

29 Jornada técnica 2021

## VECTORES ARTRÓPODOS CON INCIDENCIA EN LA SALUD:

VIGILANCIA, CONTROL Y COMUNICACIÓN



# Autorización de insecticidas: panorama actual

**M<sup>a</sup> Luisa González Márquez**

*S.G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Ministerio de Sanidad*

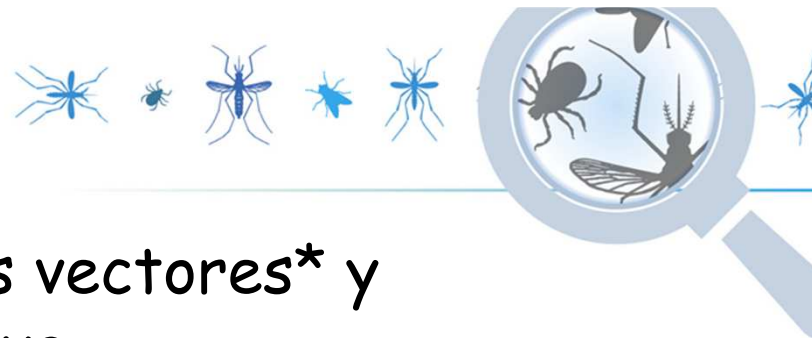
Organiza:



[www.mastercongresos.com/29jornadasesa2021](http://www.mastercongresos.com/29jornadasesa2021)

Sede: **HOSPITAL UNIVERSITARIO  
REINA SOFÍA (MURCIA)**

**18 y 19 de NOVIEMBRE de 2021**

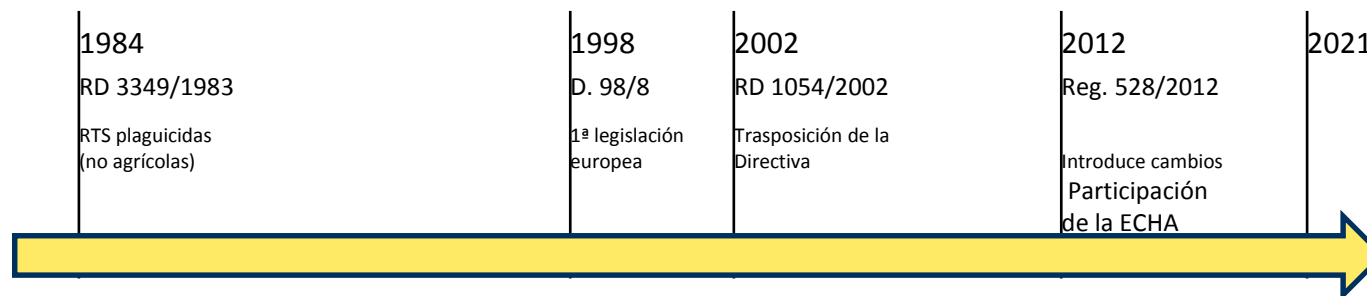


## Etapas en la lucha contra los vectores\* y evolución normativa

- 1940-1980
- Normativa basada en Ley de Bases de Sanidad 1944
- Focalizado en lucha contra enfermedades infecciosas (paludismo)
- Control de organismos y empresas aplicadoras

- 1980-2000
- Promulgación Ley General de Sanidad
- ROESP
- Enfatiza registro de productos.
- RTS de plaguicidas

- 2001- actualidad
- LGS + LGSP
- Aumento exigencia en formación de aplicadores y RT
- GIP
- D. 98/8 y R. 528/2012



\* Basado en el artículo: Ordóñez Iriarte JM; Rev. salud ambient. 2018;18(1):19-28



## Nuevo paradigma en la regulación Reglamento 528/2012

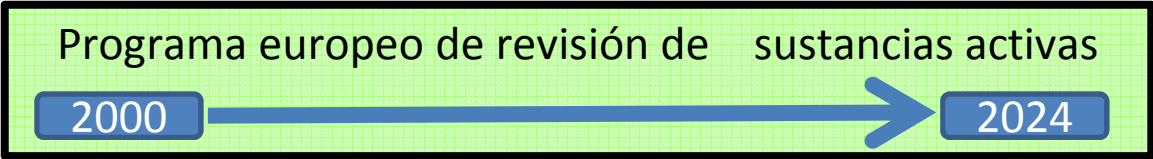
- Los biocidas son necesarios
- Pueden implicar riesgos por sus propiedades intrínsecas y sus pautas de uso
- Elevado nivel de protección para la salud humana, animal y medio ambiente
- Principio de cautela

