

# Evaluación del riesgo por exposición a bioplaguicidas microbiológicos

**Mercedes Colorado Soriano, Luis Rey-Stolle Prado, Fernando Sanz Albert, Isaac Abril Muñoz, Pedro Delgado Cobos**

Centro Nacional de Medios de Protección. INSHT

*La creciente sustitución de plaguicidas de base química por plaguicidas biológicos, junto con otras medidas de mitigación de riesgos, está actualmente conduciendo a reducir enormemente el riesgo por exposición a productos fitosanitarios.*

*Sin embargo, la aparición de estos nuevos productos conlleva la necesidad de revisar la metodología de evaluación del riesgo por exposición a plaguicidas, para tener en cuenta la nueva naturaleza de los mismos. Los objetivos de este artículo son describir la metodología para la evaluación del riesgo y determinar las medidas preventivas que se deben adoptar en los trabajos con exposición a productos fitosanitarios biológicos de tipo microbiano, resaltando la importancia de la etiqueta, la cual es el resultado de una autorización previa del producto en la cual se tienen muy en cuenta la seguridad y la salud de los trabajadores expuestos a los mismos.*

## I. INTRODUCCIÓN

Los plaguicidas de uso fitosanitario o también conocidos como productos fitosanitarios se definen, de acuerdo con el Real Decreto 2163/1994 [1], como las sustancias y los preparados que contienen una o más sustancias activas, presentados en la forma que se ofrece para su distribución a los usuarios y que están destinados a:

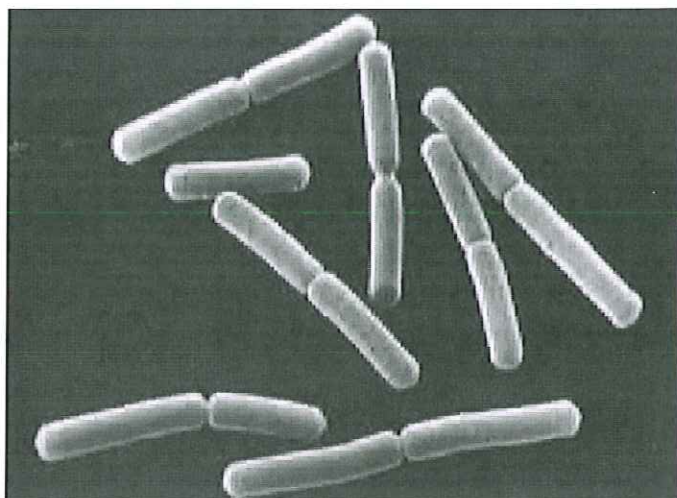
- Proteger los vegetales contra organismos nocivos.
- Influir en el proceso vital de vegetales de forma diferente a como lo hacen las sustancias nutrientes.

- Mejorar la conservación de los productos vegetales.
- Destruir los vegetales no deseados.
- Destruir parte de los vegetales, controlar o evitar el crecimiento inadecuado de los mismos.

Los plaguicidas más ampliamente utilizados contienen sustancias químicas como sustancia activa. Sin embargo, existen un gran número de agentes naturales que se utilizan para la prevención y lucha contra multitud de insectos, hongos y bacterias que invaden los cultivos. Es una forma de mantener la salud de las plantas al

mismo tiempo que se cuida el medio ambiente natural, evitando contaminar con productos químicos nuestro entorno. Su utilización junto con otros métodos físicos y otros no químicos debe preferirse a los métodos químicos según la Directiva 2009/128/CE [2], siempre que permita un control satisfactorio de las plagas. El propósito fundamental de esta directiva sobre el uso sostenible de plaguicidas es el establecimiento de Planes de Acción Nacionales en los que se fijen objetivos cuantitativos, medidas, indicadores y calendarios, con objeto de reducir los riesgos y los efectos de la utilización de plaguicidas en la salud humana y en el medio ambiente.

*Pseudomonas Chlororaphis*. Bacteria utilizada como bioplaguicida.



