



## RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES OBLIGACIONES DERIVADAS DE SU NUEVA CLASIFICACIÓN

*Pamplona 8 de mayo de 2018*

**José M<sup>a</sup> Barricarte Gurrea**  
Inspector de Salud Pública  
Sección de Sanidad Ambiental - ISPLN



## REGLAMENTO (UE) 2016 / 1179 DE LA COMISIÓN

- ◆ Modifica el Anexo VI del Reglamento CLP
- ◆ Afecta a la clasificación armonizada de 8 sustancias activas anticoagulantes empleadas en los rodenticidas
  - ◆ Warfarina
  - ◆ Clorofacilona
  - ◆ Coumatetralil
  - ◆ Difenacum
  - ◆ Bromadiolona
  - ◆ Brodifacum
  - ◆ Difetialona
  - ◆ Flocumafeno





## REGLAMENTO (UE) 2016 / 1179 DE LA COMISIÓN

- Este reglamento se aplica a partir de **1 de marzo de 2018**
- La **clasificación**, etiquetado y envasado, puede haberse realizado, no obstante, antes de esa fecha
- A partir del 1 de marzo de 2018, se prohíbe la comercialización y venta de los productos raticidas que no cumplan con este reglamento. Su utilización se prorroga 6 meses (**1 de septiembre de 2018**)

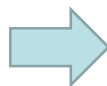
3



## REGLAMENTO (UE) 2016 / 1179 DE LA COMISIÓN

### NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS

Cuando la  
concentración  
de alguna de las  
sustancias  
activas es igual  
o superior a  
0,003%



Rodenticida  
clasificado como:  
Tóxico para la  
reproducción,  
categoría 1(A o B)



PELIGRO

H 360 - Puede  
perjudicar la  
fertilidad o  
dañar al feto

4



## REGLAMENTO DE BIOCIDAS (528/2012)

### SUSTANCIAS ACTIVAS EXCLUÍDAS DE APROBACIÓN

#### Artículo 5.1

- a) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n o 1272/2008 como carcinógenas de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales;
- b) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n o 1272/2008 como mutágenas de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales;
- c) las sustancias activas que se hayan clasificado de acuerdo con el Reglamento (CE) n o 1272/2008 como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que cumplan los criterios para ser clasificadas como tales;**
- d) las sustancias activas que, sobre la base de los criterios establecidos con arreglo al apartado 3 o, a la espera de que se adopten dichos criterios, sobre la base de los párrafos segundo y tercero de dicho apartado 3, tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos adversos en las personas, o que estén identificadas como alteradores endocrinos de conformidad con los artículos 57, letra f), y 59, apartado 1, del Reglamento (CE) n o 1907/2006;
- e) las sustancias activas que cumplan los criterios para ser PBT, o mPmB, de conformidad con lo establecido en el anexo XIII del Reglamento (CE) n o 1907/2006



## REGLAMENTO DE BIOCIDAS (528/2012)

### EXCEPCIONES A LA EXCLUSIÓN DE APROBACIÓN

#### Artículo 5.2

Se cumple al menos una de las siguientes condiciones:

- a) el riesgo derivado, para las personas, los animales o el medio ambiente, de la exposición a esa sustancia activa presente en un biocida, en las condiciones realistas más desfavorables de uso, es desdeñable, sobre todo cuando el biocida se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones que tengan por objeto excluir el contacto con las personas y la liberación en el medio ambiente;
- b) existen pruebas de que la sustancia activa es esencial para prevenir o controlar un grave peligro para la salud humana o animal o el medio ambiente, o bien
- c) la decisión de no aprobar la sustancia activa tendría unos efectos negativos desproporcionados para la sociedad en comparación con el riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente que se derivaría de la utilización de la sustancia.



## REGLAMENTO DE BIOCIDAS (528/2012)

¿QUE PASA CON LAS SUSTANCIAS QUE CUMPLEN  
CON ALGUN CRITERIO DE EXCLUSIÓN Y SON  
APROBADAS AL CUMPLIR ALGUNA CONDICIÓN DE  
EXCEPCIÓN?

- SE CONSIDERAN SUSTANCIAS CANDIDATAS A SUSTITUCIÓN
- LA APROBACIÓN O RENOVACIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA SE EFECTUARÁ POR UN PERIODO NO SUPERIOR A 7 AÑOS
- ANTES DE LA APROBACIÓN O RENOVACIÓN DE ESTAS SUSTANCIAS, LA AGENCIA PONDRÁ A DISPOSICIÓN PÚBLICA INFORMACIÓN, PARA QUE TERCEROS INTERESADOS PUEDAN PRESENTAR INFORMACIÓN EN RELACIÓN CON OTROS PRODUCTOS DE SUSTITUCIÓN DISPONIBLES.

