



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE TRABAJO  
Y ECONOMÍA SOCIAL

# 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*

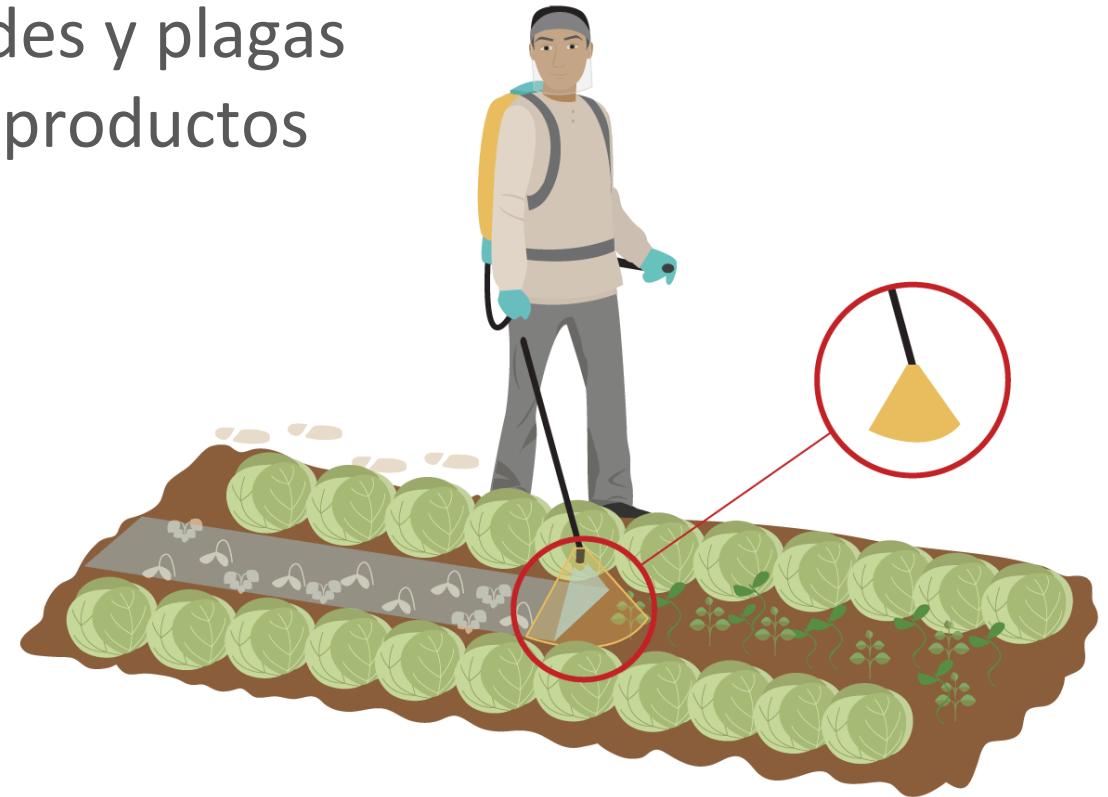


¿Qué es un producto fitosanitario?



# 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

## 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

## Información del PPFF

### Evaluación toxicológica

- Identificación del peligro
- Clasificación toxicológica
- Parámetros toxicológicos

### Estimación de la exposición

- Operarios, trabajadores, transeúntes y residentes
- Absorción dérmica

## Evaluación del riesgo

Autorizar

Autorizar con restricciones

No autorizar



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 <sup>(1)</sup>		Protección respiratoria
	Gafa de protección de montura integral	Pantalla facial	Mascarilla autofiltrante o mascarilla con filtro P y/o A/AX o filtro específico <sup>(2)</sup>
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 TOXICOLOGICOS. 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 extrae 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.

