

## Biocidas para el control de vectores. Escenarios de actuación

Marisa González Márquez

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral  
lgonzalezm@mssi.es

### INTRODUCCIÓN

Desde que Carson advirtiera sobre las consecuencias del uso indiscriminado de plaguicidas en 1962<sup>1</sup>, la utilización de los productos utilizados en la lucha contra los vectores que transmiten enfermedades infecciosas ha evolucionado notablemente. A dicha evolución han contribuido el descubrimiento de nuevas sustancias activas, el perfeccionamiento de las formulaciones y equipos, la profesionalización del sector y el desarrollo legislativo de los requisitos necesarios para aprobar los productos biocidas utilizados en la lucha contra los vectores. El presente trabajo se focaliza en este último factor.

La finalidad de los procedimientos legislativos de aprobación de biocidas, es garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente, en la comercialización y uso de los productos. Para ello, se aplica para la autorización de cada producto una metodología de evaluación del riesgo, bajo los principios comunes contemplados en el anexo VI del reglamento que los regula<sup>2</sup>.

La metodología de evaluación del riesgo de productos químicos, en los que están comprendidos los biocidas, se basa en los siguientes cuatro pasos:

- 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.

Los dos últimos pasos de este proceso son iterativos de manera que, en caso de que el riesgo se considere inaceptable, se pueden proponer medidas de mitigación que permitan volver a considerar si el riesgo es aceptable tras realizar una nueva evaluación de la exposición adoptando dichas medidas (por ejemplo, equipos de protección individual, como uso de guantes o mascarillas).

La evaluación de la exposición, elemento clave para conocer la cantidad de producto que estará disponible en el organismo para producir su efecto adverso, debe llevarse a cabo a partir de datos reales, es decir, debe definirse la concentración del producto que se manipula o aplica, la dosis, la frecuencia de uso, la vía por la que puede penetrar en el organismo, la capacidad de penetrar las barreras de este, la superficie de contacto que se puede esperar en el peor caso realista posible dentro de las indicaciones de uso del producto, el peso de la persona y otros factores que haya que tener en cuenta para alcanzar una medida cuantitativa de la exposición. El dato obtenido se compara con la dosis con la que el producto no produce efecto, para decidir si esta exposición es aceptable o no.

En los casos en los que no se dispone de datos reales, una buena estrategia es sustituir dichos datos por los proporcionados por modelos matemáticos en los que se simula un escenario de manipulación, aplicación o liberación del producto, que utiliza valores por defecto que provienen de experiencias previas o de acuerdos tomados en el seno de grupos de trabajo especializados, como los de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico<sup>3</sup>, el Joint Research Center de la Comisión Europea<sup>4</sup> o el Human Exposure Experts Group de la Agencia Europea de Químicos (ECHA)<sup>5</sup>.

El elevado coste de los estudios de exposición, hacen que la adopción de modelos sea la solución estándar en los expedientes de evaluación de biocidas.

En todo caso, para llevar a cabo esta simulación, es necesario contar con un escenario hipotético, que deberá representar las condiciones en las que realmente se utiliza el producto. El escenario de exposición o de

emisión, será la representación del escenario real de actuación<sup>3</sup>.

La metodología indicada, se aplica a las solicitudes de registro bajo el reglamento de biocidas, es decir, a aquellos cuyas sustancias activas se encuentran en la lista de sustancias activas biocidas aprobadas que mantiene la ECHA<sup>6</sup>. En el caso de los productos cuyos ingredientes activos no se encuentran todavía en la lista, la evaluación previa al registro se lleva a cabo basándose en el peligro que estos representan (no se cuantifica el riesgo), y aplicando el principio de precaución para evitar situaciones indeseables.

Por último, la evaluación del riesgo incluye también la valoración de la exposición secundaria, es decir, de terceras personas distintas de las que aplican el producto, o de organismos no diana.

### ESCENARIOS DE ACTUACIÓN EN LA LUCHA CONTRA VECTORES TRANSMISORES DE ENFERMEDADES

Aunque existen enfermedades transmitidas por otro tipo de vectores (por ejemplo aves), los biocidas implicados en la lucha antivectorial son fundamentalmente rodenticidas (tipo de producto (TP) 14) e insecticidas (TP 18). También los repelentes (TP 19) cumplen un papel importante en la prevención de picaduras.

