



# Exposición a productos fitosanitarios durante su utilización

Este documento ha sido realizado con el apoyo de la Comisión de la Unión Europea 1997

## Autor:

Pedro Delgado Cobos  
CENTRO NACIONAL  
DE MEDIOS DE PROTECCIÓN

*El objeto de la presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA es dar a conocer las normas relacionadas con la exposición a productos fitosanitarios de los usuarios, de los trabajadores expuestos tras la aplicación de los productos y de las personas ajenas a la utilización de los productos que puedan resultar expuestas durante la aplicación de los mismos. Se ha desarrollado la normativa relacionada con la autorización de productos fitosanitarios y con la prevención de riesgos en su utilización.*

## CONTENIDO

### 1. Resumen normativo

La normativa española sobre productos fitosanitarios es muy abundante y sólo vamos a considerar la relacionada con la exposición a productos fitosanitarios en su utilización, no desarrollando los artículos sobre clasificación, envasado y etiquetado, que han sido objeto de otra FDN.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (Real Decreto 3349/1983) está en armonía con la Directiva 78/631/CEE sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos (plaguicidas) y establece las normas de fabricación, almacenamiento, comercialización y utilización de plaguicidas, incluyendo el procedimiento para la inscripción de los productos y el funcionamiento de los Registros, así como las bases para la fijación de los límites máximos de residuos admitidos en o sobre productos destinados a la alimentación. El articulado recoge las condiciones que deben cumplir las instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas, así como los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas. Se indican asimismo algunas manipulaciones y prácticas de seguridad en la utilización de plaguicidas.

Mediante la Orden de 8 de marzo de 1994 se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, que tiene por objeto garantizar la exigencia de unos niveles mínimos suficientes de capacitación a las personas que desarrollen actividades relacionadas con la utilización de plaguicidas, en los casos previstos en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

La Directiva 91/414/CEE sobre comercialización de productos fitosanitarios determina una completa armonización de legislaciones para los grupos de productos fitosanitarios comprendidos en su ámbito de aplicación. Establece los requisitos y el procedimiento para la aceptación comunitaria de las sustancias activas nuevas que pueden utilizarse en la elaboración de productos fitosanitarios y los requisitos, normas y criterios que han de observarse para la autorización de éstos, incorporando el principio de reconocimiento mutuo entre los Estados miembros, previendo igualmente la exigencia de autorización oficial para realizar ensayos y el futuro desarrollo de normas comunitarias al efecto. Dicha Directiva se ha modificado en repetidas ocasiones con objeto de desarrollar las diferentes secciones de los Anexos II y III, que contienen los requisitos de la documentación sobre las sustancias activas y los productos fitosanitarios, respectivamente.

A fin de dar cumplimiento a la fecha de puesta en vigor fijada por la Directiva 91/414/CEE, fue necesario adelantar el establecimiento de los requisitos para solicitar la autorización de productos fitosanitarios mediante la Orden de 4 de agosto de 1993, que se ha ido modificando con objeto de incorporar la



correspondiente normativa comunitaria. En dicha Orden se establecen los requisitos que debe cumplir la documentación que deberán presentar los solicitantes para incluir sustancias activas en la Lista Comunitaria, homologar sustancias activas comercializadas en algún país de la Unión Europea antes del 26 de julio de 1993 (sustancias antiguas) y obtener autorizaciones de productos fitosanitarios. La información exigida para autorizar productos fitosanitarios con sustancias activas antiguas puede cumplir con los requisitos de la legislación vigente en la fecha indicada, siempre que dichas sustancias no se hallen incluidas en la Lista Comunitaria, mientras que en el caso de productos fitosanitarios con sustancias activas nuevas la documentación debe cumplir los requisitos establecidos en la citada Orden. Entre los nuevos requisitos destaca la necesidad de suministrar datos sobre la exposición a los productos fitosanitarios, tema que será desarrollado ampliamente al tratar del contenido de la normativa, citando expresamente la necesidad de tener en cuenta la Directiva 80/1107/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo, y la Directiva 90/394/CEE (transpuesta mediante el Real Decreto 665/1997) relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

El Real Decreto 2163/1994, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios, transpone la citada Directiva 91/414/CEE. Para el seguimiento de las disposiciones contenidas en dicho Real Decreto se crea la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, adscrita a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, compuesta por representantes de diversos organismos oficiales. Asimismo se hace referencia a la constitución de grupos de trabajo para el estudio y la evaluación de la documentación correspondiente a los aspectos fitoterapéutico, ecotoxicológico, analítico y de seguridad. El grupo de seguridad comprende las evaluaciones de riesgos para personas, distintas de las que efectúe la Dirección General de Salud Pública, tales como exposición del operario, idoneidad del traje o elementos de protección, plazos de reentrada, medidas relativas al transporte, almacenamiento, manipulación, accidentes y eliminación de envases y restos de productos.