Los plaguicidas que contienen como sustancia activa un agente natural se denominan "bioplaguicidas"; se pueden distinguir los siguientes tipos:

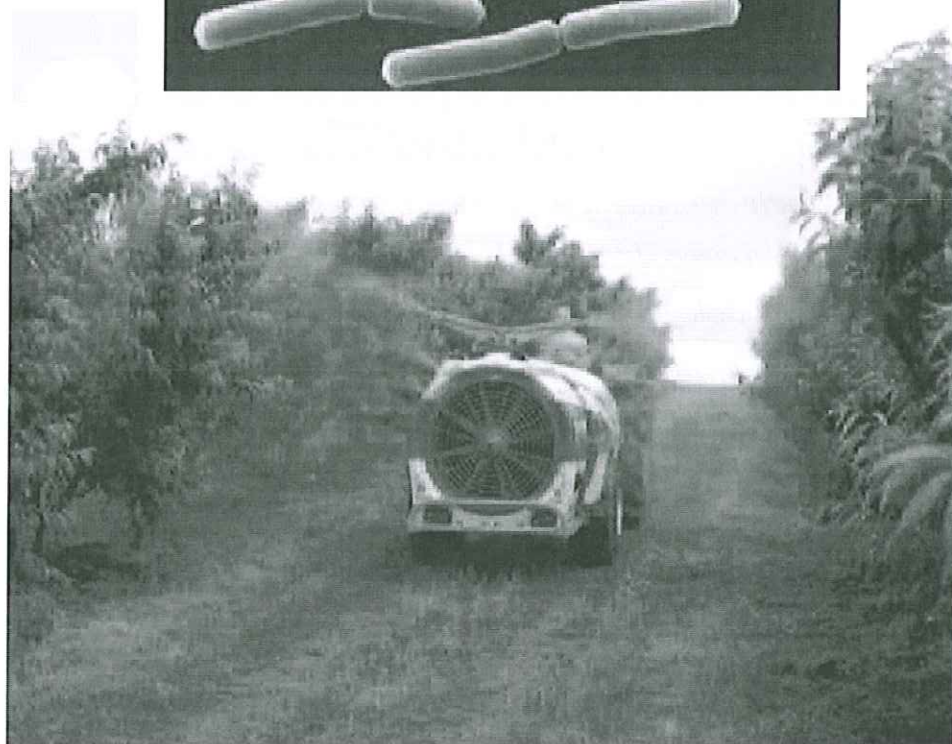
- Vegetales: son sustancias producidas por plantas.
- Bioquímicos: son sustancias que controlan las plagas sin mecanismos tóxicos, por ejemplo; las feromonas de los insectos.
- Microbiológicos: son bacterias, hongos, virus o protozoos utilizados como sustancia activa.

En este artículo nos centraremos en este tipo de bioplaguicidas.

Los bioplaguicidas pueden controlar diferentes tipos de plagas, aunque cada ingrediente activo suele ser específico para su objetivo.

Entre las ventajas de utilizar bioplaguicidas frente a plaguicidas químicos se encuentran los siguientes:

- Los bioplaguicidas por lo general son intrínsecamente menos dañinos para la salud humana y el medio ambiente que los plaguicidas convencionales.
- Los bioplaguicidas generalmente afectan solo al parásito objetivo y organismos estrechamente relacionados, en contraposición con los plaguicidas convencionales que pueden afectar a organismos tan diferentes como pájaros, insectos y mamíferos.
- Los bioplaguicidas en general son eficaces en muy pequeñas cantidades y a menudo se descomponen rápidamente.



Aplicación plaguicida.

## II. OBJETIVOS

Mediante este artículo se pretende describir la metodología para la evaluación de riesgos y determinar las medidas preventivas que se deben adoptar en los trabajos con exposición a bioplaguicidas microbiológicos para garantizar la seguridad de los trabajadores durante su uso.