- Sostenibilidad
- Economía circular
- Pacto Verde Europeo



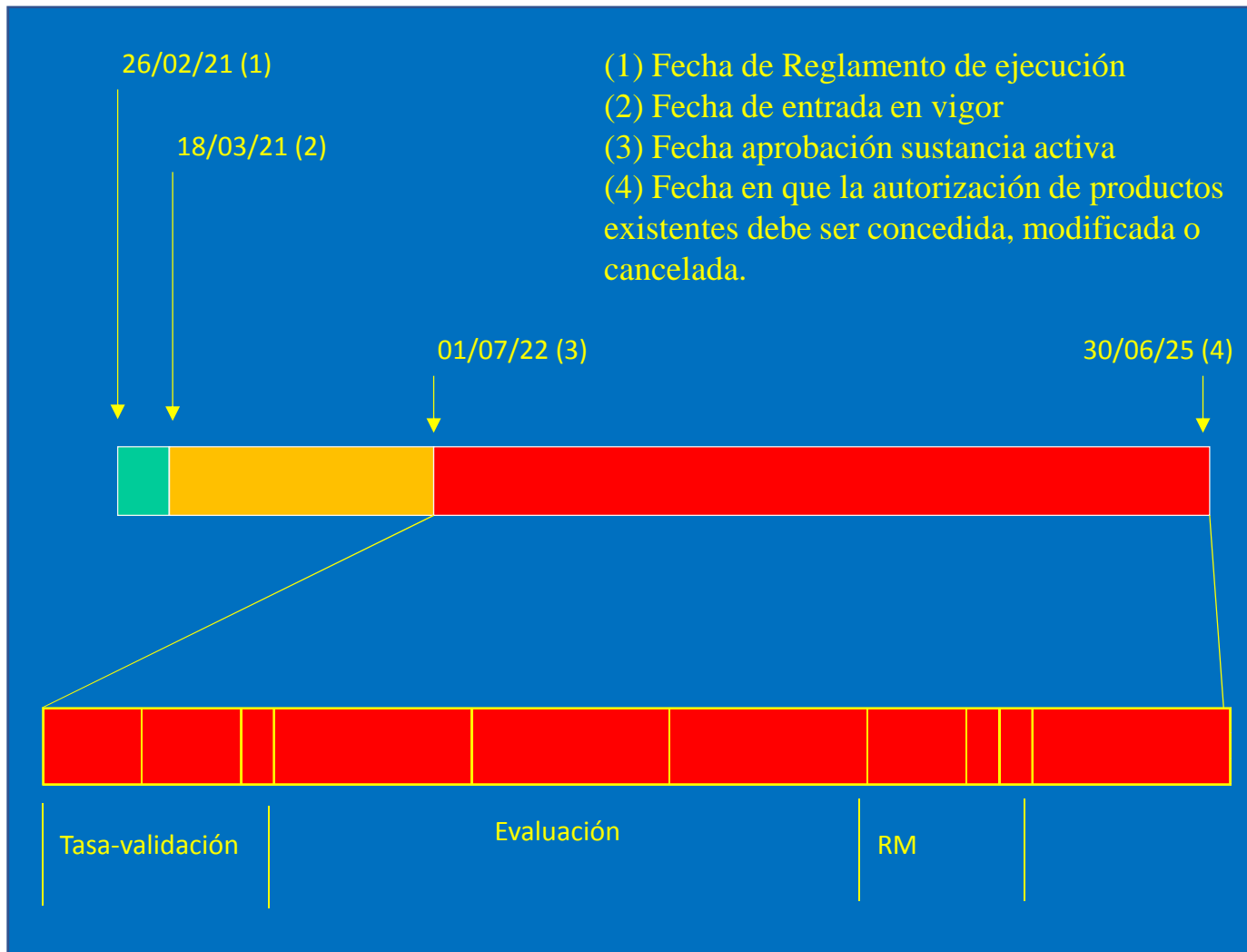


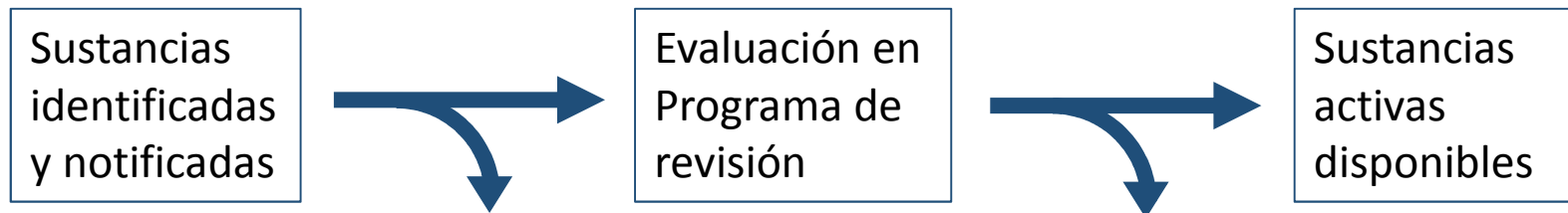
## Proceso autorización biocidas



A medida que las sustancias activas son aprobadas, se inicia el proceso de autorización de los productos, que puede durar hasta 3 años

La aprobación de sustancias activas corre en paralelo al proceso de armonización en la clasificación bajo el CLP de la sustancia en cuestión



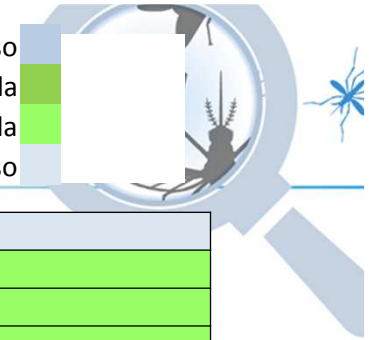


- No hay interés económico por apoyar la sustancia
- No hay interés porque la sustancia es peligrosa
- La sustancia no pasa la evaluación
- La sustancia se redefine



# Sustancias activas aprobadas o en revisión

Nueva sustancia, en progreso  
 Nueva sustancia, aprobada  
 Sustancia del PR, aprobada  
 Sustancia del PR, en progreso

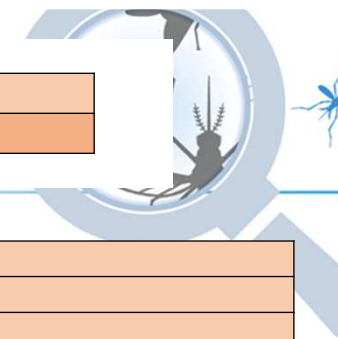


1	Tetramethrin
2	Clothianidin
3	d-Allethrin
4	Cypermethrin
5	Cyphenothrin
6	Cyfluthrin
7	Hexaflumuron
8	1R-trans phenothrin
9	Piperonyl butoxide/PBO
10	Prallethrin
11	Chlorfenapyr
12	alpha-Cypermethrin
13	Imiprothrin
14	Abamectin
15	Acetamiprid
16	Aluminium phosphide releasing phosphine
17	Bacillus sphaericus 2362, strain ABTS-1743
18	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52
