

RENOVACIÓN DE RODENTICIDAS ANTICOAGULANTES

(Fecha límite para la presentación de documentación: 28/02/2017)

El proceso de renovación de los productos biocidas rodenticidas que contienen sustancias activas anticoagulantes se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 del Reglamento (UE) nº 528/2012 y teniendo en cuenta la 9ATP del Reglamento CLP, para ello, los siguientes aspectos deberán ser considerados cuando se presenten las solicitudes de renovación a través de R4BP3.

Durante las diferentes reuniones, se han mantenido discusiones entre los Estados Miembros, ECHA y la Comisión y se han alcanzado una serie de acuerdos que deberán tenerse en consideración.

PROPIEDADES FISICO-QUIMICAS

Productos biocidas que han demostrado una degradación de sustancia activa >10%.

La información basada en los estudios de estabilidad durante el almacenamiento debe ser presentada por el solicitante para la renovación del producto. La estabilidad en el almacenamiento debe ser determinada basándose en el tiempo concreto en el cual la degradación no es superior al 10%. Por consiguiente, la estabilidad en el almacenamiento puede ser menor de 24 meses (por ejemplo: si después de 12 meses la degradación de la sustancia activa no supera todavía el 10%, puede asumirse que el producto es eficaz para 12 meses, por lo tanto la estabilidad en el almacenamiento del producto será de 12 meses).

Para poder especificar el tiempo concreto en el cual la degradación no es superior al 10%, la presentación de un estudio de estabilidad a largo plazo es obligatoria, puesto que un estudio de estabilidad acelerado no es adecuado.

Por otro lado, si se presentan datos de eficacia del producto (con cebo envejecido), información de la degradación del producto e información sobre la toxicología y la ecotoxicología, se podría autorizar una vida media/estabilidad más larga (ampliándolo hasta el tiempo concreto en el cual la degradación no supera el 10%).

Una vez que el producto haya sido renovado, el solicitante puede solicitar un cambio en la estabilidad durante el almacenamiento y presentar nuevos datos/información en este contexto.

Durante la reunión del grupo de coordinación (CG) de Noviembre, se decidió que una mínima vida media es necesaria para conceder una autorización. Los miembros del CG acordaron que de acuerdo al artículo 19 del BPR, no hay una base legal para requerir un mínimo de vida media. También fue acordado que a menos que haya una buena justificación, aquellos

productos en los cuales una degradación menor del 10% no pueda ser demostrada en ningún tiempo concreto, no deberían autorizarse.

DATOS DE EFICACIA

Durante la reunión del Grupo de Coordinación de julio, los miembros acordaron que de acuerdo al documento CA-July12-Doc.6.2.d-Final, la TNG revisada para la eficacia de los productos TP14 no debería ser usada en el contexto del proceso de renovación. No obstante, la Comisión aclaró que de acuerdo con la sección 3.2, del documento anteriormente mencionado, permitiría a un Estado Miembro requerir una armonización con la nueva guía en caso de que la guía antigua supusiese una seria preocupación. Si este fuese el caso, los Estados Miembros deberían también proceder a la revisión de otros productos rodenticidas autorizados (incluyendo los no anticoagulantes).

Datos de eficacia de cebo envejecido.

De acuerdo con la nueva guía para TP14, una vida media de 12 meses puede ser establecida para productos que no contengan conservantes y de 24 meses para cebos que contengan conservantes, sin necesidad de aportar datos de eficacia sobre cebo envejecido. Por lo tanto, debido al sufrimiento animal y para evitar costes innecesarios para los solicitantes, los requerimientos de datos en este caso se aceptarán de acuerdo a la nueva guía publicada.

No obstante, esto no se aplicará para productos cuya degradación de la sustancia activa sea mayor del 10% o para productos que reclamen una estabilidad durante el almacenamiento mayor de 24 meses.

