

**Criterios del
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
empleados en la**

**Evaluación de la exposición a productos
fitosanitarios durante el proceso de autorización**

CNMP - Revisión 1, noviembre 2012



Criterios del INSHT en la evaluación de la exposición a productos fitosanitarios durante el proceso de autorización

CNMP - Revisión 1, noviembre 2012

pág. 1 / 9

Este documento consta de 9 páginas. Puede ser reproducido siempre que se refiera su autoría y procedencia

Contenido	Página
1 Antecedentes	1
2 Objeto del documento	1
3 Evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios	2
3.1 Evaluación del riesgo mediante la aplicación de modelos de cálculo	2
3.2 Obtención de datos reales del producto	2
3.3 Estudios de campo	2
4 Revisión del documento	3
Referencias normativas	3
Anexo I. Esquema de evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios	4
Anexo II. Modelos de cálculo y criterios utilizados por el INSHT para la estimación de la exposición a productos fitosanitarios	5
Anexo III. Medidas de mitigación del riesgo	8

1. Antecedentes

El presente documento es la primera revisión del publicado en marzo de 2009 con el título *Criterios del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo empleados en la evaluación de la exposición a productos fitosanitarios para su autorización conforme al RD 2163/1994 (CNMP - Versión 01-24 marzo 2009)*. En él se especifican y describen los criterios seguidos por los miembros del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) al realizar la evaluación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, transeúntes y residentes, y al elaborar las propuestas que sirven de base para la toma de decisiones sobre su autorización.

Desde la publicación del documento se han producido diferentes circunstancias que hacen necesaria su revisión. En particular, ha tenido lugar un importante cambio legislativo relativo a la autorización de productos fitosanitarios en Europa, a través de la entrada en vigor en junio de 2011 del Reglamento 1107/2009 [1]¹, que deroga la Directiva 91/414/CEE [2].

2. Objeto del documento

El objeto de este documento es exponer los criterios actuales que siguen los miembros del INSHT que actúan en la evaluación de la exposición a productos fitosanitarios de los operarios, trabajadores, transeúntes y residentes.

El INSHT, según al artículo 8 de la Ley 31/1995 [3] es el órgano científico técnico especializado de la Administración General del Estado que tiene como misión el análisis y estudio de las condiciones de seguridad y salud en el trabajo, así como la promoción y apoyo a la mejora de las mismas. Asimismo, prestará, de acuerdo con las Administraciones competentes, apoyo técnico especializado en materia de certificación, ensayo y acreditación.

El RD 2163/1994 [4] establece la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, adscrita a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, como

¹ Véase la denominación completa de ésta y otras disposiciones legales incluidas en el texto en el apartado de referencias, página 3



órgano asesor en materia de concesión de autorizaciones para comercializar y realizar ensayos con productos fitosanitarios. En dicha Comisión participa el INSHT como miembro de pleno derecho.

El INSHT presta este apoyo técnico en la evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios, mediante la estimación de la exposición de los operarios, de los trabajadores durante la re-entrada en lugares tratados, de los transeúntes y de los residentes, proponiendo medidas de mitigación del riesgo, en caso necesario.

3. Evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios

El Reglamento 545/2011[5] establece, en el anexo donde se especifican los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra c), del Reglamento 1107/2009, que 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 uso propuestas.

Para ello se utilizará un modelo adecuado, cuando se disponga de él, o se proporcionarán datos reales de exposición correspondientes a la vía o vías de exposición relevantes, cuando la evaluación de riesgos indique que puede superarse un valor límite relacionado con la salud o cuando no se disponga de un modelo de cálculo adecuado o de los datos necesarios para realizar la estimación.

En el anexo I se muestra el esquema a seguir en la evaluación del riesgo por exposición durante el proceso de autorización de los productos fitosanitarios, que consta de tres etapas:

3.1. Evaluación del riesgo mediante la aplicación de modelos de cálculo

En una **primera etapa**, la exposición del operario puede estimarse mediante modelos de cálculo elaborados a partir de bases de datos genéricas, usando suposiciones conservadoras (con un alto margen de seguridad inherente) para los factores de valor desconocido. Si en este primer paso se puede concluir que existe un margen de seguridad aceptable, basándose en la comparación del valor de exposición estimado con el nivel de exposición admisible para el operario (AOEL), el uso del producto puede considerarse seguro.

En el **anexo II** se incluyen los modelos de cálculo y criterios utilizados por el INSHT para la evaluación de la exposición en diferentes situaciones.

3.2. Obtención de datos reales del producto

Si la primera estimación conservadora indica que el margen de seguridad es inaceptable, puede pasarse a una **segunda etapa** que permita afinar el cálculo mediante la utilización de datos reales del producto fitosanitario sobre absorción dérmica (aportados por los representantes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad), cuando ésta sea la vía de exposición más importante, que permiten obtener niveles de exposición menos conservadores. También se podrán utilizar datos sobre la eficacia de los equipos de protección, en cuyo caso los expertos del INSHT estudian los factores de protección de la ropa y guantes y de la protección respiratoria utilizados para mitigar la exposición, que pueden incrementarse cuanto más se especifique el tipo de protección, disminuyendo así el nivel de exposición.

En el **anexo III** se detallan los factores de protección por defecto de los equipos de protección individual, utilizados como medidas de mitigación de la exposición a productos fitosanitarios en las evaluaciones realizadas.

3.3. Estudios de campo

Cuando de las estimaciones realizadas en las etapas anteriores no pueda concluirse la existencia de un margen de seguridad aceptable o no exista un modelo de cálculo adecuado ni datos apropiados para estimar la exposición, se



podrá pasar a una **tercera etapa** que consiste en la utilización de datos experimentales procedentes de estudios de campo sobre la exposición, mediante medidas de la exposición externa al individuo (por vía dérmica o respiratoria), mediciones estáticas de la concentración ambiental, en determinados casos, o medidas de la dosis interna (control biológico), teniendo en cuenta las condiciones de uso propuestas.

4. Revisión del documento

El presente documento será sometido a sucesivas revisiones con objeto de adaptarse a los cambios normativos, así como a los documentos y conclusiones procedentes de organismos o grupos de trabajo de reconocido prestigio. Este será el caso de la publicación de la guía para la evaluación de la exposición de operarios, trabajadores, transeúntes y residentes que está elaborando la Agencia Europea de Salud Alimentaria (EFSA) en base a la Opinión Científica² preparatoria de la citada guía.

Igualmente, será revisado ante la disponibilidad de nuevos modelos de estimación de la exposición. Los cambios generalizados en las prácticas agrícolas debidos a los avances tecnológicos o criterios agronómicos y la incorporación de nuevos equipos de trabajo, también podrán dar lugar a modificaciones del presente documento.

Sevilla a 13 de noviembre de 2012

Referencias normativas

[1] Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo. DOUE 24/11/2009;

[2] Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DOUE 19/08/1991). Transpuesta por el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. BOE 18/11/1994;

[3] Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. BOE 10/11/1995;

[4] Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre (Mº de la Presidencia, BOE. 18/11/1994) por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios (transposición al derecho español de la Directiva 91/414/CEE);

[5] Reglamento (UE) 545/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011 por el que se aplica el Reglamento (CE) 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios. DOUE 11/06/2011;

Anexos

Anexo I. Esquema de evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios;

Anexo II. Modelos de cálculo y criterios utilizados por el INSHT para la estimación de la exposición a productos fitosanitarios;