7



## APROBACIÓN SUSTANCIAS ACTIVAS

SUSTANCIA ACTIVA	REGLAMENTO EJECUCIÓN	Nº INDICE	CLASIFICACIÓN	CONCENTRACION LÍMITE
WARFARINA	2017/1376, de 25 de julio	607-056-00-0	Tóxicas Repr. 1A	C ≥ 0,003 %
CLOROFACINONA	2017/1377, de 25 de julio	606-014-00-9	Tóxicas Repr. 1B	C ≥ 0,003 %
COUMATETRALIL	2017/1378, de 25 de julio	607-059-00-7	Tóxicas Repr. 1B	C ≥ 0,003 %
DIFENACUM	2017/1379, de 25 de julio	607-157-00-X	Tóxicas Repr. 1B	C ≥ 0,003 %
BROMADIOLONA	2017/1380, de 25 de julio	607-716-00-8	Tóxicas Repr. 1B	C ≥ 0,003 %
BRODIFACUM	2017/1381, de 25 de julio	607-172-00-1	Tóxicas Repr. 1A	C ≥ 0,003 %
DIFETIALONA	2017/1382, de 25 de julio	607-717-00-3	Tóxicas Repr. 1B	C ≥ 0,003 %
FLOUMAFÉN	2017/1383, de 25 de julio	607-375-00-5	Tóxicas Repr. 1B	C ≥ 0,003 %

Expira el 30 de  
junio de 2024

8



## OBLIGACIONES GENERALES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS

- Las autorizaciones de los rodenticidas que contengan alguna de las sustancias activas están subordinadas las condiciones generales, y aquellas otras en relación con los tipos de usuarios, señaladas en el reglamento que aprueba cada sustancia activa

9



## OBLIGACIONES GENERALES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS

Las autorizaciones de los biocidas están subordinadas a las siguientes **condiciones generales**:

- 1) En la evaluación del producto se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de riesgos de la sustancia activa a nivel de la Unión. Además, con arreglo al punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.o 528/2012, en la evaluación del producto deberá determinarse si pueden cumplirse las condiciones del artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento;
- 2) Los productos solo podrán ser autorizados para su uso en los Estados miembros si se cumple al menos una de las condiciones del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.o 528/2012;
- 3) La concentración nominal de warfarina en los productos no deberá exceder de 790 mg/kg;
- 4) Los productos deben contener un agente repelente y un colorante;
- 5) No se autorizarán los productos en forma de polvo de rastreo;
- 6) Los productos en forma de formulaciones de contacto, distintos del polvo de rastreo, solo se autorizarán para su uso en interiores por profesionales especializados, en lugares no accesibles a los niños ni a los animales que no sean su objetivo;
- 7) No se autorizarán los productos para su uso en tratamientos de cebado permanente o intermitente;
- 8) Solo se autorizarán productos listos para su uso;
- 9) Se debe reducir al mínimo la exposición directa e indirecta de seres humanos, de animales a los que no va dirigida la sustancia y del medio ambiente, teniendo en cuenta y aplicando todas las medidas oportunas y disponibles de reducción del riesgo. Entre tales medidas están, por ejemplo, la restricción del uso a los profesionales o a los profesionales especializados, cuando sea posible, y el establecimiento de condiciones específicas adicionales por categoría de usuarios;
- 10) Los cadáveres y el cebo no consumido deberán ser eliminados conforme a los requisitos locales. El método de eliminación deberá describirse específicamente en el resumen de las características del producto de la autorización nacional y figurar en la etiqueta del producto.

10



## OBLIGACIONES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS PARA EL USO POR EL PÚBLICO EN GENERAL

Además de las condiciones generales, las autorizaciones de los biocidas destinados a ser utilizados por el **público en general** están sujetas a las siguientes condiciones:

- 1) Los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas;
- 2) Los productos solo se suministrarán en envases con la siguiente cantidad máxima de cebo:
  - a) productos contra ratones únicamente:
    - i) cebos en grano, pellets o pasta: 250 g,
    - ii) cebos en bloque de cera: 500 g;
  - b) productos contra ratas únicamente, o contra ratones y ratas:
    - i) cebos en grano, pellets o pasta: 750 g,
    - ii) cebos en bloque de cera: 1 500 g;
- 3) Los productos contra *Rattus norvegicus* y *Rattus rattus* solo se autorizarán para su uso en el interior y alrededor de edificios;
- 4) Los productos contra *Mus musculus* solo se autorizarán para uso en interiores.
- 5) Las personas que comercialicen los productos deberán asegurarse de que estos vayan acompañados de información sobre los riesgos asociados a los rodenticidas anticoagulantes en general, sobre las medidas para limitar su uso al mínimo necesario y las precauciones adecuadas que deben tomarse;
- 6) Los productos en forma de formulaciones de cebo suelto, como granos o pellets, solo se autorizarán en las formulaciones que se suministren en bolsitas u otros envases, a fin de reducir la exposición de las personas y del medio ambiente.

