

Operarios
(profesionales
y no
profesionales)

Transeúntes
y residentes
(niños y
adultos).

Trabajadores





Estimación de la exposición a los PPFF

Reglamento 284/2013. Definiciones grupos expuestos


«Operario»: persona que participa en actividades relacionadas con la **aplicación de un PPFF**, como son la mezcla, la carga o la propia aplicación, o relacionadas con la limpieza y el mantenimiento de los equipos que contienen un PPFF; los operarios podrán ser **profesionales o aficionados**

«Trabajador»: persona que, **como parte de su labor profesional**, penetra en una zona que ha sido tratada previamente con un PPFF o manipula cultivos tratados con un PPFF



Estimación de la exposición a los PPFF

¿Durante qué tareas/actividades?



Mezcla y carga,
aplicación del PPFF,
limpieza de los
equipos

Reentrada
a los cultivos tratados

Manipulación de
fruta/verdura/
semillas
tratadas



Estimación de la exposición a los PPFF

¿Cuáles son las principales rutas de exposición?

- Dérmica, inhalatoria y oral
- La principal vía de exposición a PPFF es la dérmica
- La principal zona de exposición son las manos y el antebrazo
- En operarios y trabajadores, en cultivos al aire libre, se considera que únicamente existe exposición dérmica. Si es en invernadero o espacios cerrados, además de la dérmica se considera la vía inhalatoria.



Estimación de la exposición a los PPFF

¿Cuál es la principal herramienta de evaluación?

- En ausencia de datos experimentales (estudios de exposición reales o de residuos), la exposición se basa en **modelos**.
- Los modelos deben permitir una evaluación representativa del uso del PF
- Modelo EFSA: *Excel calculator de EFSA (Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products, 2014)*



Estimación de la exposición a los PPFF

¿Qué necesitamos para realizar la evaluación?

- DATOS DEL PRODUCTO Y CONDICIONES DE USO
Contenido en s.a., tipo de formulación, modo de aplicación, dosis y condiciones de uso, etc.
- VALOR de AOEL sistémico (mg/kg p.c./día) (AAOEL en su caso)
- VALOR DE ABSORCIÓN DÉRMICA (producto concentrado y producto diluido)



Estimación de la exposición a los PPFF

¿Qué necesitamos para realizar la evaluación?

Con estos datos, el modelo nos ofrece unos datos de exposición para cada grupo de población en mg/Kg pc/día.

Enfrentando este valor al AOEL, se obtiene un valor de % AOEL:

$$\frac{\text{Exposición sistémica}}{\text{AOEL sistémico}} < 100\%$$

Si $E < 100\%$, informe favorable

Si $E > 100\%$ se estima la exposición con protección adecuada/aplicando medidas de mitigación del riesgo (MMR). Otra opción de refinamiento son los estudios de exposición real.

Si aun así, $E > 100\%$, informe desfavorable



Estimación de la exposición a los PPFF

¿Qué MMR se pueden aplicar?

- **Operarios (profesionales):** Uso de **Equipos de Protección Personal** (guantes y ropa de protección química, equipo de protección respiratorio, viseras y pantallas faciales). Uso de **cabina cerrada** en el caso de aplicación mediante tractor.
- **Trabajadores:** Uso de **ropa de trabajo**, y en su caso, **guantes de protección química**. Ocasionalmente, equipo de protección respiratorio.



Estimación de la exposición a los PPFF

¿Qué MMR se pueden aplicar?

OPERARIOS



“Ropa de trabajo” (EFSA)



Ropa de protección

Tipo 6 (UNE EN 13034:2005+A1:2009)

Nivel C1 (UNE EN ISO 27065: 2017/A1:2019)

“Ropa certificada” (EFSA)



Ropa de protección

Tipo 5 (UNE EN ISO 13982-1:2005/A1:2011)

Tipo 4 (UNE-EN 14605:2005+A1:2009)

Nivel C3 (UNE EN ISO 27065: 2017/A1:2019)