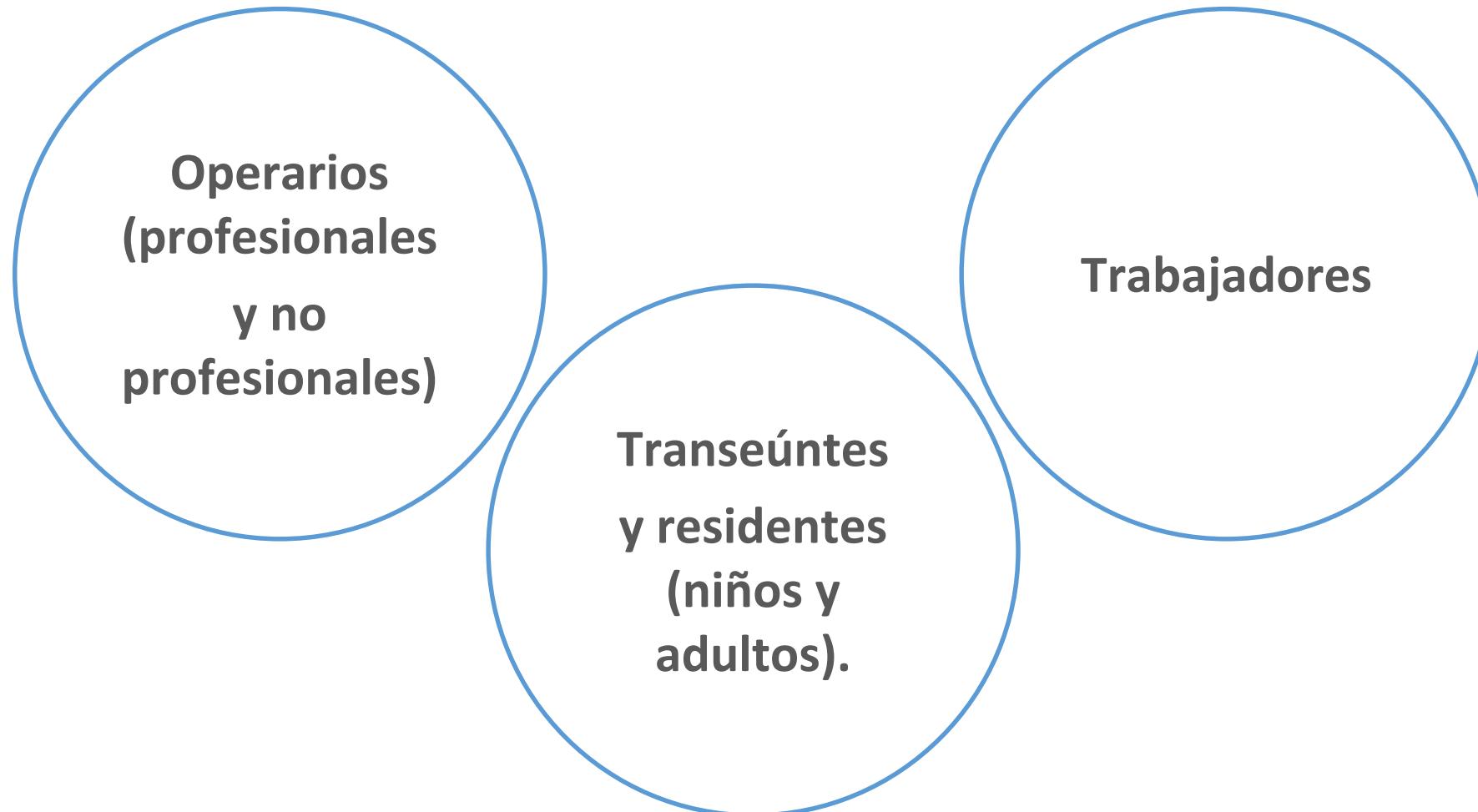


Estimación de la  
exposición a los PPFF



# Estimación de la exposición a los PPFF

## ¿Quiénes pueden estar expuestos a los PPFF?





# 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**



**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:

**Exposición sistémica** < 100%  
**AOEL sistémico**

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)

