Aspectos a destacar en las Inspecciones Sanitarias ante el Nuevo Escenario

Jornada ANECPLA
Rodenticidas Anticoagulantes

Madrid, 13-11-2018

Ana Salinas Avellaneda
UNIDAD DE SANIDAD AMBIENTAL
SUBDIRECCION DE SALUD PUBLICA BIZKAIA
DEPARTAMENTO DE SALUD

1. Nuevo escenario: características y actores

2. Aspectos a destacar en las actuaciones sanitarias

Nuevo escenario lleva en construcción desde 2010 hasta la fecha, con materiales diversos

Materiales normativos

- Europeo

Disminución de las Sustancias Activas Autorizadas

-Registro Europeo de Biocidas: **Reglamento nº 528/12**

-Clasificación, Etiquetado y Envasado según Sistema Globalmente Armonizado Reglamento CLP – **Reglamento nº 1272/08 en vigor desde 2010** con adaptaciones cada 2 años; la ultima, 9ª APT rodenticidas, …

- Estatal

Transitoriedad y coexistencia de normas

-RTS de 1983 hasta 2024

Dos Registros de biocidas: el Nacional y Europeo

-Orden de 1993 Libro Oficial de Movimientos

-Cualificaciones profesionales: **RD 830/ 2010**

- Autonómico

Diversidad

Regulaciones de los diferentes ROESB

***Materiales* sociales: (Exigencias de los clientes)**

Seguridad, sistemas de calidad, exigentes (animalistas, ecologistas),...en coexistencia con los clásicos

***Materiales* ambientales: (Exigencias del entorno)**

Plagas emergentes, nuevos habitats confinados, clima, …

Este Nuevo Escenario debemos ejecutar el USO SOSTENIBLE DE BIOCIDAS

"Establecer prácticas e iniciativas que **respalden su efectividad a largo plazo**, a la vez que se reducen **al mínimo los riesgos** para la salud y el medio ambiente"

Beneficia a TODOS fabricantes, distribuidores, usuarios profesionales y público en general

Garantiza el USO FUTURO

A efectos prácticos USO SOSTENIBLE NO SE TRADUCE SÓLO EN CUMPLIR LA NORMA, HAY QUE IR MAS ALLA E IMPLEMENTAR BUENAS PRÁCTICAS

Las malas praxis ponen en riesgo la salud humana y el medio ambiente (Rodenticidas: riesgo para la salud animal (organismos no diana), incrementa la severidad de resistencias, y su propagación

BUENAS PRÁCTICAS RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES

- Resistencias: Monitorear para Identificarlas, Gestionarlas, Crear Redes de Control de sus Indicadores y Divulgar y Adoptar Estrategias en contra

- Desarrollar **G**estión **I**ntegrada de **P**lagas (**GIP**)

- **Certificación** y ampliar auténtica **Formación**

- Formar a todos los usuarios, incluyendo otros profesionales **agricultores, ganaderos y agentes forestales**

- Informar en la venta, especialmente **al público** en general

ACTORES ENCARGADOS DE LA NORMA SON DE 3 NIVELES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO y BIEN ESTAR SOCIAL

AUTORIZACION DE MEZCLAS BIOCIDAS

Dos Registros hasta 2024

Nacional YY- clave - XXXXX

Europeo ES (XXXX)- año -TPbiocida-XXXXX

COMUNIDADES AUTONOMAS (DIRECCIONES SALUD PUBLICA)

ROESB y *LOM*

Qué ha pasado con los Rodenticidas anticoagulantes para ser protagonistas?

- **Su empleo sigue siendo necesario (imprescindibles)**

- **El uso está asociado con un alto riesgo ambiental (incluyendo intoxicaciones primarias y secundarias en especies no dianas)**

Impacto del CLP: Las nuevas clasificaciones de peligro (segun CLP) han marcado muchas obligaciones

- **La reclasificación por la Agencia Europea de Químicos (ECHA) al alza de las clases y categorías de peligro para la Salud de 8 SA de acción rodenticida (TP 14) de amplio uso** en vigor marzo 2018

  7 SA Reprotoxicidad 1B (1 SA Brodifacum 1A como la Warfarina); Se incluyen en CMR (Carcinógenos, Mutágenos y Tóxicos para la Reproducción 1A y 1B, con requisitos específicos en ámbitos de salud laboral, control, etc.)

  Además **STOT RE cat. 1** nueva , que ya aplicaba pero que no es muy entendida

Summary of Classification and Labelling

ECHA Autorización y clasificación « efecto CLP »

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008

General Information

Index Number	EC / List no.	C…	International Chemical Identification
607-716-00-8	249-205-9	28772-56-7	bromadiolone (ISO); 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-

ATP Inserted / Updated: ATP09

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)	
Acute Tox. 1	H300	H300		GHS09 GHS08 GHS06 Dgr	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372: C ≥ 0,005 % STOT RE 2; H373: 0,0005 % ≤ C < 0,005 % M=1 M(Chronic)=1
Acute Tox. 1	H310	H310			
Acute Tox. 1	H330	H330			
STOT RE 1	H372 (blood)	H372 (blood)			
Aquatic Acute 1	H400				
Aquatic Chronic 1	H410	H410			
Repr. 1B	H360D	H360D			

Signal Words	Pictograms		
Danger	Environment	Health hazard	Skull and crossbones

Qué significa esta información de clasificación de peligro?

Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 %
STOT RE 1; H372: C ≥ 0,005 %
STOT RE 2; H373: 0,0005 % ≤ C < 0,005 %

Cada Sustancia (pura) tiene una clasificación de peligro armonizada a nivel UE, que se puede ir adaptando (cambiando) en la ATP del CLP, **y que además varía según su concentración en las mezclas** en que entre a formar parte (0,003 %, 0,005 %, 0,0005 %)

- Para conc. ≥ 0,003 % **Reproxicidad (Tóxico para la Reproducción) 1B**

- Par conc. ≥ 0,005 % **además, STOT (Blood) RE cat. 1**

Specific Target Organ Toxicity (blood) Repeated Exposure cat. 1
Toxicidad Especifica Determinados Órganos (sangre)Exposición Repetida, cat.1

- Para conc. < 0,005 -0,0005 % **STOT RE cat. 2**

Todas estas clasificaciones llevan el mismo pictograma **con las palabras de advertencia peligro o atención, se van a diferenciar por las FRASES H.** Los STOT RE cat. 2, no van al LOM

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCION ó REPROTOXICO

Categoría 1A (evidencias en humanos y animales)

Categoría 1B (solo en animales)

Categoría 2 (en estudio, hay sospechas)

Muchos aspectos Clasificacion Envasado y Etiquetado han ido

La clasificación de peligro *solo se ve* por las FRASES H

Tabla 3.7.5

Elementos que deben figurar en la etiqueta para toxicidad para la reproducción

Clasificación	Categoría 1 (Categorías 1A y 1B)	Categoría 2	Categoría adicional para efectos sobre la lactancia o a través de ella
Pictogramas del SGA			Sin pictograma
Palabra de advertencia	Peligro	Atención	Sin palabra de advertencia
Indicación de peligro	H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H361: Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto (indíquese el efecto específico si se conoce); (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna
Consejos de prudencia – Prevención	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Consejos de prudencia – Respuesta	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Consejos de prudencia – Almacenamiento	P405	P405	
Consejos de prudencia – Eliminación	P501	P501	

Peligros asociados a la Reprotoxicidad 1A , 1 B Frases H

H360F	Puede perjudicar a la fertilidad.
H360D	Puede dañar al feto.
H361f	Se sospecha que perjudica a la fertilidad.
H361d	Se sospecha que daña al feto.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H361fd	Se sospecha que perjudica a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H360Fd	Puede perjudicar a la fertilidad. Se sospecha que daña al feto.
H360Df	Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

Tabla 3.9.5

Elementos que deben figurar en la etiqueta para toxicidad específica en determinados órganos tras exposiciones repetidas

Clasificación	Categoría 1	Categoría 2
Pictogramas del SGA		
Palabra de advertencia	Peligro	Atención
Indicación de peligro	H372: Perjudica a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)	H373: Puede perjudicar a determinados órganos (indíquense los órganos afectados, si se conocen) por exposición prolongada o repetida (indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía)
Consejos de prudencia — Prevención	P260 P264 P270	P260
Consejos de prudencia — Respuesta	P314	P314
Consejos de prudencia — Almacenamiento		
Consejos de prudencia — Eliminación	P501	P501

STOT RE cat. 1

Specific Target Organ Toxicity Repeated Exposure cat 1

Toxicidad Especifica en Determinados Organos (sangre) trás Exposiciones Repetidas cat.1