La Orden de 11 de diciembre de 1995 regula el procedimiento para la concesión de las autorizaciones para realizar los diferentes tipos de ensayos con productos fitosanitarios. Los ensayos destinados a obtener datos que hayan de utilizarse para evaluar la peligrosidad para la salud humana o animal o para el medio ambiente han de realizarse conforme a los principios establecidos en la Directiva 87/18/CEE, ya incorporada al ordenamiento jurídico español mediante los Reales Decretos 822/1993 y 2043/1994. La Directiva 94/43/CE establece los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios (Anexo VI de la Directiva 91/414/CEE) y su transposición se ha realizado mediante la Orden de 29 de noviembre de 1995. Mediante ellos se pretende asegurar que al autorizar productos fitosanitarios se apliquen correctamente determinadas condiciones establecidas en el Real Decreto 2163/1994, garantizando un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

Mediante la Orden de 28 de marzo de 1996 se habilita un sistema que permite canalizar, a través de organismos o entidades acreditadas, las tareas de evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios encomendadas al Estado español para su inclusión en la Lista Comunitaria del Anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

## 2. Contenido de la normativa sobre exposición a productos fitosanitarios

### 1. Definiciones

A continuación se definen los principales términos en relación con la exposición a productos fitosanitarios, tal como viene recogido en la normativa:

- **Productos fitosanitarios:** Las sustancias activas y los preparados que contengan una o más sustancias activas, presentados en la forma en que se ofrecen para su distribución a los usuarios, destinados a:



- Proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de los mismos, siempre que dichas sustancias o preparados no se definan de otro modo más adelante.
- Influir en el proceso vital de los vegetales de forma distinta de como lo hacen las sustancias nutrientes (por ejemplo, los reguladores de crecimiento).
- Mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias particulares sobre conservantes.
- Destruir los vegetales indeseables.
- Destruir partes de vegetales o controlar o evitar un crecimiento inadecuado de los mismos.
- **Sustancias activas:** Las sustancias o los microorganismos, incluidos los virus, que ejercen una acción general o específica:
  - Contra organismos nocivos.
  - En vegetales, partes de vegetales o productos vegetales.
- **Sustancias activas nuevas:** Las sustancias activas que no hayan sido comercializadas en territorio de la Comunidad Europea con anterioridad al 26 de julio de 1993.
- **Preparados:** Las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias, de las que al menos una sea una sustancia activa, destinadas a ser utilizadas como productos fitosanitarios.
- **Comercialización:** Cualquier entrega, a título oneroso o gratuito, que no sea para el almacenamiento y expedición posterior fuera del territorio de la Comunidad Europea. La importación en el territorio de la Comunidad Europea se considerará como comercialización.
- **Autorización de productos fitosanitarios:** El acto administrativo por el que, previa presentación de una solicitud por parte del interesado, se autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en todo el territorio nacional o en parte del mismo.
- **Lista Comunitaria:** Lista de sustancias activas aceptadas por la Comisión de la Comunidad Europea cuya incorporación en los productos fitosanitarios está autorizada y que se hará pública mediante disposiciones nacionales, como consecuencia de otras comunitarias.
- **Plazo de seguridad:** Período de tiempo que debe transcurrir desde la aplicación de un plaguicida a vegetales, animales o sus productos hasta la recolección o aprovechamiento de los mismos o, en su caso, hasta la entrada en las áreas o recintos tratados.

Los Reales Decretos 3349/1983 y 2163/1994 incluyen otras definiciones referentes a plaguicida, ingrediente activo-técnico, ingredientes inertes, coadyuvantes, aditivos, formulación o preparado, residuos de plaguicidas, plaguicidas de uso fitosanitario o productos fitosanitarios, plaguicidas de uso ganadero, plaguicidas para uso en la industria alimentaria, plaguicidas de uso ambiental, plaguicidas para uso en higiene personal, plaguicidas para uso doméstico, residuos de productos fitosanitarios, sustancias, vegetales, productos vegetales, organismos nocivos, animales, medio ambiente, lucha integrada y organismos modificados genéticamente.

## 2. Autorización

Se desarrolla a continuación el contenido relacionado con la exposición a productos fitosanitarios, tanto de los requisitos de la documentación sobre las sustancias activas y los productos fitosanitarios (Orden de 4 de agosto de 1993 y modificaciones posteriores), como de los principios uniformes para la evaluación y



autorización de productos fitosanitarios (Orden de 29 de noviembre de 1995), exigido para los siguientes tipos de solicitudes relacionados con sustancias activas nuevas o incluidas en la Lista Comunitaria:

- Inclusión en la Lista Comunitaria de sustancias activas.
- Producto fitosanitario con alguna sustancia activa nueva no incluida en la Lista Comunitaria.
- Producto fitosanitario con sustancia activa incluida en la Lista Comunitaria.
- Producto fitosanitario ya autorizado en otro Estado miembro con sustancia activa incluida en la Lista Comunitaria (reconocimiento mutuo).