19	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, strain SA3A
20	Bendiocarb
21	Carbon dioxide
22	Chrysanthemum cinerariaefolium extract ... obtained with supercritical carbondioxide
23	Chrysanthemum cinerariaefolium, extract ... obtained with hydrocarbon solvents
24	Cyanamide
25	Decanoic acid
26	deltamethrin
27	diflubenzuron
28	etofenprox
29	fipronil

30	Geraniol
31	hydrogen cyanide
32	imidacloprid
33	lambda-cyhalothrin
34	Magnesium phosphide releasing phosphine
35	Margosa extract from cold-pressed oil ... extracted with super-critical carbon dioxide
36	Margosa extract ... extracted with water and further processed with organic solvents
37	Cyromazine
38	Octanoic acid
39	Permethrin
40	pyriproxyfen
41	Pyrogenic, synthetic amorphous, nano, surface treated silicon dioxide
42	Azamethiphos
43	S-Methoprene
44	Silicium dioxide (Silicium dioxide/Kieselguhr)
45	Sodium dimethylarsinate (Sodium Cacodylate)
46	Spinosad
47	sulfuryl fluoride
48	Synthetic amorphous silicon dioxide (nano)
49	Tetramethrin
50	thiamethoxam
51	Transfluthrin
52	Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki, strain ABTS-351
53	Dinotefuran
54	epsilon-Momfluorothrin
55	Indoxacarb (enantiomeric reaction mass S:R 75:25)
56	Metofluthrin
57	Silicic acid, aluminium magnesium sodium salt

# Sustancias activas no aprobadas o no defendidas (Algunas recuperadas)

Bajo D.98/8	
Bajo R. 528/12	



1 Silica, amorphous, crystalline-free
2 Formaldehyde
3 Dimethoate
4 Dichlorvos
5 Ethanol
6 Formic acid
7 Propan-2-ol
8 1,4-dichlorobenzene
9 N-(2-ethylhexyl)-8,9,10-trinorborn-5-ene-2,3-dicarboximide
10 Propoxur
11 Benzyl benzoate
12 Malathion
13 Fenitrothion
14 Sodium hydrogencarbonate
15 Naled
16 Allethrin
17 Calcium dihydroxide / calcium hydroxide / caustic lime /hydrated lime / slaked lime
18 Calcium oxide / lime / burnt lime / quicklime
19 Zinc sulphide
20 Disodium tetraborate, anhydrous
21 Chlorpyrifos
22 Sodium 5-chloro-2-[4-chloro-2-[...]phenoxy]benzenesulphonate
23 Chlorpyrifos-methyl
24 (R)-p-mentha-1,8-diene
25 Didecyldimethylammonium chloride
26 Rape oil
27 Garlic ext.
28 Boric acid
29 Disodium octaborate tetrahydrate
30 Phoxim

30 Phoxim
31 Methomyl
32 Cis-tricos-9-ene
33 (S)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyclopent-2-enyl(...) / S-Bioallethrin
34 Bioresmethrin
35 Pirimiphos-methyl
36 Trans-isopropyl-3-[...]crotonate
37 Amitraz
38 3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea / Isoproturon
39 Calcium magnesium oxide / dolomitic lime
40 Calcium magnesium tetrahydroxide / calcium magnesium hydroxide / hydrated dolomitic lime
41 3-iodo-2-propynyl butylcarbamate
42 Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides
43 Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chlorides
44 ethyl [2-(4-phenoxyphenoxy)ethyl]carbamate / Fenoxycarb
45 Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-14-alkyldimethyl, chlorides
46 Quaternary ammonium compounds, C12-14-alkyl[(ethylphenyl)methyl]dimethyl, chlorides
47 .alpha.-cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl[...]-(...) -2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate
48 Lavender, Lavandula hybrida, ext. / Lavandin oil
49 Reaction products of: glutamic acid and N-(C12-14-alkyl)propylenediamine
50 Hydramethylnon
51 Flufenoxuron
52 Potassium salts of fatty acids (C15-21)
53 d-trans-Allethrin
54 S-Cyphenothrin
55 S-Hydroprene
56 Bifenthrin / Biphenate
57 Esbiothrin
58 Empenthrin
59 Triflumuron





## El caso de la cipermetrina

- Aprobada desde 1-06-2020
- Nueva clasificación por CLP
- STOT RE 3 (sistema nervioso) Puede provocar daños en el sistema nervioso tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- Aplicación en nuestro Registro nacional: Desde Decisión del RAC: Dic-2019
- Obligatoria a partir de 17-12-2022
- Implicaciones en los productos registrados

«607-421-00-4	Cipermetrina (ISO); 3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de α-ciano-3-fenoxibencilo; cipermetrina cis/trans +/- 40/60	257-842-9	52315-07-8	Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 STOT SE 3 STOT RE 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H332 H302 H335 H373 (sistema nervioso) H400 H410	GHS07 GHS08 GHS09 Wng	H332 H302 H335 H373 (sistema nervioso) H410	Por vía oral: ETA = 500 mg/kg pc Por inhalación: ETA = 3,3 mg/l (polvos o nieblas) M = 100000 M = 100000»
---------------	--	-----------	------------	--	---	--------------------------------	---	--