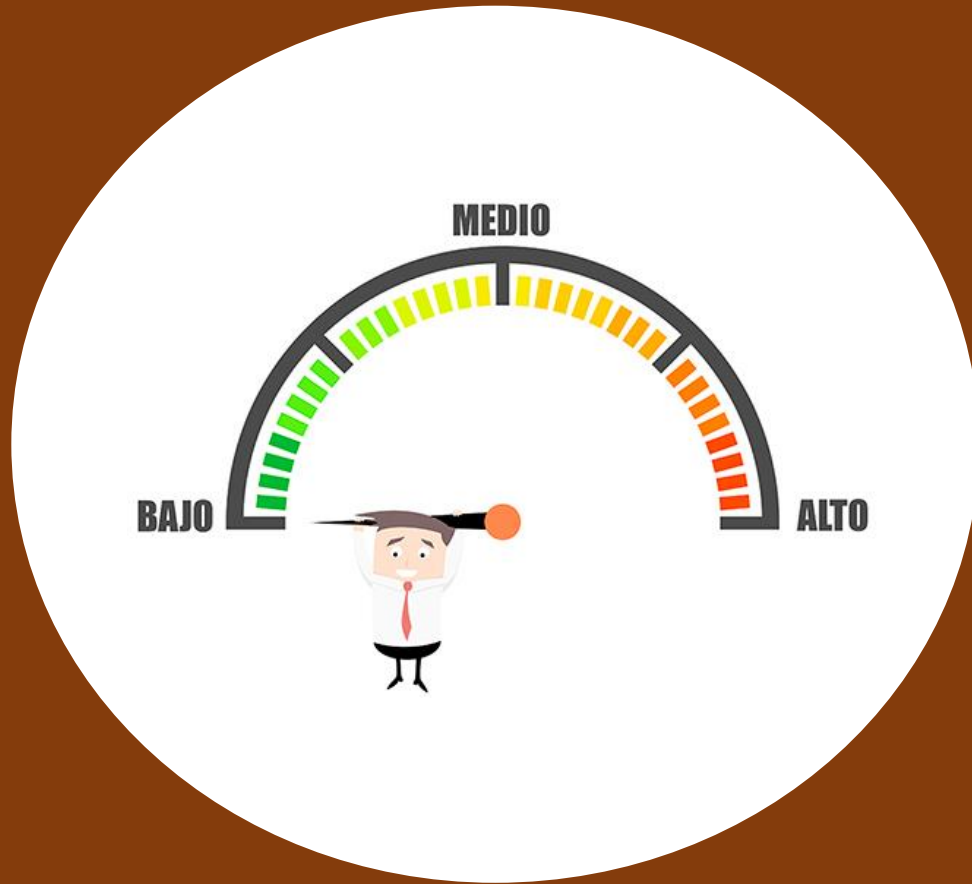


Estimación de la exposición a los PPFF

¿Qué MMR se pueden aplicar?

Puede darse el caso de que deban realizarse **restricciones** con respecto a las condiciones de uso solicitadas para que el producto sea seguro:

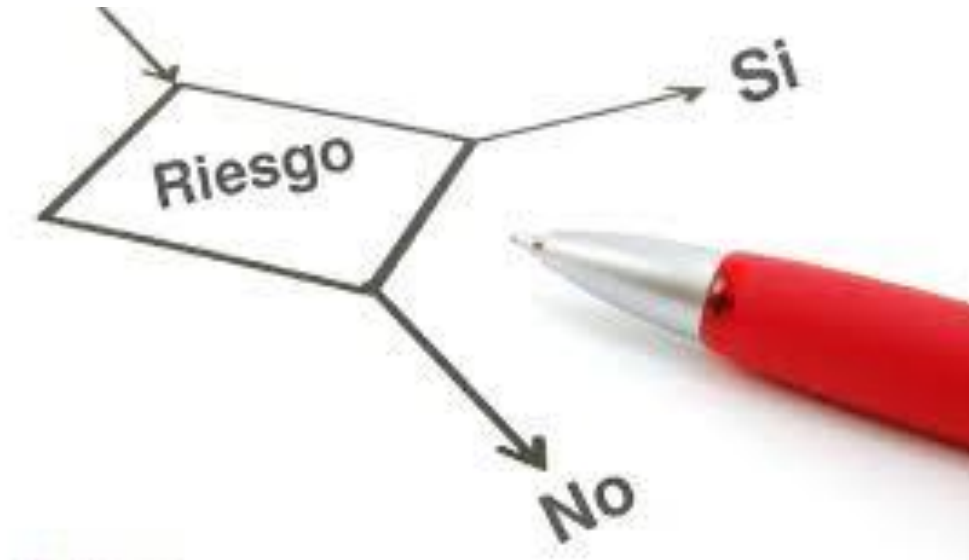
- disminuir la dosis
- aumentar el volumen mínimo de caldo
- disminuir el numero de aplicaciones
- aumentar el intervalo entre aplicaciones
- etc.



Conclusiones finales.
Evaluación del riesgo



Conclusiones finales. Evaluación del riesgo

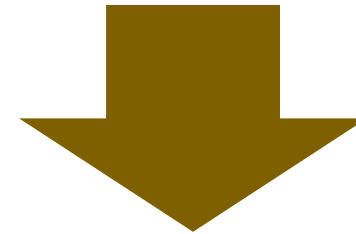


La asignación final del nivel de prestación de los EPI, se establecerá en función de los resultados de la clasificación toxicológica y la estimación de la exposición no dietaria al PPFF

**Clasificación
toxicológica**



**Estimación
exposición
no dietaria**



**CONCLUSIONES DE LA
EVALUACION DEL RIESGO**



Conclusiones finales. Evaluación del riesgo

Dotación mínima de EPI

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



Conclusiones finales. Evaluación del riesgo

¿Por qué esta dotación mínima de EPI?

Es imprescindible valorar el **confort** de los EPIs para que se haga uso de ellos, pero:

- Los PPFF son **productos químicos**, por lo que su uso **NUNCA** está exento de riesgos.
- Las evaluaciones se realizan considerando **un único PPFF** (puede darse el caso de evaluación de mezclas de productos, pero son muy poco habituales; por ejemplo: PPFF + mojante).
- Actualmente se están desarrollando las herramientas necesarias para poder determinar los riesgos de las **mezclas químicas**.

Conclusiones finales. Evaluación del riesgo **MEZCLAS QUÍMICAS.**

- ❑ **Exposición agregada:** Exposición a la misma sustancia a través de múltiples fuentes y por múltiples vías
- ❑ **Exposición acumulada/combinada:** Exposición combinada a múltiples sustancias químicas por múltiples rutas o exposición combinada a múltiples sustancias químicas por una sola ruta.





Muchas gracias por vuestra atención!

rvilches@sanidad.gob.es