Solicitudes de cambios mayores para disminuir la concentración de sustancia activa

De acuerdo con las conclusiones alcanzadas durante el Grupo de Trabajo de Eficacia, se seguirá lo siguiente:

- Ensayo de laboratorio:
Palatabilidad – *choice test* deben estar completamente validados (el criterio del 20% debe cumplirse sin excepciones) y deben proporcionarse la misma cantidad de cebo así como de dieta.
En el caso de que se reduzca la concentración de sustancia activa por ejemplo de 50 a 25 ppm y teniendo en cuenta que se presentó un paquete de datos completo para la formulación antigua incluyendo al menos un test de laboratorio con un 20% de palatabilidad y considerando que el nivel de palatabilidad permanece igual en el nuevo producto, solo se requerirán nuevos ensayos de campo para la solicitud de cambio mayor. Si la palatabilidad en la formulación antigua es menor del 20%, se debe presentar un paquete completo de datos (ensayos de laboratorio y de campo).

- Ensayo de campo:

La eficacia debe ser demostrada de acuerdo con el patrón de uso por dos razones:

- La evaluación de riesgo para el medio ambiente tendrá en cuenta el ratio de aplicación por unidad de superficie, por tanto las cantidades aplicadas en los ensayos de campo tienen que ser consideradas,
- En caso de infestaciones altas, los portacebos deberían ser revisados y rellenados más a menudo que cada 2/3 días o una vez a la semana.

La cantidad de cebo incluida en el portacebo para la realización del ensayo debe seguir lo establecido en el patrón de uso, en particular cuando la cantidad de sustancia activa se ha reducido.

- Resistencias – las opiniones emitidas por el BPC (Comité de Biocidas) deben ser tenidas en cuenta para todos los rodenticidas anticoagulantes de primera y segunda generación

DATOS DE TOXICOLOGÍA

Lectura a través y elección de peor caso para el valor de absorción cutánea.

El artículo 31.3 del BPR y el artículo 2.1.f del Reglamento 492/2014 establecen que cuando se lleven a cabo la evaluación o si las conclusiones de la primera autorización respecto al artículo 19.1.iii. permanecen válidas, los solicitante deberán abordar la cuestión de la absorción cutánea de acuerdo con lo establecido en el documento CA-July13-Doc.6.2.b - Final.

Se acordó que no es posible establecer un peor caso entre las diferentes formulaciones de cebo. Por lo tanto, el documento mencionado arriba deberá ser seguido hasta que los valores por defecto para cada tipo de formulación sean armonizados por el grupo de trabajo de toxicología en las próximas reuniones.

DATOS MEDIOAMBIENTALES

Evaluación de aguas subterráneas para rodenticidas.

El artículo 31.3 del BPR y el artículo 2.1.f del Reglamento 492/2014 establecen que cuando se lleven a cabo la evaluación o si las conclusiones de la primera autorización respecto al artículo 19.1.iv. siguen siendo válidas, los solicitantes deberán abordar la evaluación de las aguas subterráneas. Puesto que no se ha acordado ninguna guía nueva en el pasado que pudiera ser de aplicación en el momento de la presentación de los datos para la renovación el 28/02/2017, la guía de referencia será los métodos existentes que son aplicados desde hace años como herramientas estándar para la evaluación de sustancias activas:

- Tier I de acuerdo al Volumen IV Parte B (the former TGD),

- Tier II usando modelos FOCUS, PEARL o PELMO.

CUESTIONES GENERALES

La Comisión ha publicado en [CIRCABC](#) algunos documentos que deberán tenerse en cuenta. Para acceder a los documentos deberán pinchar en el enlace de arriba y seguir los siguientes pasos: Listar categorías > Health and Food Safety > Biocides - Regulation 528/2012 – Public > Biblioteca > Documents finalised at CA meetings:

- CA-Nov16-Doc.4.1.c - Final - Concept of tamper-resistant bait stations.doc
- CA-Nov16-Doc.4.1.b - Final - harmonised sentences SPC AVKs.doc
- CA-Sept16-Doc.4.2 - Final - MR of uses not authorised by refMS.doc
- CA-May16-Doc.4.1 - Final - Implementation 9ATP to AVKs.doc
- CA-May16-Doc.5.4.a - Final - User categories rodenticides & Art. 37.doc
- CA-Nov14-Doc.5.2.a - Final - optimised renewal process.doc
- CA-Sept14-Doc.5.2 - Final.Rev1 - Renewal anticoagulant rodenticides.doc
- CA-July13-Doc.6.2.b - Final - approach_dermal_absorption.doc

Las opiniones del BPC sobre las sustancias activas deberán tenerse en cuenta para la autorización de los productos. Están disponibles en la web de [ECHA](#).