Esta evaluación debe partir de la información contenida en la etiqueta y las fichas de seguridad del producto (FDS). Tanto la etiqueta como la ficha de se-

guridad son el resultado de un proceso de autorización, previo a la comercialización del bioplaguicida, en las que se reflejan las condiciones concretas en que se debe utilizar el producto para garantizar la seguridad del trabajador. Debido a la importancia que tiene el cumplimiento de las condiciones de utilización establecidas en la etiqueta y la FDS, en el presente artículo se describe, previamente a establecer las medidas preventivas durante el uso de este tipo de plaguicidas, el procedimiento de autorización al que están sometidos los mismos.

### III. MARCO LEGAL

Por un lado, para la comercialización y posterior utilización de plaguicidas, es necesaria su autorización previa, la cual se rige por el Reglamento 1107/2009 [3], aprobado recientemente por el Consejo de la Unión Europea, que entre otras modificaciones deroga la Directiva 91/414/CEE [4].

Hay que señalar que el nuevo reglamento mantendrá los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios contenidos en la Directiva 91/414/CEE, que se encuentran establecidos en su Anexo VI, incorporado al ordenamiento jurídico interno español a través de la Orden de 29 de noviembre de 1995 [5], sin modificaciones sustanciales. Estos principios uniformes son fundamentales, ya que su objetivo es asegurar que, al autorizar los productos fitosanitarios, se apliquen correctamente determinadas condiciones establecidas para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente.

Sin embargo, los principios uniformes establecidos en dicha orden se refieren únicamente a productos fitosanitarios químicos. Por este motivo se establecieron principios uniformes para los bioplaguicidas, que se recogen en la Orden PRE/3857/2005 [6], que modifica la Orden de 29 de noviembre de 1995.

Entre los principios establecidos en dicha orden, tiene especial importancia el relativo a los efectos de la salud humana. Se determina que se debe tener en cuenta en la evaluación del bioplaguicida la capacidad del microorganismo a replicarse, la capacidad de colonizar y de subsistir en distintos medios, especialmente en el hospedador. También se deberá

incluir un estudio de la patogenicidad para los humanos, la infectividad y la toxicidad de los metabolitos/toxinas.

Por otro lado, el uso de bioplaguicidas microbiológicos por parte del personal encargado del manejo de los mismos supone un riesgo por exposición a agentes biológicos, por ello será de aplicación el Real Decreto 664/1997 [7]. Si bien, de conformidad con la Orden PRE/3857/2005, anteriormente citada, al no poder ser autorizados microorganismos patógenos para los seres humanos, los únicos bioplaguicidas microbiológicos que podrán ser comercializados, y por consiguiente utilizados, son aquellos que contengan como sustancia activa agentes biológicos del Grupo I, definidos en el artículo 3 del Real Decreto 664/1997 como aquel que resulta poco probable que cause una enfermedad en el hombre.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que la clasificación de agentes biológicos se realiza en función del riesgo de infección, por lo que solo se tiene en cuenta al organismo vivo, no así los productos derivados de los mismos, que pueden generar una enfermedad a los trabajadores como consecuencia de dicha exposición. Por lo que en la autorización y evaluación del riesgo por el uso de bioplaguicidas microbiológicos deberán tenerse en cuenta los posibles efectos adversos de dichas sustancias para la salud. Debido a que el bioplaguicida microbiológico puede tener doble naturaleza, tanto biológica como química, debido a los metabolitos que genere, habrá que tener en cuenta en la evaluación de riesgos lo dispuesto en:

- El Real Decreto 664/1997 [7] relativo a agentes biológicos.
- El Real Decreto 374/2001 [8], en aquellos casos en los que el agente

biológico como consecuencia de su metabolismo genere una sustancia química.

Por último cabe destacar que entre las modificaciones más importantes que se recogen en el Reglamento 1107/2009, referentes a la protección de la salud humana, se encuentra la eliminación de aquellos productos fitosanitarios que contengan sustancias activas clasificadas como carcinogénicas, mutagénicas, tóxicas para la reproducción, disruptores endocrinos, contaminantes orgánicos persistentes, contaminantes persistentes, bioacumulativos y tóxicos.