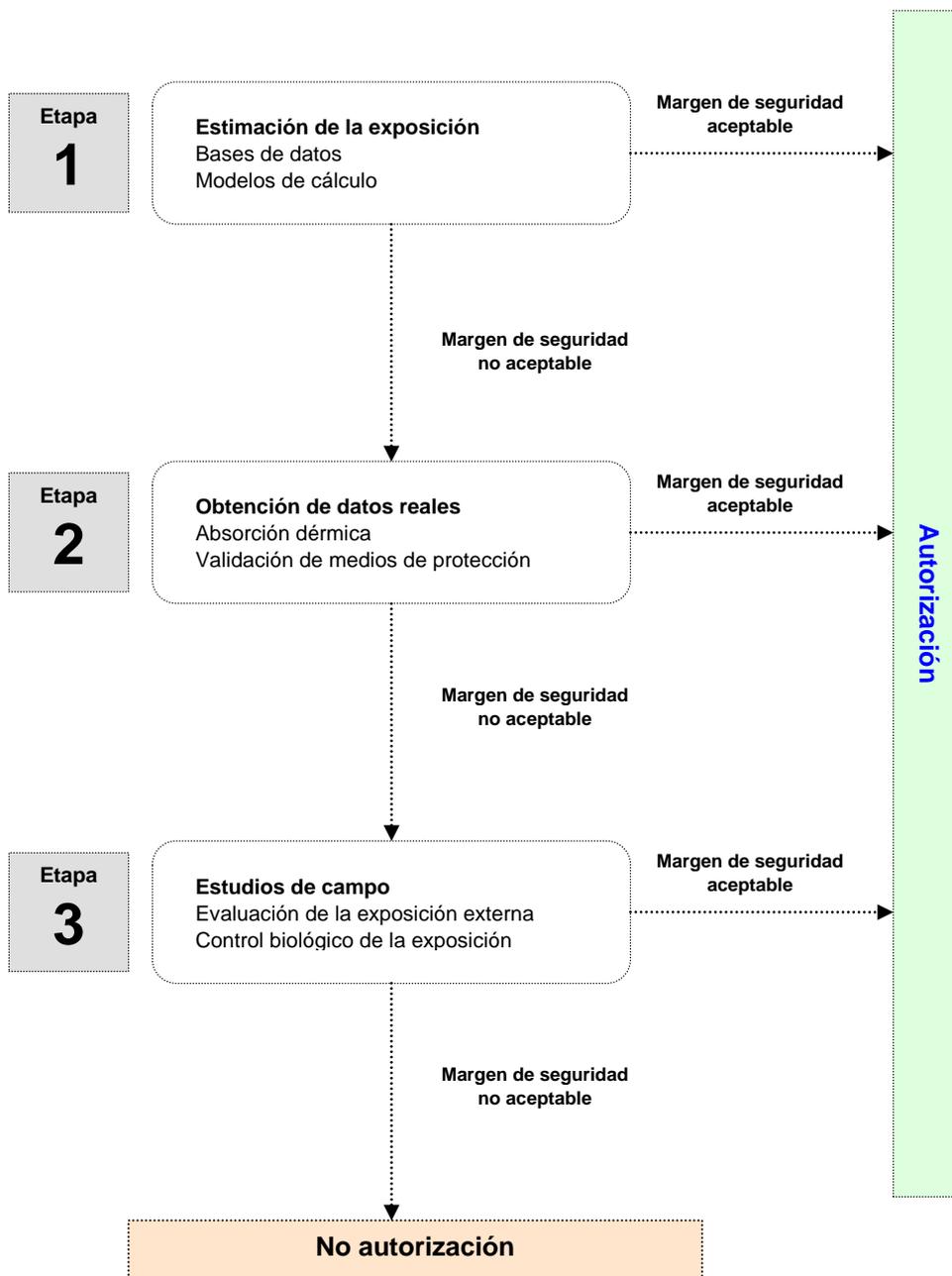
Anexo III. Medidas de mitigación del riesgo

² EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR): *Scientific Opinion on Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Bystanders and Residents*. EFSA Journal 2010;8(2):1501. Disponible en: www.efsa.europa.eu



Anexo I

Esquema de evaluación del riesgo por exposición a productos fitosanitarios





Anexo II

Modelos de cálculo y criterios utilizados por el INSHT para la estimación de la exposición a productos fitosanitarios

1. Estimación de la exposición de operadores

Situaciones	Modelo/ estudio	Criterios del INSHT
Mezcla / Carga de formulaciones sólidas	UK POEM v07	El INSHT utiliza el modelo UK POEM v07 ³ .
Mezcla / Carga de formulaciones líquidas	UK POEM v07, BBA 1992, EUROPOEM II	El INSHT utiliza el modelo UK POEM v07. Se tendrá igualmente en cuenta el percentil 75 de los valores incluidos en el modelo EUROPOEM II ⁴ correspondientes a la mezcla / carga en tanques de aplicación y el percentil 75 de los valores incluidos en el modelo alemán (BBA 1992) ⁵ para la mezcla / carga de mochilas pulverizadoras. Para envases de gran tamaño el INSHT solo considera aceptable la utilización de un sistema automático de bombeo que minimice la exposición durante la mezcla / carga. Para los envases inferiores a 1 l se considera que la contaminación por defecto dada por el modelo UK POEM v07 será la misma que para este envase, calculándose el número de operaciones en base al tamaño real del envase. Para la mezcla / carga de pequeñas mochilas empleadas en jardinería exterior doméstica se empleará la opción correspondiente de las incluidas en el modelo inglés POEM v07.
Mezcla / Carga de gránulos	Modelo Gránulos (CRD)	Se utiliza el modelo desarrollado por el CRD (HSE, <i>Chemicals Regulation Directorate</i>) ⁶ en base a los valores de la base de datos PHED ⁷ .
Pulverización al aire libre	UK POEM, EUROPOEM II	El INSHT utiliza el modelo UK POEM v07 para la estimación de la exposición durante la aplicación de líquidos al aire libre. Se tendrá igualmente en cuenta el percentil 75 de los valores incluidos en el modelo EUROPOEM II correspondientes a las aplicaciones manuales y con tractor.
Aplicación de gránulos al aire libre y en invernadero	Modelo Gránulos (CRD), PHED	Se utiliza el modelo desarrollado por el CRD en base a los valores de la base de datos PHED. Para la aplicación de gránulos mediante la técnica del voleo a mano, se utilizan los valores de PHED. Para la aplicación de gránulos utilizando equipos específicos de aplicación (del tipo Belly Grinder o Push Type) se aplican los valores de PHED correspondientes, dependiendo del equipo de aplicación específico solicitado.

³ Health and Safety Executive, Chemicals Regulation Directorate. *U.K. POEM, Operator Exposure Model*.

Véase: http://www.pesticides.gov.uk/uploadedfiles/Web_Assets/PSD/UK_POEM_07.xls

⁴ EUROPOEM II, 2002. *The development, maintenance and dissemination of generic European databases and predictive exposure models to plant protection products: a EUROPOEM operator exposure database*;

⁵ *Uniform Principles for Safeguarding the Health of Applicators of Plant Protection Products*. Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft, Bundesgesundheitsamt, und Industrieverband Agrar e.V. ISBN 3489-27700-7.

⁶ Health and Safety Executive, Chemicals Regulation Directorate. *An operator exposure model for the professional use of plant protection products applied as granules*.

Véase: <http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/P/PHED20GRANULE20MODEL.XLS>

⁷ PHED – *Pesticide Handler Exposure Database, Surrogate Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table*. US Environmental Pesticide Agency, Mar, 2012. Véase: <http://www.epa.gov/opp00001/science/handler-exposure-table.pdf>