Además, de acuerdo con el artículo 37 del Reglamento (UE) nº 528/2012, los Estados Miembros pueden aplicar sus medidas nacionales en la autorización de estos productos. Por favor, revise las tablas con las Medidas de Mitigación del Riesgo aplicadas en España al final del documento.

Debe tenerse en cuenta que las formulaciones en forma de grano/pellet serán autorizadas caso por caso y su necesidad de ir embolsados o no se determinará en función de los datos aportados.

Toda la información deberá ser presentada a través de R4BP3, para ello el Estados Miembro de referencia de cada solicitud abrirá una tarea y una comunicación a través de las cuales los solicitantes deberán presentar el dossier IUCLID y el borrador del SPC en formato xml. La fecha límite para la presentación de la documentación será el 28/02/2017. Por favor, consulte el siguiente enlace donde encontrará el documento proporcionado por ECHA sobre el procedimiento (<https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/68bcea6b-e92b-43fc-9cdc-04f5c2f639f9>)

Los productos biocidas que contengan 50ppm de sustancia activa serán renovados solo para personal profesional especializado de acuerdo con la 9ATP.

No obstante, la información presentada será evaluada caso a caso y podrá requerirse más información en caso de ser necesario.

RODENTICIDAS SEGUNDA GENERACIÓN EN ESPAÑA-AGOSTO 2017

RATAS	BRODIFACUM				FLOCUMAFÉN			DIFETIALONA			BROMADIOLONA			DIFENACUM			
	bloque	pellet grano	pasta	líquido	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	líquido
Interior	PE	PE	PE	--	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	--
	A	A	A	--	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	--
Interior y alrededores	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
	A	A	A	--	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	--
Áreas abiertas y vertederos	PE	--	PE	PE	PE	--	PE	PE	--	PE	PE	--	PE	PE	--	PE	PE
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Alcantarilla	PE	--	--	--	PE	--	--	PE	--	--	PE	--	--	PE	--	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

RATONES	BRODIFACUM				FLOCUMAFÉN			DIFETIALONA			BROMADIOLONA			DIFENACUM			
	bloque	pellet grano	pasta	líquido	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	líquido
Interior	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Interior y alrededores	PE	--	PE	PE	PE	--	PE	PE	--	PE	PE	--	PE	PE	--	PE	PE
	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PE: profesional especializado; A: amateur, público en general y profesional no especializado

RODENTICIDAS PRIMERA GENERACIÓN EN ESPAÑA--AGOSTO 2017

RATAS	CLOROFACINONA			CUMATETRALILO			WARFARINA		
	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta
Interior	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Interior y alrededores	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Áreas abiertas y vertederos	PE	--	PE	PE	--	PE	PE	--	PE
	--	--	--	--	--	--	--	--	--
Alcantarilla	PE	--	--	PE	--	--	PE	--	--
	--	--	--	--	--	--	--	--	--

RATONES	CLOROFACINONA			CUMATETRALILO			WARFARINA		
	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta	bloque	pellet grano	pasta
Interior	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE	PE
	A	A	A	A	A	A	A	A	A
Interior y alrededores	PE	--	PE	PE	--	PE	PE	--	PE
	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PE: profesional especializado; A: amateur, público en general y profesional no especializado

DEFINICIONES DE CATEGORIAS DE USUARIOS Y ÁREAS DE USO

- **Personal profesional especializado**: Aplicador de productos biocidas, que tienen formación específica en control de roedores de acuerdo con la legislación nacional en vigor (Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas)
- **Personal profesional**: Aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.
- **Personal no profesional (público en general)**: Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Algunas de las definiciones empleadas para las áreas de uso serán, entre otras:

- Se considera **uso interior** de edificaciones, al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.
- Se considera **uso alrededor** de edificaciones, 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). También se incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.
- Se considera **uso áreas abiertas**, a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.
- Se considera **uso en los medios de transporte** al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos.