

RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES: el presente y futuro de su uso en Europa

Madrid, 13 de noviembre de 2018

**Judit Martín Arribas
Área de Biocidas y Productos Químicos
S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social**



Sustancias activas rodenticidas anticoagulantes

De primera generación:

- Clorofacinona.
- Warfarina.
- Cumatetralilo.

De segunda generación:

- Difenacum.
- Bromadiolona.
- Difetialona.
- Brodifacum.
- Flocumafen.



Decisiones tomadas para la renovación

- Estas sustancias activas se incluyeron con distintas fechas y por tanto la fecha de expiración también era diferente así como las fechas de expiración de los productos biocidas que las contenían.
- La Comisión tomó una decisión de acuerdo con las Autoridades Competentes de los Estados Miembros de renovar todas las sustancias activas anticoagulantes a la vez, de manera que las fechas de expiración de los productos biocidas también coincidieran (31/08/2020).



Opiniones del BPC

- Una vez que las Autoridades Competentes evaluaron la nueva información presentada por los solicitantes y presentaron sus conclusiones, el BPC emitió un informe para cada sustancia activa con su dictamen sobre la renovación de la aprobación de la sustancia.
- Estos informes son públicos y se encuentran en la página web de ECHA: <https://echa.europa.eu/es/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>
- En estos dictámenes se basa la Comisión para adoptar el Reglamento de Ejecución para cada una de ellas: <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>



9 ATP

- REGLAMENTO (UE) 2016/1179 DE LA COMISIÓN de 19 de julio de 2016 que modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
 - ✓ NUEVA CLASIFICACIÓN PARA LOS RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES.
 - ✓ Fecha de implementación: 1 de marzo de 2018.



Clasificación

- **Clorofacinona**: Tóxico para la reproducción 1 B.
- **Warfarina**: Tóxico para la reproducción 1 A.
- **Cumatetralilo**: Tóxico para la reproducción 1 B.
- **Difenacum**: Tóxico para la reproducción 1 B.
- **Bromadiolona**: Tóxico para la reproducción 1 B.
- **Brodifacum**: Tóxico para la reproducción 1 A.
- **Flocumafen**: Tóxico para la reproducción 1 B.

En concentraciones iguales o superiores a 30 ppm.



Evaluación comparativa

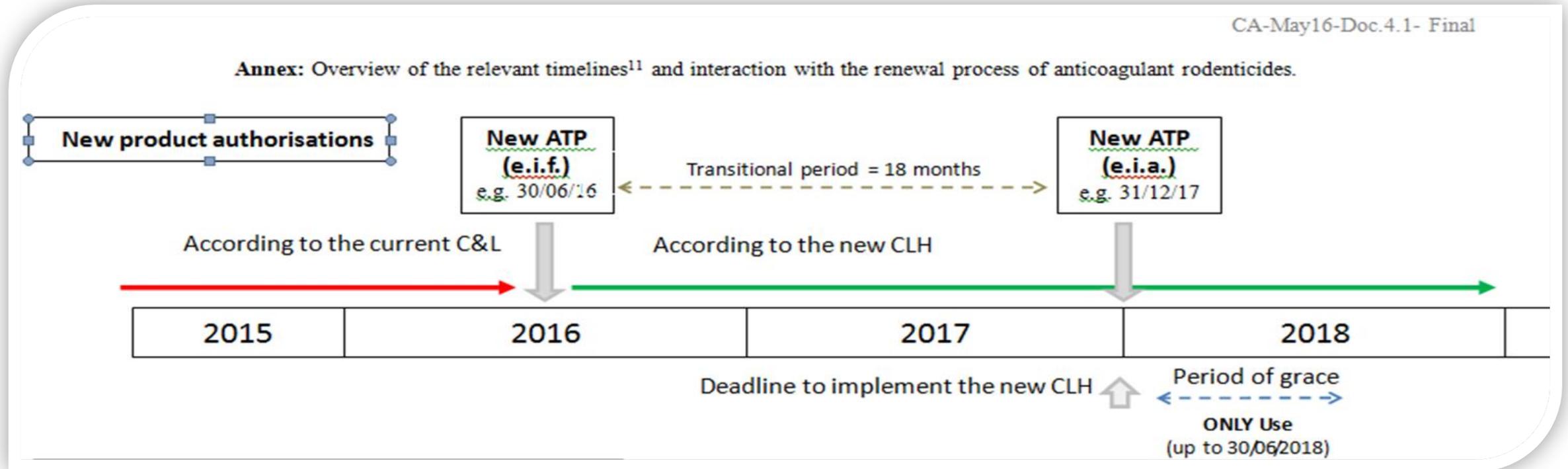
- Como estas sustancias activas se han clasificado como tóxicas para la reproducción cumplen un criterio de exclusión y por tanto son candidatas a sustitución de acuerdo con el artículo 10 de BPR: “Evaluación comparativa para la autorización de los productos”.
- La Comisión decidió junto con las AC de los EM que había una serie de cuestiones que debían tratarse a nivel de la Unión en el contexto de la evaluación comparativa.