Estas transposiciones de la legislación comunitaria se aplican asimismo a las ampliaciones de uso, modificaciones por cambio de composición y modificaciones de las condiciones de autorización de los productos fitosanitarios, para sustancias activas incluidas en la Lista Comunitaria.

### **1. Requisitos de la documentación sobre las sustancias activas**

La información toxicológica proporcionada sobre la sustancia activa, junto a la de uno o más preparados que la contengan, permitirá realizar la evaluación de los riesgos que comporta para el hombre la manipulación y utilización de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa, y los riesgos para el hombre derivados de los residuos que permanezcan en los alimentos y en el agua. Además, la información proporcionada será suficiente para:

- Decidir si la sustancia activa se puede incluir en la Lista Comunitaria.
- Especificar las condiciones o restricciones pertinentes en caso de que se incluya en la Lista Comunitaria.
- Clasificar la sustancia activa como peligrosa.
- Fijar la ingesta diaria admisible (IDA) relevante para el hombre.
- Fijar el nivel o los niveles de exposición admisibles para el operario (NEAO).
- Especificar los símbolos e indicaciones de peligro, y las frases tipo sobre la naturaleza de los riesgos y las medidas de seguridad del producto para la protección del hombre, los animales y el medio ambiente que deberá llevar el envase.
- Determinar las medidas adecuadas de primeros auxilios, diagnóstico y terapéuticas que deberán aplicarse en caso de intoxicación humana.
- Permitir la realización de una evaluación sobre la naturaleza y el grado de los riesgos para el hombre y los animales (especies habitualmente alimentadas y explotadas o consumidas por el hombre) y de los riesgos para otras especies de vertebrados a las que no va destinado el producto.

Se deberá presentar un resumen de todos los datos toxicológicos y se incluirá una evaluación detallada y crítica de dichos datos en el contexto de los criterios y directrices relevantes de evaluación y toma de decisiones, con particular referencia a los riesgos que pueden surgir para el hombre y los animales, y la amplitud, calidad y fiabilidad de los datos básicos. En función de la evaluación de los datos básicos y de los criterios y directrices de toma de decisiones pertinentes, se deberá presentar una justificación de los niveles sin efecto adverso observable (NOAEL), propuestos para cada uno de los estudios.

A partir de estos datos, se deberán presentar propuestas científicamente justificadas para establecer la IDA y los NEAO de la sustancia activa.



## 2. Requisitos de la documentación sobre los productos fitosanitarios

La información requerida en el Anexo III de la Orden de 4 de agosto de 1993 relacionada con la prevención de los riesgos por exposición a productos fitosanitarios, está contenida en las secciones siguientes:

### 1. Información adicional sobre el producto fitosanitario

- Envasado (tipo, materiales, tamaño, etc.) y compatibilidad del preparado con los materiales de envasado propuestos:
  - Se ofrecerá una descripción completa de los envases, que incluirá los materiales empleados, el método de construcción (extrusión, soldadura, etc.), el tamaño y capacidad, el tamaño de la abertura y los tipos de cierres y precintos. El diseño de los envases deberá ajustarse a los criterios y directrices establecidos en las directrices para el envasado de plaguicidas de la FAO.
  - La adecuación de los envases y sus cierres (en función de su resistencia, impermeabilidad y resistencia a las operaciones normales de transporte y manipulación) se determinará e indicará con arreglo a los métodos ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 y 3558, o a los métodos ADR adecuados a los recipientes intermedios para productos a granel y, en caso de requerir los preparados cierres de seguridad para niños, de acuerdo con las normas ISO 8317.
  - Se indicará la resistencia del envase a su contenido de acuerdo con las normas de la monografía GIFAP número 17.
- **Procedimientos de limpieza del equipo de aplicación.** Se describirán detalladamente los procedimientos de limpieza del equipo de aplicación y la ropa protectora. Se investigará a fondo y se indicará la eficacia de los procedimientos de limpieza.
- **Intervalos que deben transcurrir antes de volver a entrar en la plantación, plazos de espera y demás precauciones necesarias para la protección de las personas, del ganado y del medio ambiente.** La información suministrada en este apartado deberá derivarse de los datos correspondientes a la sustancia o sustancias activas y los que figuran en las secciones referentes a los estudios toxicológicos y los residuos en productos tratados, alimentos y piensos.
  - Se indicará si es necesaria la existencia de intervalos antes de la cosecha o la observancia de plazos, antes de volver a entrar en la plantación o de plazos de retención, a fin de reducir al máximo la presencia de residuos en los cultivos, vegetales o productos vegetales y superficies o zonas tratadas, para proteger a las personas o al ganado, como por ejemplo:
    - Intervalo (días) antes de la cosecha para cada una de las cosechas correspondientes.
    - Plazo (horas o días) antes de que las personas vuelvan a estar en contacto con los cultivos, los edificios o las zonas tratadas.
    - Plazo de espera (días) entre la aplicación de la sustancia activa y la manipulación de los productos tratados.
    - Plazo de espera (días) entre la última aplicación y la siembra o plantación de posteriores cultivos.
  - En caso necesario, se deberá facilitar información sobre las condiciones agrícolas, fitosanitarias o medioambientales especiales en que pueda o no pueda utilizarse el preparado, sobre la base de los resultados de las pruebas.
- **Métodos y precauciones recomendados para la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los productos o en caso de incendio.** Se especificarán con detalle los métodos y las precauciones recomendados en materia de procedimientos de manipulación para el almacenamiento de los productos fitosanitarios, tanto en almacenes comerciales como en los