## El caso del extracto de crisantemo

- Presentado por distintos notificantes con diferentes denominaciones:
  - Chrysanthemum extract
  - Pyrethrins and pyrethroids
- En 2015 se decidió que era la misma sustancia activa. Sin embargo, diferentes modos de extracción dieron lugar a 2 sustancias diferentes denominadas como:
  - Chrysanthemum cinerariaefolium extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with supercritical carbondioxide
  - Chrysanthemum cinerariaefolium, extract from open and mature flowers of Tanacetum cinerariifolium obtained with hydrocarbon solvents
- Necesidad de considerar propiedades de disrupción endocrina desde 2018
- Implicaciones en la aprobación de productos



**Quando creíamos que  
teníamos todas las  
respuestas, de  
pronto, cambiaron  
todas las preguntas**  
(Mario Benedetti)



## Insecticidas autorizados

### Registro Nacional

1452 productos

### Registro europeo

179 productos

La autorización de biocidas por registro nacional se basa en sus **propiedades intrínsecas**. Las medidas de mitigación del riesgo se establecen en base al Principio de precaución

La autorización de biocidas por registro europeo implica la **evaluación del riesgo** para cada uno de sus usos, que se recogen en el SPC (usuarios, organismos dianas, dosis de aplicación, zonas de aplicación y formas de aplicación, entre otros)



### Evaluación del riesgo

- **Identificación de los peligros** potenciales que el biocida es capaz intrínsecamente de provocar. Pueden ser peligros para la salud humana o para el medio ambiente.
- **Evaluación de la relación dosis (concentración) - respuesta (efecto)**. Se determina mediante el uso de técnicas de ensayo en sistemas experimentales y se obtiene un dato: una dosis en la que el producto no produce efectos adversos en los sistemas experimentales. A partir de ahí, se extrapola para el ser humano o el medio ambiente el valor de la dosis máxima sin efecto adverso.
- **Evaluación de la exposición**. Consiste en determinar, en las condiciones reales de uso, la cantidad de biocida que puede entrar en contacto con las personas o el medio ambiente.
- **Caracterización del riesgo**. Es la estimación de la incidencia y severidad de los efectos adversos que se producen como consecuencia de la exposición al producto, e incluye la probabilidad de que ocurran. Como consecuencia, se decide si este riesgo es aceptable o no.





14. **MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:**

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- No utilizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- **Modo de empleo:** pulverización. En espacios abiertos, pulverización en paredes y suelos, no pudiéndose emplear de forma aérea.
- En espacios abiertos (exterior) esperar unos minutos antes de dirigirse a la zona tratada.
- No pulverizar directamente sobre las plantas del jardín.
- En espacios cerrados, ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Deberá limpiarse y aclararse con agua de consumo las superficies que vayan a estar en contacto con las personas.
- Plazo de seguridad recomendado: 48 horas.
- No aplicar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles y posteriores modificaciones.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
  - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
  - Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
  - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.





#### 4. Usos Autorizados

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación en suelo (uso interior)-Personal profesional especializado.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Aplicación terrestre en interiores mediante aerosol con equipamiento de nebulización térmica.
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Mosquitos adultos ( <i>Culicidae</i> )
<b>Ambito de utilización</b>	Interiores.
<b>Método de aplicación.</b>	Nebulización. Aerosol espacial aplicado mediante nebulización térmica. Se deben seguir las instrucciones del equipo elegido de manera precisa, con el fin de obtener el tamaño de gota óptimo requerido para conseguir el mejor resultado.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Dosis:</u> 0.05 g deltametrina/1000m <sup>3</sup> (2.5 ml producto/1000m <sup>3</sup> )
	<u>Dilución:</u> 1:199 (disolvente: agua). <u>Frecuencia de aplicación:</u> dependiendo de la infestación. <u>Frecuencia de tratamiento:</u> 1-2 veces por año.
<b>Categoría de usuario.</b>	Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	De 1Litro hasta 20 litros en botella de plástico (COEX:PE/PA o PE/EV)