### IV. AUTORIZACIÓN DE BIOPLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS PARA SU COMERCIALIZACIÓN

En el proceso de autorización se pueden diferenciar varias etapas:

1. El inicio de la autorización comienza con la entrega de la documentación necesaria y adecuada por parte del solicitante, conteniendo una serie de puntos (de acuerdo con el Anexo IV de la Orden APA/717/2002 [9]), entre los que se encuentran los efectos para la salud humana, que incluyen un estudio de la toxicidad del microorganismo y del metabolito, en su caso.

2. Una vez recibida toda la información del producto fitosanitario, se procederá a la estimación de la exposición, cuyo objetivo es determinar y evaluar los posibles efectos adversos derivados de la utilización de los bioplaguicidas microbianos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, así como la necesidad de disponer de medidas de gestión del riesgo.

El protocolo a seguir en la estimación de la exposición de bioplaguicidas mi-

crobiológicos es el mismo utilizado para los productos fitosanitarios químicos. En primer lugar, se elegirá el modelo adecuado para el cálculo de la exposición del trabajador en función del tamaño del cultivo, método de aplicación o situaciones especiales. Los modelos habitualmente más utilizados se encuentran recogidos en los Criterios del INSHT empleados en la Evaluación de la Exposición a Productos Fitosanitarios para su Autorización [10].

La evaluación se realizará de acuerdo con las condiciones de uso propuestas por la empresa o fabricante del producto fitosanitario. Entre los parámetros que se deberán tener en cuenta en la evaluación de la exposición se pueden distinguir los siguientes:

- La concentración a la que se encuentra la sustancia activa en el producto fitosanitario y su formulación.
- La/las dosis y el/los volumen de aplicación. Se debe disponer de la equivalencia de Unidades Formadoras de Colonias (UFC).
- Los equipos de protección individual (EPI) que deben ser utilizados para la mezcla/ carga y/o aplicación.
- La absorción dérmica de la sustancia activa del producto concentrado y en disolución.

Una vez obtenido el nivel de exposición del trabajador al agente biológico y de su metabolito, si procede, se compararán con su AOEL (*Acceptable Operator Exposure Level*) correspondiente. Los productos fitosanitarios cuyo nivel de exposición supere el AOEL no podrán ser autorizados en las condiciones de uso especificadas por el fabricante. En caso de no existir AOEL, se utilizarán los estudios realizados de toxicidad.

## Para la comercialización y posterior utilización de plaguicidas es necesaria su autorización previa según el Reglamento 1107/2009

Además, de acuerdo con la Orden PRE/3857/2005, no se podrá autorizar los productos fitosanitarios:

- que presenten metabolitos/ toxinas que puedan ser motivo de preocupación para la salud humana, a menos que se pueda demostrar que el nivel de la cantidad presente es aceptable antes y después de la utilización propuesta,
- cuando se demuestre que el microorganismo es patógeno para humanos en las condiciones de uso propuestas,
- cuando los microorganismos puedan formar colonias en humanos o tener efectos adversos en los mismos,
- cuando la transferencia de material genético del microorganismo pueda tener efectos adversos en la salud humana.

Los productos que hayan superado la autorización deben llevar en su envase

una etiqueta en la que, entre la información contenida, figuren las condiciones en las que ha sido autorizado. Además, el bioplaguicida irá acompañado de la ficha de seguridad en la que la información será más detallada.

## V. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES DURANTE EL USO DE BIOPLAGUICIDAS MICROBIOLÓGICOS

### 1. Evaluación de Riesgos

Una de las fuentes que se ha de tener en cuenta para llevar a cabo la evaluación del riesgo debido a la utilización de productos fitosanitarios de tipo biológico, es la etiqueta del envase del bioplaguicida. Esta etiqueta dispone de la información necesaria y generalmente se encuentra dividida en tres partes:

- El área de información de riesgos, en la que se indicarán, mediante pictogramas de peligro, los riesgos más importantes que supone la utilización del bioplaguicida, así como las frases de riesgo, consejos de prudencia, recomendaciones en caso de intoxicación y accidente, las medidas preventivas y la gestión del envase. La frase R que deberá ir siempre en la etiqueta de un bioplaguicida es la R 42/43 Posibilidad de sensibilización por inhalación y en contacto con la piel (se corresponde con las frases H 334 y H 317, del nuevo Reglamento 1272/2008 que entrará en vigor en los próximos años). Esta información nos permite, por un lado, conocer la naturaleza y el nivel de los riesgos a los que estarán expuestos los trabajadores que utilicen el bioplaguicida y, por otro, establecer los procedimientos de trabajo adecuados en la gestión de bioplaguicidas.