#### RODENTICIDAS

La evaluación de los rodenticidas bajo los procedimientos del reglamento europeo de biocidas ya se han llevado a cabo en su totalidad, y no existe ningún producto de este tipo en el antiguo Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública.

La evaluación del riesgo en este caso, se ha realizado utilizando las guías adoptadas por la Comisión Europea<sup>7</sup> y la ECHA<sup>8,9</sup>, así como escenarios comunes para todas las autoridades competentes europeas, y que están disponibles en la página de la ECHA<sup>10</sup>.

Estos escenarios presuponen que los aplicadores del producto, ya sean profesionales, profesionales especializados, o no profesionales, llevan a cabo las siguientes actuaciones: a) Colocación de los cebos en el portacebos (obligatorio, salvo en alcantarillado), o en el punto de consumo, y b) Retirada de residuos del tratamiento.

Por otra parte, estas acciones pueden ser llevadas a cabo en los siguientes escenarios de emisión<sup>11</sup>: a) Interior de edificaciones, y alrededor de las mismas (únicas

permitidas a personal no especializado), b) Áreas abiertas, c) Vertederos y d) Alcantarillado.

Cada producto autorizado, ha debido demostrar seguridad y eficacia en cada uno de estos escenarios. No todas las sustancias activas se autorizan en todos los escenarios ni todos los expedientes cuentan con información suficiente para la evaluación de todos ellos. La evaluación en cada escenario debe asegurar su inocuidad, no solo en lo referente a salud humana, sino también en cada uno de los compartimentos ambientales: agua, suelo y aire.

Por otra parte, la reciente clasificación armonizada de algunos rodenticidas anticoagulantes como tóxicos para la reproducción, obliga a limitar su uso para personal no profesional y profesional no especializado, a productos que contentan concentraciones inferiores al límite específico determinado en la 9ª adaptación al progreso técnico del Reglamento CLP<sup>12</sup>. Se trata de warfarina, difenacum, bromadiolona, brodifacoum, clorofacinona, difetialona, cumatetralilo y flocumafen.

El uso de rodenticidas fuera de sus condiciones de autorización (por ejemplo, para tratar infestaciones de ratas que anidan en los alcorques de los árboles, donde no se pueden colocar portacebos), requiere un tratamiento excepcional con permiso de la autoridad competente.

#### INSECTICIDAS

Cerca de cuarenta sustancias activas insecticidas se encuentran ya incluidas en la lista de la ECHA, para ser utilizadas en productos con esta finalidad, cada una con su propia casuística, ya que sus propiedades y usos pueden ser muy diferentes. Algunas de ellas, por su peligrosidad, solo pueden ser utilizadas en recintos confinados. Son sustancias que no soportan una evaluación de riesgo, ya que cualquier contacto con el ser humano puede resultar fatal. Por ejemplo, los liberadores de fosfina, con los que desgraciadamente se han producido accidentes en ocasiones con resultado de muerte.

Otros insecticidas de menor riesgo, como el *Bacillus thuringensis*, han sido evaluados favorablemente, incluso en condiciones para las que no existe una metodología de evaluación fiable, como es el caso de la aplicación mediante aeronaves. Este tipo de aplicación es un caso especial, cuya amplitud impide abordarlo en el contexto presente.

En lo que se refiere al tratamiento de plagas asociadas a enfermedades emergentes y reemergentes, como zika, dengue, malaria, etc, se puede esperar un incremento en la aplicación de productos en espacios abiertos (parques

y jardines) y espacios interiores, con soluciones líquidas aplicadas en forma de aerosoles, vapores, nieblas, etc. Como ocurre en otros biocidas, la evaluación por procedimientos europeos de dichos productos puede conducir a un cambio en las condiciones de autorización en relación a los usos hasta ahora aprobados. El hecho de cuantificar el riesgo puede permitir usos anteriormente restringidos, y viceversa. Se presenta un ejemplo ilustrativo de un producto con deltametrina, en el que se compara su autorización antes y después de realizar el nuevo registro. Se comprueba que en este caso, la evaluación del riesgo ratifica que las medidas adoptadas por el principio de precaución eran adecuadas.