locales del consumidor y su transporte, así como la actuación necesaria en caso de incendio. Si existen, se facilitarán datos sobre los productos de la combustión. Se indicarán los posibles riesgos y los métodos o procedimientos necesarios para reducirlos al máximo. Se establecerán procedimientos para impedir o reducir la formación de residuos o restos.

Cuando sea posible, los estudios se efectuarán con arreglo a la norma ISO TR 9122.

Se indicará, cuando proceda, el tipo y las características de la ropa y del equipo de protección propuestos. Se facilitarán datos suficientes para evaluar la adecuación y eficacia en condiciones de utilización reales (por ejemplo, en el campo o en invernadero).

- **Medidas de emergencia en caso de accidente.** Se determinarán los procedimientos de actuación en caso de emergencia, ya sea durante el transporte, el almacenamiento o la utilización de los productos. Estos procedimientos incluirán:
  - La contención de los vertidos.
  - La descontaminación de terrenos, vehículos y edificios.
  - La eliminación de los envases dañados, los absorbentes y otro tipo de material.
  - La protección del personal de emergencia y los transeúntes.
  - Las medidas de primeros auxilios en caso de accidente.
- **Procedimientos para la destrucción o la descontaminación del producto fitosanitario y su envase.** Se crearán procedimientos para la destrucción y la descontaminación del producto, tanto en cantidades pequeñas (usuario), como grandes (almacenes). Estos procedimientos deberán ajustarse a las disposiciones vigentes acerca de la eliminación de residuos y residuos tóxicos. Los métodos de eliminación propuestos deberán carecer de efectos nocivos para el medio ambiente y ser los más rentables y prácticos que se conozcan.
  - **Posibilidad de neutralización.-** Se indicarán, cuando sea posible, los procedimientos de neutralización (por ejemplo, la reacción con un álcali para obtener un producto menos tóxico) que puedan utilizarse en caso de que se produzcan vertidos accidentales. Se evaluarán de forma, tanto práctica como teórica, y se especificarán los productos obtenidos tras la neutralización.
  - **Incineración controlada.-** En numerosas ocasiones, el mejor o único medio de eliminar sin peligro las sustancias activas, los productos fitosanitarios que las contienen, el material y los envases contaminados consiste en la incineración controlada en una incineradora autorizada.

Cuando el contenido de halógenos de la sustancia o sustancias activas del preparado sea superior a un 60 por 100 deberán indicarse el comportamiento pirolítico de la sustancia activa en condiciones controladas (incluidos, si procede, un suministro de oxígeno y un tiempo determinado de permanencia) a 800 °C y el contenido de dibenzo-p-dioxinas polihalogenadas y furanos en los productos de la pirólisis. El solicitante deberá suministrar instrucciones detalladas para eliminar el producto sin peligro.

- **Otros.-** Se describirán detalladamente los demás métodos propuestos para la eliminación de productos fitosanitarios, envases y materiales contaminados. Se aportarán pruebas acerca de la eficacia y seguridad de los citados métodos.

## **2. Datos sobre la exposición**

La normativa trata por separado la evaluación de la exposición de los usuarios, los trabajadores expuestos tras la aplicación de los productos (re-entrada) y las personas ajenas a la utilización de los productos (transeúntes), distinguiendo entre los cálculos que permiten realizar una estimación de la exposición y la determinación de la exposición en condiciones reales.



En los tres casos exige la realización del cálculo de la exposición, utilizando un modelo adecuado cuando se disponga de él, para poder determinar la exposición a la que probablemente estará sometido el colectivo de que se trate en las condiciones de uso propuestas. Las condiciones en las que debe realizarse dicho cálculo difieren en cada caso y se tratarán a continuación.

- **Exposición del usuario.** Los riesgos que corren quienes utilizan productos fitosanitarios dependen de las propiedades físicas, químicas y toxicológicas de éstos, del tipo de producto (sin diluir o diluido), de la vía de exposición y del grado y duración de ésta. Se deberá obtener y facilitar información suficiente para poder determinar el alcance de la exposición, a la sustancia o sustancias activas o a los componentes toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, que probablemente se produzca en las condiciones de utilización propuestas. Dicha información deberá ser también el punto de partida para la selección de las medidas de protección adecuadas, entre ellas el equipo de protección personal que deban utilizar los usuarios y que deberá mencionarse en la etiqueta.