Decisión de Ejecución (UE) 2017/1532 de la Comisión de 7 de septiembre de 2017, por la que se tratan cuestiones sobre la evaluación comparativa de los rodenticidas anticoagulantes con arreglo al artículo 23, apartado 5, del Reglamento (UE) nº 528/2012.

Objetivos de la Comisión

- Decisión de implementar la 9ATP y la renovación de manera simultánea.





Plazos

- A principios de 2018 deben estar renovados todos los productos biocidas PT14 que contengan sustancias activas anticoagulantes.
- A fecha **1 de marzo de 2018** **no** podrá comercializarse ningún producto biocida rodenticida que no esté clasificado según la 9ATP. Los titulares de las autorizaciones podrán reclasificar sus productos – ADC.
- El Reglamento en su artículo 52 prevé un período de 180 días (6 meses) de **uso** para los productos biocidas que no tengan la clasificación nueva - 1 de septiembre de 2018.
- Aquellos productos que no hayan solicitado la renovación en tiempo y forma cesarán su comercialización de acuerdo con los plazos marcados anteriormente, salvo que el periodo de 180 + 180 días previsto en el artículo 52 ya se hubiera agotado.

Otras consideraciones

- Tamaños de envases máximos para público en general en función de la formulación y del organismo objetivo.
 - Tamaño de envase mínimo para personal profesional y personal profesional especializado (3 kilos).
 - Para público en general y personal profesional – sólo en portacebos.
 - Para personal profesional especializado – posibilidad, dependiendo de la sustancia activa, de aplicación en puntos cubiertos y en madrigueras, además de en portacebos.
 - Se regula el cebado permanente y el cebado por pulsos.
- ✓ **Aplicación de criterios nacionales.**



Medidas de mitigación del riesgo nacionales

- R.D. 830/2010 – sólo el **personal profesional especializado** podrá usar productos biocidas que tengan cantidades iguales o superiores a 30 ppm – Clasificación como tóxico para la reproducción.
- Aplicación de la Medidas de Mitigación del Riesgo publicadas en nuestra web por sustancia activa, área de uso, usuario y especie objetivo.
[IMPORTANTE ACTUALIZACIÓN!!!: Renovación y adaptación a la 9ª ATP de rodenticidas anticoagulantes](#)

SPC armonizados

- La Comisión y los Estados Miembros trabajamos en la adopción de unos SCP armonizados con las frases necesarias para la renovación de los productos biocidas PT 14 anticoagulantes.

CIRCAbc: CA-Nov16-Doc.4.1.b - Final

ENCUESTA RESISTENCIAS PRODUCTOS BIOCIDAS RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES



ANTECEDENTES

Durante la primera autorización de los productos biocidas rodenticidas anticoagulantes se establecía un requisito claro para los titulares de la autorización:

“Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado”



Renovación

Llegado el momento de la renovación, ningún titular de autorización de estos productos ha proporcionado ningún tipo de información relativa al requisito anterior.

Además, las opiniones del BPC para la renovación de las sustancias establecen: *“Los solicitantes deberán proporcionar dentro de la solicitud para la siguiente renovación todos los nuevos datos disponibles sobre las resistencias de las sustancias activas sobre los organismos objetivos en la UE”*.

Encuesta

- El Ministerio decidió implementar una encuesta para recoger datos sobre las posibles resistencias ocasionadas por estos productos en España.
- Esta disponible a través de una url:
<https://encuestas.msssi.gob.es/limesurvey/index.php/survey/index/sid/718773/newtest/Y/lang/es>
- Es necesario registrarse – se pueden recuperar datos y enviar distintas visitas dentro de un mismo tratamiento.

Modelo de la encuesta

CUESTIONARIO

ESTUDIO FALTA DE EFICACIA DE RODENTICIDAS

1. Localización del tratamiento
 - a. Localidad:
 - b. Provincia:
2. Datos de empresa que presta el servicio
 - a. Nombre empresa/organismo público:
 - b. Número de ROESB:
 - c. Correo electrónico:
3. Descripción del lugar donde se ha realizado el tratamiento (*)
 - a. Interior
 - i. Edificios
(Indicar actividad de la instalación)
 - ii. Uso en medios de transporte
 - iii. Otros
 - b. Exterior:
 - i. Alrededor de edificios
 - ii. Vertederos
 - iii. Áreas abiertas (parques, campos de golf...)
 - iv. Sistemas de alcantarillado
 - v. Madrigueras
4. Diagnóstico de la situación:
 - a. Especie:
 - i. Rata:
 - rata gris o de alcantarilla (*Rattus norvegicus*)
 - rata negra o de tejados (*Rattus rattus*)
 - ii. Ratón (*Mus musculus*)
 - b. Nivel de infestación (número aproximado de roedores):
 - i. < 10
 - ii. > 10 y < 100
 - iii. > 100 y < 1000
 - iv. > 1000
5. Tratamiento rodenticida
 - a) Rodenticida utilizado