« efecto anticoagulante »

1. Nuevo escenario: características y actores

2. Aspectos a destacar en las actuaciones sanitarias

El nuevo escenario también lo es para la Administración …

Normalización Elaborado Instrucciones Técnicas (ITs), protocolos y procedimientos como herramienta comun para inspectores; nueva aplicacion en la que se clasifican las empresas ROESB por niveles de riesgo (según criterios estructurales, de gestion e incidencias), y se establece la frecuencia de inspección

Desde mayo 2018 **actualizado las Resoluciones ROESB al Reglamento CLP** (actualizar los expedientes de las empresas afectadas) visitas, consultas, charlas…

ASPECTOS A DESTACAR

Aspecto a destacar / mejorar nº 1

Las nuevas clasificaciones según el Reglamento CLP y sus ATP, no han sido entendidas, en general

Causas: Conceptos, términos,…complejos para no especializados, no han sido explicados correctamnete, …

Ej: ***Qué biocidas tengo que apuntar en el LOM*****?**

No es de extrañar.....

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
607-716-00-8	249-205-9	28772-56-7	bromadiolone (ISO); 3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2

ATP Inserted / Updated: ATP09
CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)	
Acute Tox. 1	H300	H300		GHS09 GHS08 GHS06 Dgr	Repr. 1B; H360D: C ≥ 0,003 % STOT RE 1; H372: C ≥ 0,005 % STOT RE 2; H373: 0,0005 % ≤ C < 0,005 %
Acute Tox. 1	H310	H310			
Acute Tox. 1	H330	H330			
STOT RE 1	H372 (blood)	H372 (blood)			
Aquatic Acute 1	H400				M=1 M(Chronic)=1
Aquatic Chronic 1	H410	H410			
Repr. 1B	H360D	H360D			

Signal Words	Pictograms		
Danger	Environment	Health hazard	Skull and crossbones

Aspecto a destacar / mejorar nº 2

La información legal relativa a autorización (numeracion, significado de las claves, verificación de autorizaciones) **y el manejo de las Resoluciones ROB, no han sido totalmente entendidos, ni empleado, en general**

Causa: Conceptos, términos, normas …complejos para no especializados, no han sido explicados convenientemente, …

Ej: ***Listados de bicidas incorrectos: no vigentes, con errores en los nº ROB, … quién completa no sabe, y quien sabe, no tiene tiempo …***

Mejorar el grado de conocimiento de los biocidas que se usan, es una buena cosa

Profundizar en sus características, no solo en el nombre, precio, y dosis, … verificar la legalidad, la vigencia y perspectivas, características especificas para empleo, los peligros, ...

Entender y aplicar los contenidos de los Sistema de Información: Etiqueta, Resolución de autorización, Fichas de Datos de Seguridad (FDS) actualizada, exigirla, contrastar las informaciones, …

Aspecto a destacar / mejorar nº 3

La Gestion del LOM y de los Certificados postratamiento, plantean deficits en su cumplimentación, e interelacción

Es la documentación que puede acreditar la implicación o no en un incidente, permite conocer qué se ha empleado, quién,…

Causa: Dificultad *intrínseca* del LOM, …

Aspecto a destacar /trabajar nº 4

Resistencia y Envenenamientos de especies no diana, son problemas serios

El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado derivados del uso del producto.
2.	Cuando sea obligatorio el uso de portacebos, se recomienda su comercialización conjunta.

La intoxicación en humanos, no parece relevante ...

El intoxicado tipo es un <u>niño de 2-4 años</u> que <u>ingiere</u> (vía de exposición/absorción oral) accidentalmente un producto peligrosos, en su <u>domicilio</u>

principalmente implicado en las consultas recibidas al
(53,82%), seguido de los productos de limpieza (17,8%). Otros productos también presentes en las consultas recibidas son los Prod. Cosméticos (5,5%) y los plaguicidas (6,7%).