Se realizará un cálculo por cada método y equipo de aplicación que se haya propuesto utilizar con el producto fitosanitario, teniendo en cuenta los requisitos derivados de la aplicación de las disposiciones de clasificación y etiquetado de la Directiva 78/631/CEE (Real Decreto 3349/1983) para el manejo del producto diluido o sin diluir, así como los diferentes tipos y dimensiones de los recipientes que se vayan a emplear, las mezclas, las operaciones de recargado, la aplicación del producto fitosanitario, las condiciones climáticas y, cuando proceda, la limpieza y el mantenimiento periódicos del equipo de aplicación.

Se hará un primer cálculo suponiendo que el usuario no utiliza ningún equipo de protección personal. Cuando se considere conveniente se realizará un segundo cálculo suponiendo que el usuario utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener y de manejar. Cuando en la etiqueta se mencionen medidas de protección, éstas se tendrán en cuenta al realizar el cálculo.

La determinación de la exposición del usuario deberá proporcionar datos suficientes para poder determinar la exposición a la que probablemente estará sometido el usuario en las condiciones de empleo propuestas. Los datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes deberán indicarse cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud. Dichos datos deberán facilitarse, por ejemplo, cuando los resultados del cálculo de la exposición del usuario pongan de manifiesto que:

- Puede superarse el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) establecido al incluir la sustancia activa en la Lista Comunitaria; y/o
- Pueden superarse los valores límite establecidos para la sustancia activa y/o para los compuestos toxicológicamente relevantes del producto fitosanitario, fijados de conformidad con la Directiva 80/1107/CEE, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo, y con la Directiva 90/394/CEE (transpuesta mediante el Real Decreto 665/1997), relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Los datos reales de la exposición también deberán facilitarse cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar el cálculo. Cuando la vía de exposición más importante sea la dérmica, una alternativa útil para conseguir datos con los que afinar el cálculo podrá ser la realización de un ensayo de absorción dérmica o la utilización de los resultados de un estudio dérmico subagudo, en caso de que no se disponga ya de ellos.

La determinación de la exposición deberá realizarse en condiciones de exposición reales teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

Cuando se mida la exposición a un producto fitosanitario en el aire dentro de la zona de respiración, deberán tenerse en cuenta los requisitos para los procedimientos de medición establecidos en el Anexo II bis de la Directiva 80/1107/CEE sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo.



- **Exposición de los trabajadores.** Los trabajadores pueden resultar expuestos tras la aplicación de productos fitosanitarios, al entrar en campos o instalaciones que hayan sido tratados o al manipular vegetales o productos vegetales tratados en los que queden residuos. Deberá facilitarse la información suficiente que permita seleccionar medidas de protección adecuadas, incluidos los períodos de espera y de reingreso.

Deberá realizarse un cálculo de la exposición de los trabajadores por cada cultivo y cada tarea que vaya a realizarse. Se realizará un primer cálculo utilizando los datos disponibles sobre la exposición previsible, suponiendo que el trabajador no utiliza ningún equipo de protección personal. Cuando se considere conveniente se realizará un segundo cálculo suponiendo que el usuario utiliza un equipo protector eficaz, fácil de obtener y de manejar.

Cuando se crea conveniente se efectuará un nuevo cálculo utilizando los datos obtenidos sobre la cantidad de residuos que pueden desprenderse en las condiciones de uso propuestas.

La determinación de la exposición de los trabajadores expuestos tras la aplicación de productos fitosanitarios debe realizarse en las mismas circunstancias y condiciones de exposición que en el caso de los usuarios.

- **Exposición de personas ajenas a la utilización de los productos.** Durante la aplicación de los productos fitosanitarios pueden resultar expuestas personas ajenas a su utilización. Deberán facilitarse datos suficientes que permitan llevar a cabo una selección de las condiciones de utilización adecuadas, entre ellas la exclusión de las personas ajenas a la utilización de los productos de las zonas en las que éstos vayan a emplearse y las distancias de separación. Deberá realizarse un cálculo de la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos por cada tipo de método de aplicación, dando por supuesto que aquéllas no utilizan ningún equipo de protección personal.

La determinación de la exposición tipo de las personas ajenas a la utilización de los productos podrá exigirse cuando los cálculos aproximados indiquen que hay motivos de preocupación.

### 3. Principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios

Se indican a continuación los principios uniformes específicos que hay que aplicar en la evaluación de los datos relacionados con los efectos del producto fitosanitario sobre la salud humana y el correspondiente proceso decisorio, contenido en la Orden de 29 de noviembre de 1995. Todas las menciones a los Anexos II y III corresponden a los de la Orden de 4 de agosto de 1993.