Etiqueta de producto fitosanitario

- El área de información principal, en la que se identifica al producto, fabricante, etc.
- El área de información fitoterapéutica o de utilización. Es la parte que contiene las condiciones que se deben seguir para que la utilización del bioplaguicida se realice en condiciones de seguridad. Por ello deberán estar incluidas en la planificación preventiva de la actividad. En esta parte se determina el número de aplicaciones máximas que se pueden realizar, la dosis y el modo de empleo, los plazos de seguridad de reentrada, el momento de aplicación, las incompatibilidades, las precauciones de empleo y los equipos de protección individual necesarios.

El etiquetado de los bioplaguicidas se realizará conforme a lo establecido por el Reglamento CE/1272/2008 [11] desde su entrada en vigor a partir del 01/06/2015 y del 1/06/2017 para bioplaguicidas comercializados antes del 01/12/2010. Entre otras modificaciones se encuentran: pictogramas de peligro, palabras de advertencia, indicaciones de peligro y consejos de prudencia.

Además de la etiqueta, el bioplaguicida siempre deberá ir acompañado de la ficha de datos de seguridad, que contiene información sobre el bioplaguicida de forma más detallada y extensa. La FDS debe

permitir determinar si hay algún agente peligroso presente en el lugar de trabajo y evaluar los eventuales riesgos que suponga el uso de dichos agentes para la salud y seguridad del trabajador. Entre la información que debe encontrarse en la FDS figura:

- Identificación de la sustancia o preparado.
- Identificación de los peligros.
- Manipulación y almacenamiento.
- Controles de la exposición/ protección personal.
- Información toxicológica.

Una de las principales labores del Técnico de Prevención será la de comprobar in situ si realmente se están siguiendo dichas instrucciones, tanto durante la mezcla, carga y aplicación del producto, como durante las actividades posteriores al tratamiento que supongan el contacto de los trabajadores con el bioplaguicida depositado en la planta (reentrada).

## 2. Medidas preventivas

Para la selección de las medidas preventivas y teniendo en cuenta la Orden PRE/3857/2005 por la que se establece que no se podrán autorizar bioplaguicidas patógenos, los agentes biológicos presen-

tes en los bioplaguicidas microbiológicos se clasificarán, de acuerdo con el RD 664/1997, como del Grupo I, por lo que serán de aplicación medidas higiénicas.

Además, en esta Orden también se establece que todos los bioplaguicidas se deberán considerar sensibilizantes potenciales. Esta característica de los mismos, de acuerdo con el RD 374/2001, hace necesaria su medición para la realización de la evaluación de riesgos, ya que se excluyen de la utilización de métodos simplificados a productos fitosanitarios sensibilizantes. Las medidas preventivas deberán ir encaminadas a reducir al máximo el contacto de los trabajadores con los productos fitosanitarios microbiológicos. Así, entre las medidas que deberán intentar adoptarse se encuentran:

- Establecimiento de procedimientos de trabajo adecuados.
- Reducción al mínimo del número de trabajadores expuestos.
- Reducción al mínimo imprescindible del tiempo de exposición.
- Establecimiento de medidas higiénicas adecuadas como:
  - Prohibir de comer, beber y fumar durante las operaciones que impliquen manipulación o entrada en contacto con el producto fitosanitario.
  - Cubrir las heridas y cortes con apósitos impermeables.
  - Lavarse las manos antes y después del trabajo.
  - Utilizar ropa de trabajo adecuada, como monos y batas, que permita una adecuada desinfección y limpieza.