Situaciones	Modelo/ estudio	Criterios del INSHT
Pulverización en invernadero	EUROPOEM Estudios ECPA	Se utiliza el modelo EUROPOEM II para las aplicaciones manuales. Los valores utilizados en la estimación de la exposición son 196 mg/Kg i.a. aplicado, 57,8 mg/kg i.a. aplicado y 0,443 mg/kg i.a. aplicado para la exposición del cuerpo, de las manos e inhalatoria, respectivamente, en cultivos bajos. En cultivos altos se utilizan los valores de 852 mg/Kg i.a. aplicado, 72,0 mg/kg i.a. aplicado y 0,770 mg/kg i.a. aplicado para la exposición del cuerpo, de las manos e inhalatoria, respectivamente. Se ha presentado un modelo de cálculo basado en los 7 estudios realizados en invernaderos por la ECPA (<i>European Crop Protection Association</i>) que ha sido debatido a nivel europeo. Pese a que no se ha llegado a un consenso al respecto, estos estudios se utilizarán junto con los incluidos en la base de datos de EUROPOEM II que estén realizados en invernaderos y otros estudios publicados recientemente. Se espera que la futura guía de la EFSA para la evaluación de la exposición de trabajadores, operarios, transeúntes y residentes incluya junto con otros estudios disponibles, los estudios realizados por la ECPA correspondientes a este escenario estándar. La aplicación con pulverizadores hidroneumáticos tipo cañón atomizador desde el exterior del invernadero se evalúa mediante los modelos especificados para la pulverización al aire libre, seleccionando los valores correspondientes a la aplicación con tractor en cultivos altos. Se ha presentado recientemente un estudio de exposición mediante la utilización de carretillas pulverizadoras en cultivos altos en invernadero que está en fase de estudio.
Tratamiento de locales cerrados sin la presencia del operario (botes fumígenos, termonebulización, etc)	Estudios de concentración ambiental y RISKOFDERM	En estos casos se requiere la presentación estudios de campo midiendo la concentración ambiental del ingrediente activo, realizándose restricciones en cuanto a la puesta en funcionamiento retardada del equipo de aplicación, cierre hermético del local durante la aplicación y condiciones de ventilación tras el tratamiento. Cuando el equipo no presenta sistema de autolimpieza, se estima la exposición en base al modelo de cálculo DEO 1 desarrollado en el proyecto europeo RISKOFDERM ⁸ .
Aplicación por usuarios no profesionales	Operator exposure guidance for amateur (home garden) pesticides (CRD)	El CRD ha publicado una guía ⁹ para la evaluación de la exposición de usuarios no profesionales durante el manejo de productos fitosanitarios. El INSHT utiliza la opción correspondiente de las incluidas en el modelo inglés POEM v07 para la evaluación de este tipo de aplicación en jardinería exterior doméstica. Los niveles de exposición de aplicadores no profesionales que utilicen botes presurizados de aerosol o pulverizadores de tipo pistola (<i>trigger sprays</i>) se estiman mediante los modelos recomendados en la guía del CRD antes referida. Asimismo, para la aplicación de polvos y gránulos por usuarios no profesionales mediante botes espolvoreadores y botes dispensadores de gránulos (<i>puffer pack</i> y <i>shaker pack</i> , respectivamente) el CRD ha desarrollado un modelo indicado en dicha guía que es el empleado por el INSHT en sus evaluaciones.
Tratamiento de semillas	Seed Tropex	Para la estimación de la exposición durante el tratamiento y posterior manejo de semillas tratadas con productos fitosanitarios se utiliza el modelo <i>Seed Tropex</i> , basado en estudios de campo realizados en Francia y Reino Unido con este fin.
Aplicaciones aéreas	PHED	En los tratamientos de formulaciones líquidas y de gránulos con avión se utilizarán los valores de la base de datos PHED. Teniendo en cuenta los nuevos sistemas de posicionamiento por satélite (DGPS) existentes que hacen prescindibles la figura del señalero, se ha incluido en la etiqueta la prohibición de la participación de éste en las aplicaciones.

Se considera que, durante la aplicación de productos postcosecha (aplicación con *drencher*, pulverización ó inmersión en baño), riego por goteo e inyección en el suelo y la aplicación mediante instalaciones fijas de pulverización automatizadas, la exposición al producto fitosanitario es despreciable, evaluándose la exposición durante la mezcla/carga de la forma descrita en la tabla anterior.

2. Estimación de la exposición de los trabajadores

El INSHT utiliza un documento-guía desarrollado en el proyecto EUROPOEM II¹⁰ para la estimación de la exposición de los trabajadores durante la reentrada a los lugares tratados previamente. Además, se tienen en cuenta otros

⁸ Véase: <http://www.tno.nl/downloads/RISKOFDERM%20potential%20dermal%20exposure%20model%20vs%202.1t.xls>

⁹ Véase: <http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/Migrated-Resources/Documents/A/Amateur-use-guidance-2.pdf>



factores como el número de aplicaciones realizadas, pudiendo solicitar estudios de disipación del ingrediente activo en caso de superarse el valor del AOEL, exigiendo en todo caso la inclusión de frases específicas en la etiqueta según el uso del producto y el cultivo al que se destine. En el caso de no disponer de estudios de disipación específicos para la sustancia y el cultivo de que se trate se utiliza el valor de disipación por defecto incluido en la Opinión Científica de la EFSA para la preparación de una guía de evaluación de la exposición de trabajadores, operarios, transeúntes y residentes.