#### 1. Evaluación

- Se evaluará la exposición del operario a la sustancia activa o a los componentes del producto fitosanitario que resulte importante desde el punto de vista toxicológico y que pueda producirse en las condiciones declaradas de utilización del producto fitosanitario (incluidos en especial la dosis, los métodos de aplicación y las condiciones climáticas), preferentemente mediante el uso de datos reales sobre la exposición y, si no se dispone de éstos, mediante un modelo de cálculo adecuado y contrastado.
  - a) Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:
    - Los estudios toxicológicos y metabólicos previstos en el Anexo II y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). El nivel de exposición admisible para el operario es la cantidad máxima de sustancia activa a la que el operario puede estar expuesto sin sufrir consecuencias nocivas para la salud. Este nivel se expresa en miligramos de sustancia química por kilogramo de peso corporal del operario. El NEAO está basado en el nivel más elevado sin efectos nocivos observados para la especie animal adecuada más sensible y, si se cuenta con tal información, para el hombre.
    - Otros datos pertinentes sobre las sustancias activas, como las propiedades físicas y químicas.





- Los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos, en su caso, los estudios sobre absorción dérmica.
- Los demás datos pertinentes previstos en el Anexo III, como:
  - La composición del preparado. La naturaleza del preparado.
  - Las dimensiones, presentación y tipo de envase.
  - El ámbito de utilización del producto y la naturaleza u objetivo del tratamiento.
  - El método de aplicación, incluidas la manipulación, carga y mezcla del producto.
  - Las medidas recomendadas de reducción de la exposición.
  - Las recomendaciones relativas a la ropa de protección.
  - La dosis máxima de aplicación.
  - El volumen mínimo de aplicación por pulverización indicado en la etiqueta.
  - El número y la distribución temporal de las aplicaciones.
- b) Esta evaluación se llevará a cabo para cada tipo de método y equipo de aplicación declarados para la utilización del producto fitosanitario y para los distintos tipos y tamaños de envase que vayan a utilizarse, habida cuenta de las operaciones de mezcla, carga y aplicación del producto fitosanitario y la limpieza y el mantenimiento corriente del equipo de aplicación.
- Se estudiará la información relativa a la naturaleza y las características del envase propuesto, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:
  - Tipo de envase.
  - Sus dimensiones y capacidad.
  - Dimensión del orificio de apertura.
  - Tipo de cierre.
  - Su solidez, estanqueidad y resistencia al transporte y a la manipulación normales.
  - Su resistencia al contenido y la compatibilidad del envase con este último.
- Se evaluarán la naturaleza y características de la ropa y del equipo de protección recomendados, sobre todo en lo que se refiere a los siguientes aspectos:
  - Su fácil obtención y su conveniencia.
  - Cómoda utilización, teniendo en cuenta las limitaciones físicas y las condiciones climáticas correspondientes.
- Se evaluará la posibilidad de exposición de otras personas (transeúntes o trabajadores expuestos tras la aplicación del producto fitosanitario) o animales a la sustancia activa o a otros componentes tóxicos del producto, en las condiciones declaradas de utilización. Esta evaluación tendrá en cuenta los siguientes datos:



- Los estudios toxicológicos y metabólicos sobre la sustancia activa, previstos en el Anexo II, y los resultados de su evaluación, incluido el nivel de exposición del usuario.
- Los estudios toxicológicos previstos en el Anexo III, incluidos estudios sobre la absorción dérmica, en su caso.
- Los demás datos pertinentes sobre el producto fitosanitario previstos en el Anexo III, como:
  - Los plazos de seguridad que deben observarse después del tratamiento u otras precauciones para la protección de las personas y de los animales.
  - El método de aplicación, especialmente por pulverización.
  - La dosis máxima de aplicación.
  - El volumen máximo de aplicación por pulverización.
  - La composición del preparado.
  - Los residuos del tratamiento en las plantas y productos vegetales.
  - Otras actividades en las que resulten expuestos los trabajadores.

## **2. Procedimiento decisorio**

- No se concederá autorización alguna cuando el grado de exposición del operario al manipular y utilizar el producto fitosanitario en las condiciones declaradas de utilización, incluidas las dosis y los métodos de aplicación, sea superior al nivel de exposición admisible para el operario (NEAO).

Además, la concesión de la autorización se supeditará al respeto del valor límite establecido para la sustancia activa o para el componente o componentes tóxicos del producto, de conformidad con la normativa vigente en materia de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos durante el trabajo y en materia de protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos durante el trabajo.