## 4. Usos Autorizados

## 4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Personal profesional especializado

<b>Tipo de Producto</b>	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos.
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Insecticida de acción lenta que reduce significativamente el número de mosquitos <i>Aedes spp.</i> y de <i>Culex spp.</i> durante su desarrollo larvario.
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Mosquitos. - <i>Aedes spp.</i> (larvas) - <i>Culex spp.</i> (larvas)
<b>Ámbito de utilización</b>	Exteriores. El producto se usa para el tratamiento de agua/ ambientes acuáticos a pequeña escala o grandes que no se usan para beber, irrigar o bañarse, o para mantener peces (ornamentales) y que no están en contacto con zonas acuáticas naturales o depuradoras de aguas residuales.  Ámbitos de utilización: - Piscinas no utilizadas. - Estanques/lagos acolchados con geotextil. - Barriles de retención de agua de lluvia. que puedan ser adecuados de forma temporal o permanente para la cría de larvas de mosquito.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización (aplicación directa con mochila o equipo de mano).
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	La dosis depende del tipo de lugar de cría, calidad y profundidad del agua. Agua limpia: - 220 ml/Ha o 0.022mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua <30cm). - 290 mL/m <sup>2</sup> o 0.029mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua > 30cm). Agua ligeramente contaminada: - 290 mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua < 30cm). - 360 mL/m <sup>2</sup> o 0.036 mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua > 30cm).  Esta dosis debe diluirse con un mínimo de 5 L agua/0.1 ha (1000m <sup>2</sup> ).
	<b>Frecuencia:</b> Volver a aplicar el producto a los 10 días, si es necesario.
<b>Categoría de usuario</b>	Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botella/Jarra de Coex PE/PA o HDPE de 1 a 10 litros.



#### 4. Usos Autorizados (s)

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - Hormigas - Personal no profesional (público general) – Cebo en trampa - Uso interior y exterior (terrazas y balcones).**


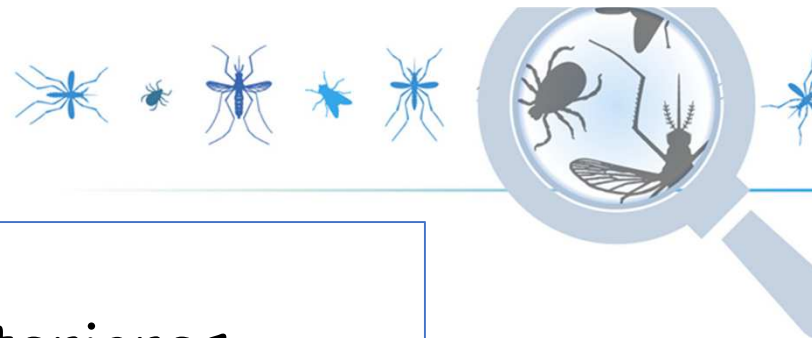
<b>Tipo de Producto</b>	TP 18
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Producto autorizado exclusivamente para control de hormigas negras ( <i>Lasius niger</i> ). Elimina adultos y larvas (por trofalaxia).
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior de las viviendas y alrededor de las mismas.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Trampas con cebo gel en su interior listo para su uso. Las trampas se colocan en el interior de la vivienda y alrededor de la misma sobre superficies duras como terrazas y balcones.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Interior de viviendas:</u> 1 o 2 trampas de 10g de producto por cada 15m <sup>2</sup> (0,67-1,33g/m <sup>2</sup> ), dependiendo del grado de infestación. <u>Alrededor de la vivienda:</u> 1 trampa por hormiguero.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (personal no profesional).
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envases de cartón con 2 o 4 trampas de poliestireno (PS) las cuales contienen 10g de producto y presentan 4 orificios predefinidos por los que entran y salen las hormigas.





## Larvicidas autorizados en exteriores por procedimientos europeos

- VECTOBAC G (ES-0011217-0000) y nº registro: ES/RM-2015-18-00318,
  - VECTOBAC WG (ES-0011141-0000) y nº registro: ES/MR(NA)-2016-18-00389
  - VECTOMAX FG (ES-0020164-0000) y nº registro: ES/MR(NA)-2020-18-00706
  - AQUABAC 200G (ES-0019305-0000) y nº registro: ES/MR(NA)-2018-18-00518
  - AQUABAC XT (ES-0019306-0000) y nº registro: ES/MR(NA)-2018-18-00516
  - AQUABAC DF3000 (ES-0019304-0000) y nº registro: ES/MR(NA)-2018-18-00517
  - BIOPREN 50 LML LARVICIDA CONCENTRADO CONTRA MOSQUITO (ES-0021961-0000) y nº registro: ES/MR(NA)-2020-18-00700
  - MOSQUIPREN 50 (ES-0023514-0000) y nº registro: ES/MR(NA)-2020-18-00702
  - MASINA (ES-0023515-0000) y nº registro: ES/BB(MR)-2020-18-00701
- 
- VectoBac 12 AS (ES/MR(NA)-2016-18-00388) está autorizado para su aplicación en forma aérea