La estimación de la exposición de los trabajadores que manejan la fruta tras haber sido tratada se realiza en base al mismo documento de EUROPOEM II, con modificaciones en los parámetros utilizados en la fórmula de cálculo prevista en esta guía, en base a la práctica de trabajo habitual de los almacenes de fruta.

Para la estimación de la exposición durante el manejo de semillas tratadas con productos fitosanitarios se utiliza el modelo Seedtropex, al igual que durante el tratamiento de las semillas, usando los valores que el modelo incluye correspondientes a los operadores de siembra.

3. Estimación de la exposición de las personas ajenas al tratamiento (transeúntes y residentes)

Para la evaluación de la exposición de los transeúntes y residentes se utiliza la metodología descrita en el artículo de S. Martin y col.¹¹. En la aplicación de gránulos se consideran unos valores por defecto del 3% para la deriva¹², y del 1% para el porcentaje de residuo transferible (TTR) vía mano-boca¹³.

¹⁰ EUROPOEM II, 2002. *Post-Application exposure of workers to pesticides in agriculture. Report of the reentry working group.* Europeoem II project. December 2002

¹¹ Martin S, Westphal D, Erdtmann-Vourtiolis M, Dechet F, Schulze-Rosario C, Stauber F, Wick H, Chester G. *Guidance for Exposure and Risk Evaluation for Bystanders and Residents exposed to Plant protection Products during and after Application.* Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit. 3 (2008): 271-281

¹² European Food Safety Authority - EFSA, 2004. *Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request of EFSA related to FOCUS sw scenarios.* The EFSA Journal (2004)145, 1-31

¹³ Rosenheck L, Cowell J, Mueth M, Eberhart D, Klonne D, Norman C and Ross J, 2001. *Determination of a Standardized Sampling Technique for Pesticide Transferable Turf Residues.* Bull Environ Contam Toxicol 67:780-786



Anexo III

Medidas de mitigación del riesgo

Los valores de penetración a través de la ropa y guantes de protección y de los equipos de protección respiratoria que a continuación se detallan han sido establecidos en base al informe V7333 del TNO¹, teniendo en cuenta los valores que se utilizan en los modelos existentes y el conocimiento existente sobre los equipos de protección individual que tiene el INSHT, al ser uno de los organismos notificados para la aplicación de la Directiva 89/686/CEE (transpuesta al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1407/1992²) relativa al diseño y fabricación de los equipos de protección individual.

En la Opinión Científica de la EFSA, referida anteriormente, se incluyen los valores del informe del TNO V73333, habiendo sido propuestos para su inclusión en la guía de la EFSA los mostrados en la tabla siguiente.

Situaciones	Protecciones	Tipo	Factores de penetración
Mezcla / Carga	Protección respiratoria ³	FFP2	FPN 12: 8%. FPA 10: 10%
		FFA2P2, FFA2B2P2	FPN 12: 8%. FPA 10: 10%
		FFA2P3, FFA2B2P3	FPN 33: 3%. FPA 20: 5%
		FFP3	FPN 50: 2%. FPA 25: 4 %
	Guantes	Guantes de protección química	10% (Líquidos base disolvente) ⁴ 5% (Líquidos base acuosa) 1% (Sólidos) ⁵
Aplicación	Protección respiratoria ⁶	FFP2	FPN 12: 8%. FPA 10: 10%
		FFA2P2, FFA2B2P2	FPN 12: 8%. FPA 10: 10%
		FFA2P3, FFA2B2P3	FPN 33: 3%. FPA 20: 5%
		FFP3	FPN 50: 2%. FPA 25: 4 %
	Guantes	Guantes de protección química	10%
	Traje	Ropa mínima de trabajo (MWC) ⁷	20%
		Ropa de protección química de tipo 6	10% ⁸
		Ropa de protección química de tipo 3 ó 4	5% ⁹
		Ropa de protección química de tipo 3 ó 4	≤1% (Con datos de ensayos de laboratorio específicos para la sustancia) ¹⁰
	Reentrada	Guantes	Guantes de protección química
Traje		Ropa mínima de trabajo (MWC)	20%. Los Coeficientes de Transferencia utilizados en el documento sobre reentrada elaborado en EUROPEM II tienen en cuenta la protección del cuerpo, utilizando un factor de protección del 10%.