- Cuando las condiciones declaradas de utilización requieran el uso de equipo y prendas protectoras, la autorización se concederá únicamente cuando tales elementos sean eficaces y conformes a las disposiciones comunitarias pertinentes y el usuario pueda conseguirlos fácilmente y sólo cuando pueda hacerse uso de los mismos en las circunstancias en que se utilice el producto fitosanitario, teniendo particularmente en cuenta las condiciones climáticas.
- Los productos fitosanitarios que, debido a sus propiedades particulares o en caso de manipulación o utilización indebidos, puedan dar lugar a un grado de riesgo elevado deberán estar sujetos a restricciones particulares relacionadas con el tamaño del envase, el tipo de formulación, la distribución comercial y el modo y las condiciones de empleo. Además, los productos fitosanitarios clasificados como muy tóxicos no podrán ser utilizados por usuarios no profesionales.
- Los plazos de espera y de reintroducción, de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán ser tales que la exposición de las personas o de los trabajadores que resulten expuestos después de la aplicación del producto fitosanitario no sea superior al NEAO establecido para la sustancia activa o para la composición o composiciones con relevancia toxicológica del producto fitosanitario ni sea superior, en su caso, a los valores límite establecidos para dichas composiciones de conformidad con las disposiciones mencionadas anteriormente.
- Los plazos de espera y de reintroducción de seguridad o cualesquiera otras precauciones deberán fijarse de forma que no se produzcan efectos nocivos para los animales.



- Los plazos de espera y de reintroducción de seguridad o cualesquiera otras precauciones que garanticen la observancia del NEAO y de los valores límite deberán ser realistas; en caso necesario, podrán establecerse medidas cautelares especiales.

### 3. Prevención de riesgos en su utilización

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas (Real Decreto 3349/1983) incluye diversos artículos relacionados con la prevención de riesgos en la utilización de plaguicidas que se indican a continuación.

#### 1. Requisitos de las instalaciones destinadas a efectuar tratamientos

Las cámaras de fumigación, túneles de pulverización y demás instalaciones destinadas a efectuar tratamientos con plaguicidas clasificados como tóxicos y muy tóxicos deberán cumplir las siguientes condiciones:

- Las edificaciones en que se emplacen cámaras de fumigación u otras instalaciones en que, por su sistema de funcionamiento, puedan generarse vapores tóxicos, deberán estar situadas en áreas abiertas.
- Los locales de trabajo del personal, así como aquellos en que se efectúe el movimiento de productos objeto de fumigación o tratamiento contiguos a las cámaras, deberán estar bien ventilados y dotados de detectores de gases, máscaras respiratorias y extintores de incendios adecuados, y en ellos no deberán superarse las concentraciones máximas admisibles para cada plaguicida.
- Los tanques de inmersión, túneles de pulverización y autoclaves de las plantas de tratamiento deberán estar dotados de sistemas de protección para evitar salpicaduras o derramamientos del plaguicida utilizado y dispondrán de un sistema estanco de conducciones y reciclado.
- Las cámaras de fumigación y demás instalaciones fijas, en las que puedan generarse vapores, gases y aerosoles tóxicos, deberán ser totalmente herméticas y dotadas de detectores y elementos de alarma. Asimismo, dispondrán de un sistema de introducción, recirculación y extracción de los gases, conectado el de extracción a una chimenea de expulsión dotada de los elementos de filtración o degradación reglamentarios.
- La chimenea de expulsión estará situada en una pared exterior de la edificación donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma. En ningún caso estará ubicada en un patio o galería de servicios interior y tendrá la boca de salida a una altura mínima de dos metros por encima del punto más alto de la edificación.
- Los locales para el depósito de fumigantes y demás plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos estarán aislados o bien adosados a paredes exteriores de la edificación, al abrigo de los rayos del sol, donde no existan ventanas practicables u otras aberturas al interior de la misma, y abiertas para ventilación en un tercio de la superficie de sus paredes. Las puertas estarán provistas de carteles indicadores y de cerradura y las que comuniquen con los locales de trabajo tendrán dispositivos de cierre hermético.

#### 2. Condiciones referentes al personal

Independientemente de las condiciones exigidas en la reglamentación en materia de higiene y seguridad en el trabajo, los aplicadores y el personal de las empresas dedicadas a la realización de tratamientos con plaguicidas deberán haber superado los cursos o pruebas de capacitación homologados conjuntamente a estos efectos por los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo. En la Orden de 8 de marzo de 1994, por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas, se especifican los programas de los cursos correspondientes a los distintos niveles de capacitación para la aplicación de productos fitosanitarios (básico, cualificado y piloto aplicador agroforestal), así como de los cursos para niveles



especiales dirigidos específicamente a toda persona que participe en la aplicación de cada uno de los plaguicidas clasificados como muy tóxicos, teniendo en cuenta su modalidad de aplicación.