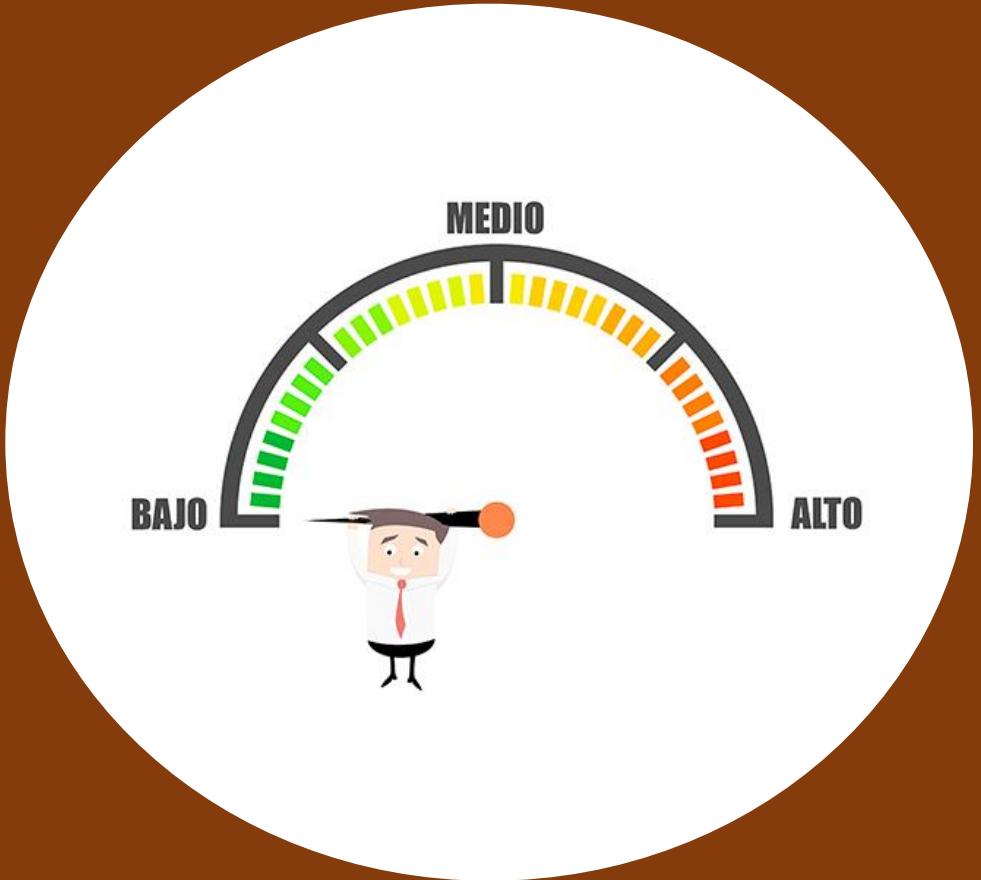


# Estimación de la exposición a los PPFF

## ¿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:

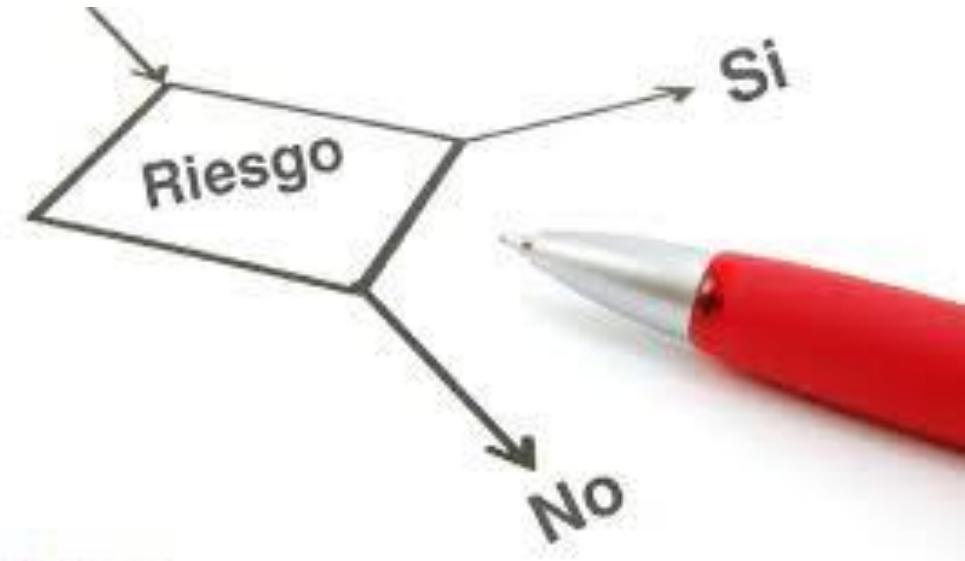
- disminuir la dosis
- aumentar el volumen mínimo de caldo
- disminuir el numero de aplicaciones
- aumentar el intervalo entre aplicaciones
- etc.



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





# Conclusiones finales. Evaluación del riesgo

## Dotación mínima de EPI

Escenario	Formulaciones líquidas	Formulaciones sólidas	
		granulares	pulverulentas
Mezcla/carga	Guantes de protección química <sup>(1)</sup> + Calzado resistente a productos químicos <sup>(2)</sup>		
	+ 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 <sup>(3)</sup>	+ Ropa de protección con nivel C1 o tipo 6 <sup>(3)</sup>	+ Ropa de protección tipo 5 <sup>(4)</sup>
Aplicación/ limpieza del equipo	Guantes de protección química <sup>(1)</sup> + Calzado resistente a productos químicos <sup>(2)</sup>		
	+ Ropa de protección con nivel C1 o tipo 6 <sup>(3)</sup>		+ Ropa de protección tipo 5 <sup>(4)</sup> (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](mailto:rvilches@sanidad.gob.es)