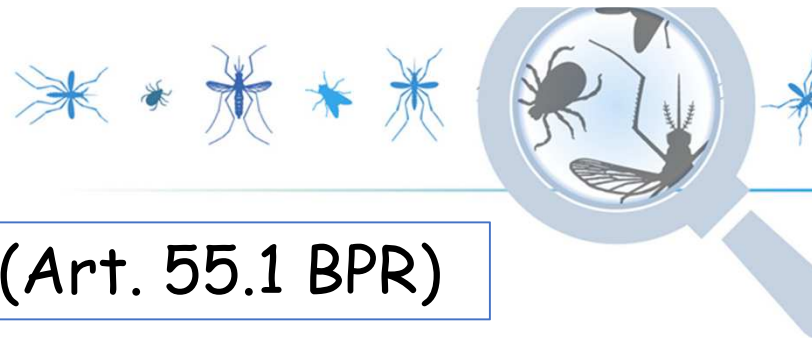
## Uso: Aplicación aérea en exteriores

- Registro nacional: uso en exteriores muy restringido, sólo dirigido a paredes y suelos en el exterior de los edificios (porches, terrazas). No aplicaciones aéreas.
- Registro europeo: Por el momento no se han autorizado adulticidas para su uso en exteriores, salvo para hormigas.

El tratamiento de zonas ajardinadas o en general exteriores, cuando su finalidad es proteger la salud pública (contra mosquitos) debe llevarse a cabo con biocidas, no con fitosanitarios.

El RD 1311/2012, de uso sostenible de fitosanitarios, no es aplicable a los tratamientos con biocidas.

Por tanto, este uso hay que considerarlo como una **EXCEPCIÓN**.



## Uso excepcional de biocidas (Art. 55.1 BPR)

- Justificación del uso del producto como consecuencia de la necesidad debido a un peligro para la salud pública
- Justificación de la no existencia de otros medios para controlar el organismo nocivo.
- Composición del producto que se pretende utilizar y para el cual se solicita la excepción
- Datos relativos a cuando, de qué forma y donde se van a realizar las aplicaciones, incluyendo, en el caso de que existan, re-aplicaciones así como lugares concretos donde se va a realizar el tratamiento.
- Medidas de mitigación de riesgo así como precauciones a considerar en las aplicaciones y, en su caso, precauciones a tomar en las áreas tratadas.

Como consecuencia del posible riesgo medioambiental, requiere informe del MITERD

- La autorización se concede por el Estado miembro, por un periodo determinado (no superior a 180 días)
- La ampliación de este plazo requiere una decisión de la Comisión Europea (hasta 550 días)
- Se realiza bajo la supervisión y control de la Comunidad Autónoma.





## Conclusiones

- Los insecticidas son necesarios para la lucha contra los vectores artrópodos que transmiten enfermedades
- Cambio de paradigma en la evaluación y el uso de insecticidas
- Reducción del número de sustancias activas disponibles
- Peligro intrínseco de las sustancias y mezclas y EdR
- Posibilidad de generación de resistencias y daños en NTO (abejas)
- En caso necesario: acudir a las autorizaciones excepcionales (art. 55.1)



### IMPORTANCIA DE:

- El uso adecuado de los productos
- El profesional especializado
- La labor de la inspección sanitaria

29 Jornada técnica 2021

**VECTORES ARTRÓPODOS CON INCIDENCIA EN LA SALUD:**  
VIGILANCIA, CONTROL Y COMUNICACIÓN



# Gracias por vuestra atención

[Biocidas-helpdesk@sanidad.gob.es](mailto:Biocidas-helpdesk@sanidad.gob.es)