11



## OBLIGACIONES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS PARA EL USO PROFESIONAL

Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para su **uso por profesionales** están sujetas a las siguientes condiciones:

- 1) No se autorizarán los productos para su uso en alcantarillado, espacios abiertos o vertederos;
- 2) Los productos solo se autorizarán para su uso en portacebos resistentes a manipulaciones indebidas;
- 3) Quienes comercialicen productos para usuarios profesionales deberán asegurarse de que tales productos no se suministren al público en general.

12



## OBLIGACIONES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS PARA EL USO POR PROFESIONALES ESPECIALIZADOS

Además de las condiciones generales, las autorizaciones de biocidas para uso por **profesionales formados** están sujetas a las siguientes condiciones:

- 1) Los productos podrán autorizarse para su uso en alcantarillado, espacios abiertos o vertederos;
- 2) Los productos podrán autorizarse para su uso en puntos de cebo cubiertos y protegidos, a condición de que ofrezcan un nivel de protección para las especies a las que no van destinados y para las personas igual al de los portacebos resistentes a manipulaciones indebidas;
- 3) Quienes comercialicen productos para usuarios profesionales especializados deberán asegurarse de que tales productos no se suministren a personas que no sean profesionales especializados.

13



## OBLIGACIONES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS AUTORIZADOS PARA USO POR PERSONAL EXCLUSIVAMENTE ESPECIALIZADO

### A.- EN LOS ESTABLECIMIENTOS BIOCIDAS

- Control de cesión y Gestión a través del LOMB
- Almacenamiento separado del resto de biocidas
- Ampliación inscripción registro (ROESB) para este tipo de productos
- Cesión y venta a personas capacitadas para su aplicación (capacitación aplicación de biocidas + curso biocidas muy tóxicos (T+) y (CMRs).

14



## OBLIGACIONES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS AUTORIZADOS PARA USO POR PERSONAL EXCLUSIVAMENTE ESPECIALIZADO

### A.- EN LOS ESTABLECIMIENTOS BIOCIDAS (2)

- Cesión y venta a Servicios Biocidas «*autorizados*»

#### ¡CUIDADO!

- *El carnet de usuario profesional de productos fitosanitarios no habilita para la compra y utilización de este tipo de productos*
- *El uso agrícola de estos productos no está autorizado*

15



## OBLIGACIONES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS AUTORIZADOS PARA USO POR PERSONAL EXCLUSIVAMENTE ESPECIALIZADO

### A.- EN LOS ESTABLECIMIENTOS BIOCIDAS (3)

- Retirar todas las existencias de anteriores productos rodenticidas con concentraciones iguales o superiores al 0,003 %, a través de la devolución al distribuidor o entrega a un gestor de residuos autorizado
- Condiciones de almacenamiento
  - Cantidades superiores a 1000 kg → Reglamento APQ
  - Cantidades inferiores a 1000 kg → FDS

16



## CANTIDADES DE PRODUCTO PARA LA APLICACIÓN REGLAMENTO APQ (R. D. 656/2017)

- a) Sólidos fácilmente inflamables: 1.000 kg.
- b) Sólidos tóxicos: clase T+ 50 kg;  
clase T 250 kg;
- c) Comburentes: 500 kg.
- d) Sólidos corrosivos: clase a, 200 kg;  
clase b, 400 kg;  
clase c, 1.000 kg.
- e) Irritantes: 1.000 kg.
- f) Sensibilizantes: 1.000 kg.
- g) Carcinogénicos: 1.000 kg.
- h) Mutagénicos: 1.000 kg.
- i) Tóxicos para la reproducción: 1.000 kg.**
- j) Peligrosos para el medio ambiente: 1.000 kg.

17

## OBLIGACIONES QUE COMPORTA LA NUEVA CLASIFICACIÓN DE ESTOS RODENTICIDAS AUTORIZADOS PARA USO POR PERSONAL EXCLUSIVAMENTE ESPECIALIZADO

### B.- EN LOS SERVICIOS BIOCIDAS

- Gestión a través del LOMB
- RT y Aplicadores deben disponer del curso que se establece en el Anexo II.a) del RD 830/2010
- Condiciones de almacenamiento «ARMARIOS»
- La aplicación de los rodenticidas «sin reclasificar» se prorroga 6 meses (hasta el **1 de septiembre de 2018**)

18

**Eskerrik asko zuen arretagatik**  
**Gracias por su atención**

**Nafarroako Osasun Publikoaren eta Lan Osasunaren Institutua**  
**Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra**

***Ingurumen Osasunaren Atala***  
***Sección de Sanidad Ambiental***

Leire, 15 / Leyre, 15  
31003 Pamplona/Iruña

848 423562; 848 423459

 848 428504

[ispsanam@navarra.es](mailto:ispsanam@navarra.es)

[www.cfnavarra.es/isp](http://www.cfnavarra.es/isp)