Nombre comercial:

Número de registro:

Materia activa y concentración:

Tipo de formulación (bloque, pasta, pellet, líquido o espuma):
 - b) Nº de puntos de aplicación:
 1. Distancia entre puntos (metros):
 2. Cantidad de cebo/punto (gramos/punto de cebo):
 - c) Fecha de inicio tratamiento:

[Visita 1](#)

- a. Consumo de cebo (% aproximado):
- b. ¿Hubo reposición de cebo?:
 - Sí:
 1. Sólo se repuso la cantidad consumida
 2. Se incrementó la cantidad de cebo por punto
 3. Indicar la cantidad de cebo/punto
 - No
- c. ¿Se encontraron roedores muertos?:
 - Sí
 1. Indicar número de roedores muertos
 2. Indicar forma de eliminación
 - No
- d. ¿Se han encontrado otros animales muertos?
 - Sí
 1. Indicar cuáles y cómo se ha realizado su eliminación
 - No
- e. Existencia de posibles fuentes de alimentación/bebida:
- f. Otros datos o comentarios:
- g. ¿Van a realizar una nueva visita?
 - Sí – se abriría una nueva batería de preguntas iguales que en visita 1.

(*) Definición de áreas de uso:

- **Interior (indoor):** interior de edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, espacios confinados cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados. Incluye las instalaciones fijas o móviles, y nunca, por ejemplo, espacios abiertos como plazas portátiles de toros.
- **Actividad de la instalación:** viviendas, granjas, oficinas, industria alimentaria, centro sanitario, etc.
- **Alrededor (around buildings):** a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). Incluye aparcamientos que no entren en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.
- **Áreas abiertas (open areas):** zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y alrededores de tierras de cultivo, o de estaciones o zonas de puerto.
- **Medios de transporte:** interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.

FUTURO



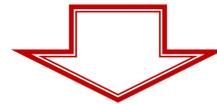
Próximas fechas

- Fecha de expiración de los productos biocidas que contienen sustancias activas rodenticidas anticoagulantes: **01/01/2023** (CA-March17-Doc.4,1,c-Final).
- Fecha de expiración de las sustancias activas rodenticidas anticoagulantes: **01/07/2024.**



Segunda renovación de productos biocidas

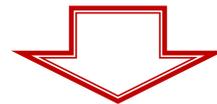
De acuerdo con BPR - 550 días antes de la expiración de la autorización



Junio 2021



Aplicabilidad de nuevas guías / requisitos de datos (2 años)



Junio 2019



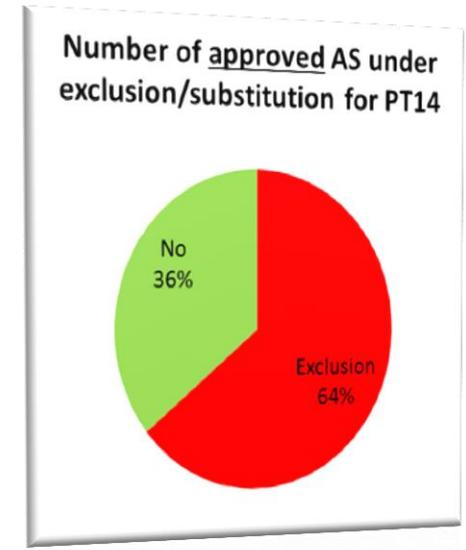
Puntos de discusión

- Ensayos de estabilidad a largo plazo:
 - Efecto de la matriz en la degradación del producto.
 - Extrapolación de datos de productos con 25 ppm a 50 ppm.
 - Requisitos de datos para productos con una degradación > 10%.
- Requisitos o información necesaria sobre la degradación de los productos.
- Reevaluación de los peligros físicos y sus características respectivas.
- Valores de absorción dermal.
- Ecotoxicidad – escenarios de emisión para aguas superficiales.
- Resistencias
- Estructura del PAR.
- Envasado: tamaño y material.
- Palatabilidad de cebo envejecido.



Búsqueda de alternativas

- COM y EM están desarrollando guías con acciones para la sustitución de las sustancias activas de alta preocupación.
- Durante la renovación se identificó a través de la consulta pública realizada por ECHA y por la COM y las conclusiones del BPC sobre la evaluación comparativa de las sustancias activas rodenticidas anticoagulantes así lo reflejan que las alternativas no-químicas existentes en este momento no eran suficientemente efectivas (trampas o métodos de ultrasonidos).
- El uso de sustancias químicas por lo tanto, es necesario \longrightarrow Resistencias \iff Estrategias de uso adecuadas (utilización de sustancias menos peligrosas).
- DG SANTE y COM – R&I framework programme Horizon 2020 societal challenge 2.





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

GRACIAS POR SU ATENCIÓN