	%
Productos plaguicidas	6,7
Plaguicidas de uso no agrícola	6,0
Plaguicidas de uso agrícola	0,8
Alimentos	0,3
Plantas	0,5
Setas	0,2
Animales	0,4
Drogas de abuso	0,3
Medicamentos	53,8
Prod. De limpieza	17,8
Prod. Limpieza profesional	1,2
Prod. Limpieza doméstica	16,7
Cosméticos	5,5
Otros Productos del hogar	7,4
Productos industriales	3,9
Otros productos	0,4
Varios productos de diferente categoría	0,7
Productos no clasificados	1,8
Prod. Desconocido	0,1
Total	100,0

Aspecto a destacar / mejorar nº 5

Importante implicar a otros sectores que emplean rodenticidas anticoagulantes en el cumplimiento de la norma y buenas practicas: agricultores, ganaderos, guardas forestales y, sus autoridades

Otros Aspectos a destacar

- Hay gran variabilidad de empresas ROESB: hay mayoritario cumplimiento de la norma de aplicación, de Buenas Practicas, no tanto...

- Todas las empresas se mantienen inscritas en ROESB en la actividad de Desratización; no obstante, algunas están *desaparecidas (*a raíz de tener que actualizar su expediente); otras (8%) aprox, han renunciado a emplear los raticidas ≥ 30ppm

- La mayor parte de los RT, *saben lo que hacen*

- **LOM es la pega que nos preocupa a todos y que tendremos que trabajar**

LOM

Herramienta para mejorar el control de biocidas clasificados con alto nivel de peligro para la Salud: Tox aguda 1, 2 y 3, STOT Repetida y Unica de cat. 1, Sensibilizantes Respiratorios cat. 1 y , CMR cat.1A y 1B

(en el Sistema CLP, a los antiguos T y T+)

Trazabilidad en la cadena de comercialización y uso: Control cronológico de qué productos se emplean, quién los suministra, quién los adquiere y dónde se emplean

La idea es buena pero tal y como está regulado implica aspectos de difícil registro por parte de las empresas, a cambio de dudoso beneficio y dificil verificación (opinión personal)

Trampas a evitar para avanzar

No:

Insistir en viejas medidas que fallaron …

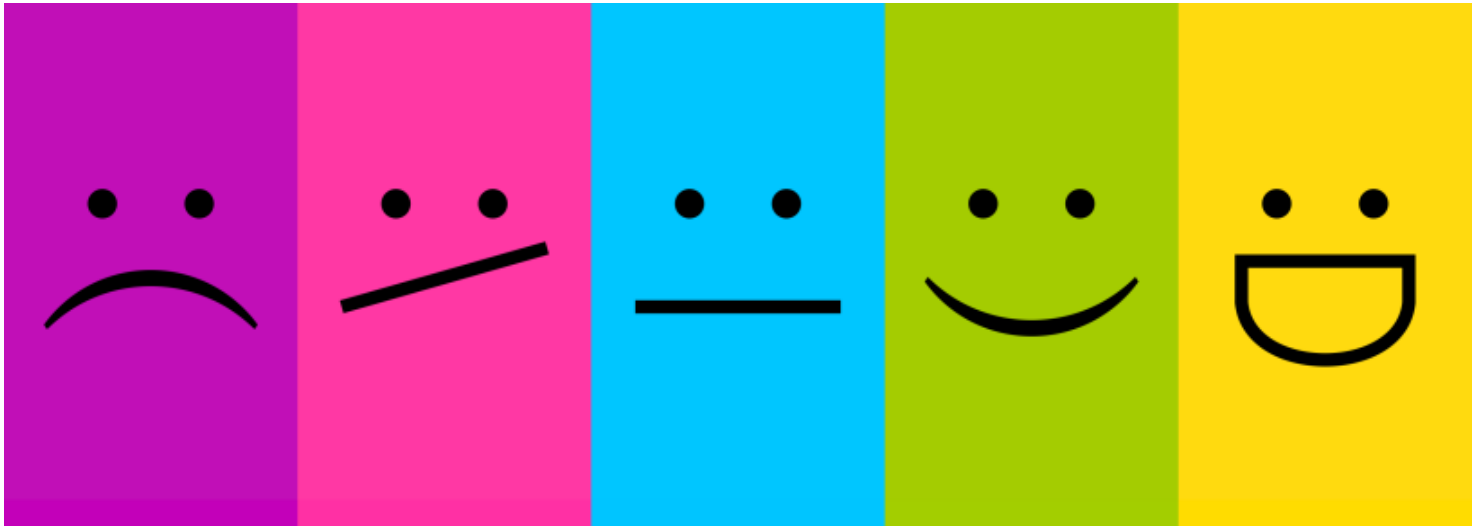
ir a *tirones*

olvidar la dimensión humana

perder de vista a clientes

desesperar

….



MUCHAS GRACIAS