Si además el agente biológico, como consecuencia de su metabolismo, ge-

nerase algún tipo de sustancia química que pudiese afectar de forma negativa a la salud del trabajador, en primer lugar deberá procurarse, en la medida de lo posible, la eliminación del riesgo mediante la sustitución del producto fitosanitario por otro que no generara metabolitos o estos fuesen menos perjudiciales.

En caso de no ser posible la sustitución, además de las medidas anteriormente expuestas, deberían introducirse otras tales como:

- Utilización de sistemas que eviten, en la medida de lo posible, la entrada en contacto con el producto, a través de la automatización de los procesos de mezcla, carga y aplicación, como las instalaciones fijas en invernadero.
- En caso de ser necesaria, utilización de equipos de protección individual destinados a protegerse tanto de la exposición por vía respiratoria como por vía dérmica.

Igualmente importante es la vigilancia de la salud periódica de los trabajadores, a fin de determinar que la salud de estos no se haya visto deteriorada como consecuencia de la exposición a los productos fitosanitarios, y que tampoco hayan desarrollado ningún tipo de sensibilidad hacia ellos.

Por último, es fundamental resaltar la importancia que en la prevención de un riesgo tiene la formación e información a los trabajadores, dado que probablemente el mayor peligro, durante las operaciones de mezcla, carga, aplicación y especialmente en las de reentrada, sea la ausencia de percepción del riesgo por parte de los trabajadores.

## VI. CONCLUSIONES

Se puede concluir afirmando que el uso de bioplaguicidas microbiológicos es una manera segura y eficaz contra la lucha de plagas en la agricultura, ya que su comercialización está regulada legalmente por el Reglamento 1107/2009 y por la Or-

den PRE/3857/2005, que proporcionan un alto nivel de protección tanto al medio ambiente, como a los animales y como a las personas. Es decir, los bioplaguicidas microbiológicos que nos encontramos en el mercado han sido objeto de un proceso de autorización, que ha evaluado los riesgos para la utilización del producto fitosanitario, en unas condiciones concretas, y ha establecido que existe un riesgo tolerable para el medio ambiente para los animales y para la salud de las personas, siempre que se sigan las medidas de mitigación establecidas.

Por lo tanto, la utilización adecuada de bioplaguicidas microbiológicos, de acuerdo con las condiciones de uso que han sido evaluadas como seguras en el proceso de autorización, incluidas en la etiqueta, no solo mejora la eficacia en la erradicación de enfermedades de los cultivos, sino que también disminuye de forma notable los efectos adversos de la utilización de los plaguicidas convencionales, respetando el entorno y disminuyendo el riesgo para la salud de los trabajadores. ●

### ■ Bibliografía ■

- [1] 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.
- [2] Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 (L 309, 24.11.2009) por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un Uso Sostenible de los Plaguicidas.
- [3] Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 (L 309, 24.11.2009), relativo a la Comercialización de Productos Fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.
- [4] Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991 (L 230, 19.08.1991), relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.
- [5] Orden de 29 de noviembre de 1995 por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.
- [6] Orden PRE/3857/2005, de 12 de diciembre (297 de 13.12.2005), por la que se modifica la Orden de 29 de noviembre de 1995, por la que se establecen los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios.
- [7] Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- [8] Real Decreto 374/2001, de 6 de abril, sobre la protección de la salud y seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.
- [9] Orden APA/717/2002, de 25 de marzo (082 de 05.04.2002), por la que se modifican los anexos II y III de la Orden de 4 de agosto de 1993, por la que se establecen los requisitos para solicitudes de autorizaciones de productos fitosanitarios.
- [10] Criterios del INSHT empleados en la Evaluación de la Exposición a Productos Fitosanitarios para su Autorización conforme al RD 2163/1994 (2009). [http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Instituto/Sedes/CNMPSevilla/LineasActuacion/INSHT%20-%20Criterios%20Eval%20PF%20-%20GES%20\(02.04.09\).pdf](http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Instituto/Sedes/CNMPSevilla/LineasActuacion/INSHT%20-%20Criterios%20Eval%20PF%20-%20GES%20(02.04.09).pdf)
- [11] Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (L 353, 31.12.2008), de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) nº 1907/2006.