Notas al anexo III

¹ Gerritsen-Ebben R M G, Brouwer D H, van Hemmen J J, 2007. TNO report V7333, *Effective Personal Protective Equipment (PPE). Default setting of PPE for registration purposes of agrochemical and biocidal pesticides*;

² Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. BOE 28/12/1992;

³ Se incluyen los equipos de protección respiratoria (EPIR) más usuales (mascarillas filtrantes con posibles protecciones contra productos orgánicos o inorgánicos. El informe del TNO V73333 propone la utilización de los factores de protección asignados (FPA) por la BSI (*British Standards Institution*) y el ANSI (*American National Standards Institute*). Sin embargo, los valores utilizados por ambas instituciones difieren en algunos casos y en otros no asignan diferentes valores de penetración dependiendo del EPIR. Existen normas europeas sobre protección respiratoria que incluyen valores nominales (FPN) y asignados (FPA), por lo que se concluye que es más adecuada la utilización de los valores nominales incluidos en las citadas normas. Se estima que los usuarios, de acuerdo con 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, deben tener la suficiente formación para el manejo seguro de los mismos, que debe incluir el correcto uso de los EPI. Sin embargo, se puede considerar un factor



adicional de seguridad del 2 % (teniendo en cuenta que el valor por defecto para el EPIR de menor protección coincidiría con el propuesto por la BSI y el ANSI) para tener en cuenta un posible incorrecto uso del EPIR;

⁴ Numerosos estudios han puesto de manifiesto que los factores de penetración entre líquidos con base disolvente y base acuosa son diferentes. Se estima que los valores incluidos en el modelo UK POEM v07, los cuales tienen en cuenta esta diferencia, son más adecuados para la estimación de la exposición;

⁵ Los modelos UK POEM v07 y alemán (BBA 1992) utilizan este factor de protección durante la mezcla/carga de productos sólidos. Se estima que las partículas sólidas traspasarán el guante con mayor dificultad que los líquidos, que en el caso de formulaciones acuosas es del 5%, por lo que se estima que una penetración del 1% será suficientemente conservadora;

⁶ En las aplicaciones con tractor, se estima que la protección respiratoria proporcionada por una cabina de protección en el peor de los casos será la proporcionada por un EPIR tipo FFP2 o equivalente;

⁷ La ropa mínima de trabajo debe ser definida para su armonización a nivel europeo. La utilización del 20 % suponiendo la utilización de ropa de trabajo (pantalón y camiseta de manga larga) se estima suficientemente conservadora;

⁸ El informe V7333 del TNO propone la utilización de un factor de protección por defecto del 10% para trajes permeables que se corresponde con trajes de protección química de tipo 6 utilizados contra salpicaduras de productos líquidos;

⁹ El informe V7333 del TNO concluye que a pesar de que existen claras diferencias entre trajes permeables e impermeables, por el momento y hasta que no haya datos disponibles, se propone el mismo factor de protección. Sin embargo, se considera que las diferencias existentes entre ambos tipos de trajes justifican sobradamente la utilización un factor de protección inferior al 10% para los trajes de tipo 3 ó 4, herméticos a productos líquidos. Se estima que el valor propuesto de 5% es suficientemente conservador, en base a los estudios de campo existentes y a ensayos de laboratorio;

¹⁰ Los datos de laboratorio deben proporcionar el tiempo de paso (*breakthrough time*) del material en un ensayo de resistencia a la permeación con la formulación diluida al uso solicitado por un laboratorio acreditado.

Fin del documento