### 3. Manipulaciones y prácticas de seguridad

- Los usuarios de plaguicidas serán responsables de que en su manipulación y aplicación se cumplan las condiciones de utilización de los mismos que figuren en las etiquetas de sus envases y, particularmente, de que se respeten los plazos de seguridad correspondientes.
- Los aplicadores o empresas de tratamiento con productos fitosanitarios deberán extender a sus contratantes un documento acreditativo de los plaguicidas y dosis aplicadas en cada tratamiento realizado y de los plazos de seguridad correspondientes.
- Quedan prohibidas:
  - La utilización como plaguicidas de productos o sustancias no inscritos en los Registros Oficiales correspondientes.
  - La utilización de los plaguicidas inscritos en los Registros Oficiales correspondientes en aplicaciones, condiciones o técnicas de aplicación distintas de las autorizadas.
  - La aplicación de cualquier tipo de plaguicidas sobre alimentos preparados para consumo inmediato, ni en las superficies sobre los que éstos se preparen o hayan de servirse y consumirse.
- Los plaguicidas clasificados en la categoría muy tóxicos sólo podrán ser utilizados por aplicadores o empresas de tratamientos autorizadas específicamente a tal fin o por usuarios que, habiendo superado los correspondientes cursos o pruebas de capacitación específicas, realicen el tratamiento para sí mismos. En cualquier caso, los operarios, en número mínimo de dos, efectuarán la aplicación en ausencia de otras personas y advirtiendo mediante señales o letreros ostensibles del peligro de entrada en las áreas o recintos tratados, así como en los contiguos en que puedan existir riesgos, hasta que se haya eliminado o haya desaparecido el peligro. Estas mismas limitaciones afectan igualmente a las aplicaciones de los plaguicidas de uso ambiental clasificados en la categoría de tóxicos.
- Cuando se realicen fumigaciones bajo lonas, éstas deberán colocarse en lugar y de forma que impidan fugas de los plaguicidas utilizados, lo que se comprobará mediante aparatos de detección adecuados.
- En los productos vegetales destinados a la alimentación que hayan sido tratados después de la recolección con plaguicidas destinados a asegurar su conservación, deberá hacerse constar dicho tratamiento si así lo establecen las condiciones de inscripción de los plaguicidas utilizados en el Registro Oficial correspondiente. Igual obligación regirá para las maderas que hayan sido tratadas con plaguicidas destinados a su protección.
- Los envases que contengan semillas u otros materiales de reproducción tratados con plaguicidas deberán ir provistos de una etiqueta en la que se especifique el plaguicida empleado y las indicaciones gráficas correspondientes a su categoría toxicológica, haciendo mención expresa de la prohibición de su utilización para la alimentación humana o animal.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas hace mención, asimismo, a la destrucción de los envases vacíos que hayan contenido plaguicidas. Dicho punto está en revisión para adaptarlo a lo establecido en la Ley Básica de Residuos Tóxicos y Peligrosos y su desarrollo normativo.



### 3. Bibliografía normativa (Junio 1997)

- Directiva 80/1107 (D.O.C.E. Nº L 327 de 3.12.1980) sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes químicos, físicos y biológicos, modificada por:
- Directiva 88/642/CEE (D.O.C.E. Nº L 356 de 24.12.1988).
- Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 24.1.1984) por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas, modificado por:
- Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, B.O.E. 15.2.1991).
- Real Decreto 443/1994, de 11 de marzo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 30.3.1994).
- Real Decreto 822/1993, de 28 de mayo (Mº de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, B.O.E. 29.5.1993) por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.
- Orden de 4 de agosto de 1993 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 10.8.1993) por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorización de productos fitosanitarios, modificada por:
- Orden de 20 de septiembre de 1994 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 4.10.1994).
- Orden de 20 de noviembre de 1995 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 25.11.1995).
- Orden de 2 de abril de 1997 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 8.4.1997).
- Orden de 8 de marzo de 1994 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 15.3.1994) por la que se establece la normativa reguladora de la homologación de cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas.
- Real Decreto 2043/1994, de 14 de octubre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 24.11.1994) sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.
- Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre (Mº de la Presidencia, B.O.E. 18.11.1994) por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.
- Orden de 29 de noviembre de 1995 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 4.12.1995) por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.
- Orden de 11 de diciembre de 1995 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 19.12.1995) por la que se establecen las disposiciones relativas a las autorizaciones de ensayos y experiencias con productos fitosanitarios, modificada por:
- Orden de 13 de mayo de 1997 (Mº de Agricultura, Pesca y Alimentación, B.O.E. 23.5.1997).
- Orden de 28 de marzo de 1996 (Mº de la Presidencia, B.O.E. 3.4.1996) por la que se establecen normas para la evaluación de sustancias activas de productos fitosanitarios para su inclusión en la lista comunitaria del Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, relativa a la comercialización de los productos fitosanitarios.



- Real Decreto 665/1997, de 12 de mayo (Mº de la Presidencia, B.O.E. 24.5.1997) sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes cancerígenos durante el trabajo.

Para obtener información adicional sobre el contenido de la presente  
FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA puede dirigirse al

Programa de Control Ambiental y Biológico  
Área de Epidemiología Laboral  
Centro Nacional de Medios de Protección  
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo  
C/ Carabela La Niña, nº 2, 41007 Sevilla  
Apdo. 3037- 41080 SEVILLA  
Tfno. 954 514 111, Fax 954 672 797

(c) INSHT