### REPELENTES

Se ha llevado a cabo recientemente la evaluación de productos que contienen la sustancia activa DEET (N,N-diethyl-m-toluamida), ampliamente utilizado como repelente para evitar picaduras de mosquito. Como resultado de dicha evaluación, se han retirado del mercado algunos de ellos, y se ha limitado el uso de otros, permitiendo únicamente aquellos que han demostrado eficacia a la dosis indicada, y limitando el número de aplicaciones o la superficie del cuerpo sobre la que se administra el producto y la edad de los niños sobre los que se aplica.

Durante la evaluación de dichos productos, se han encontrado dificultades derivadas fundamentalmente de: a) la ausencia de datos que soporten la eficacia contra determinadas especies de mosquito, b) problemas de toxicidad humana con las dosis que resultan eficaces, y c) problemas medioambientales que son consecuencia de la eliminación del producto.

Para finalizar, manifestar que cada vez es más frecuente encontrar en el mercado prendas de vestir que han sido rociadas con sustancias insecticidas o repelentes, con el fin de evitar la acción de los vectores. Estas prendas se consideran artículos tratados que, si bien no tienen una acción principal biocida, sí deben cumplir las disposiciones del artículo 58 del reglamento que los regula, donde se exige que el artículo incorpore un etiquetado que incluya las instrucciones de uso pertinentes y las precauciones que deban adoptarse.

### CONCLUSIÓN

La evaluación del riesgo llevada a cabo bajo los procedimientos europeos garantiza que el producto es eficaz y seguro únicamente en los escenarios evaluados, para los que el solicitante ha presentado datos suficientes. El uso de estos productos fuera de sus indicaciones puede poner en riesgo a los aplicadores, o a terceras

personas que pueden entrar en contacto accidental con el biocida. Es un reto para la salud ambiental, resolver aquellas situaciones en las que se requiere el uso de biocidas en circunstancias que no han sido evaluadas. Ello requiere una implicación de las autoridades sanitarias, coordinación entre las mismas, y colaboración por parte de los sectores, tanto de fabricantes como de aplicadores de biocidas, para encontrar soluciones adecuadas.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Silent Spring. Rachel L. Carson
2. REGLAMENTO (UE) N° 528/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas
3. Guidance Document on Emission Scenario Documents. ENV/JM/MONO(2000)12 Organisation for Economic Co-operation and Development. 2000.
4. Workshop on environmental risk assessment for insecticides, acaricides and products to control other arthropods (PT18). Joint Research Center. 2007
5. Human Exposure Experts Group. Disponible en: [https://echa.europa.eu/es/view-article/-/journal\\_content/title/support-biocides-heeg-opinions](https://echa.europa.eu/es/view-article/-/journal_content/title/support-biocides-heeg-opinions)
6. [https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p\\_p\\_id=echarevbiocides\\_WAR\\_echarevbiocidesportlet&p\\_p\\_lifecycle=1&p\\_p\\_state=normal&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_echarevbiocides\\_WAR\\_echarevbiocidesportlet\\_javax.portlet.action=searchBiocidesAction](https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet_javax.portlet.action=searchBiocidesAction)
7. Human Exposure to Biocidal Products. Technical notes for guidance. European Commission. 2007.
8. Biocides Human Health Exposure Methodology. <https://echa.europa.eu/es/about-us/who-we-are/biocidal-products-committee/working-groups/human-exposure>
9. Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health - Assessment & Evaluation (Parts B+C.) Version 2.1. 2017. Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides\\_guidance\\_human\\_health\\_ra\\_iii\\_part\\_bc\\_en.pdf/30d53d7d-9723-7db4-357a-ca68739f5094](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf/30d53d7d-9723-7db4-357a-ca68739f5094)
10. <https://echa.europa.eu/es/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents>
11. Larsen, J. Supplement to the methodology for risk evaluation of biocides. Emission scenario document for biocides used as rodenticides. Danish EPA. 2003. Disponible en: [https://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt14\\_rodenticides\\_en.pdf/159a8bb4-69bb-4bc4-9267-0b3221d16d09](https://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt14_rodenticides_en.pdf/159a8bb4-69bb-4bc4-9267-0b3221d16d09)
12. Reglamento 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifica y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006.