

COLABORACIÓN ESPECIAL**EL CONTROL DE LOS ROEDORES: REVISIÓN DE LOS RODENTICIDAS REGISTRADOS EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD AMBIENTAL EN ESPAÑA****Josefa Moreno Marí, Jesús López Ferrer y Ricardo Jiménez Peydró**

Laboratorio de Entomología y Control de Plagas. Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva. Universidad de Valencia.

RESUMEN

Actualmente se precisa del empleo de los llamados rodenticidas, definidos como productos biocidas empleados para el control de roedores. En la reciente transposición de la Directiva de Biocidas a través del Real Decreto 1054/2002, los rodenticidas se incluyen en el Grupo Principal 3, Tipo de Producto 14. Se analiza la situación actual de los rodenticidas en el Registro Oficial de Plaguicidas. El estudio se ha realizado a partir de los datos que figuran en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas de Uso en Salud Pública de España para los rodenticidas (ingredientes activos técnicos) y formulados). De los 11 ingredientes activos técnicos rodenticidas registrados, 9 son anticoagulantes, 1 tiene acción sedativa y 1 produce hipercalcemia. De los 416 formulados, 412 presentan algún anticoagulante: un 87,4% son derivados cumarínicos, mientras que el 12,6% son derivados indandionícos. El 94,2% de los productos se formulan como sólidos y se clasifican como nocivos. No se precisan aspectos como la eficacia sobre las distintas especies susceptibles o el tipo de acción. Del análisis realizado destaca el elevado número de formulados registrados en España en comparación con otros países. De las consecuencias que cabe esperar de la transposición de la Directiva 98/8/EC, destacaremos la reducción en el número y tipo de rodenticidas que se registren y una mayor precisión en relación con la eficacia, el tipo de acción, la composición (atrayentes) y el tipo de formulación.

Palabras clave: Biocida. Rodenticida. Control de roedores. Exposición a riesgos ambientales.

ABSTRACT**Rodent Control: Review of the Rodenticides Currently Registered in the Environmental Health Field in Spain**

The use of what are known as «rodenticides», defined as biocides used for rodent control, is currently required. In the recent transposition of the Biocide Directive by way of Royal Decree 1054/2002, rodenticides are included under Main Group 3, Product Type 14. The current status of rodenticides in the Official Pesticide Registry is analyzed. This study has been conducted based on the data in the database of the Spain's Official Registry of Pesticides for Use in Public Health for rodenticides (technical and formulated active ingredients). Nine (9) of the technical active ingredients registered are anticoagulants, one (1) has a sedative effect and one (1) causes hypercalcemia. A total of 412 of the 416 formulated rodenticides include some anticoagulant (87.4% are coumarin derivatives, while 12.6% are indandione derivatives). A total 94.2% of these products are formulated as solids and are classified as slightly or moderately hazardous. Aspects such as effectiveness on the different species or the type of effect are not required. Based on the analysis conducted, the one outstanding aspect revealed is large number of formulated rodenticides registered in Spain in comparison to other countries. One of the major consequences which may be anticipated from the transposition of EC Directive 98/9/EC, is the reduction in the number and type of rodenticides which are registered and a greater degree of accuracy as to their effectiveness, the type of effect, the composition (baiting) and the type of formulation.

Key words: Biocide. Rodenticide. Rodent control. Environmental exposure.

INTRODUCCIÓN

De las aproximadamente 2.000 especies de roedores que existen, tres son consideradas plagas importantes a nivel mundial: la rata parda o rata de alcantarilla [*Rattus norvegicus* (Berkenhout, 1769) (Rodentia,

Correspondencia:
Josefa Moreno Marí
Laboratorio de Entomología y Control de Plagas.
Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva.
Universidad de Valencia.
Apartado Oficial 2085.
46071 Valencia.
Correo electrónico: josefa.moreno@uv.es

Muridae)], la rata negra [*Rattus rattus* (Linnaeus, 1758) (Rodentia, Muridae)] y el ratón doméstico [*Mus musculus* Ruddy, 1772 (Rodentia, Muridae)]. Estas tres especies son comensales del hombre y se han adaptado extraordinariamente bien a los ambientes urbanos donde la actividad de las personas les proporciona alimento y refugio por lo que su presencia en los distintos tipos de instalaciones en los que el ser humano desarrolla su actividad es muy frecuente. En estos ambientes ocasionan múltiples problemas. Económicamente hay que considerar no sólo la destrucción de alimentos por consumo directo, sino también los daños comerciales por mordisqueo y/o contaminación. Además, no es menos gravosa la destrucción de objetos y equipos producida por la característica acción de roer, a la que se atribuye por ejemplo el 25% de los incendios de origen indeterminado en Estados Unidos. No debemos olvidar tampoco que los roedores son transmisores de diversos agentes patógenos para el hombre como virus (rabia), bacterias (salmonelosis, peste), rickettsias (tifus), protozoos, helmintos, trematodos, cestodos y hongos, si bien en nuestra zona no esafortunadamente ésta la causa mayor de que se tengan que adoptar medidas de control.

Actuar contra estas plagas resulta especialmente difícil. Por un lado, por su relativa semejanza funcional con el hombre y, por otro, por su condición de generalistas casi perfectos, flexibles, agresivos, inteligentes, omnívoros y con una tasa reproductiva muy alta. Son capaces de medrar en cualquier ambiente trepando, nadando, excavando, etc., desplazando de él a otras especies eventualmente competidoras y explotar cualquier fuente alimenticia que se encuentre a su alcance. Son animales rápidos que tienen gran habilidad de movimientos y sentidos desarrollados. Por ejemplo, trepan y caminan con facilidad por cables, hilos, plantas, paredes..., saltan sin impulso a un metro de altura y a metro y medio de longitud, nadan y bucean (incluso contra corriente en las cañerías), excavan y son capaces de hacer

pasar su cuerpo por agujeros de muy pequeño diámetro. Además, son animales inteligentes que desconfían de lo nuevo pero que se acostumbran a lo habitual (ruidos, polvos, alimento...), siendo capaces de aprender de la experiencia ajena («aversión al cebo»). Esta capacidad generalista les ha permitido asentarse con éxito en cualquier ambiente, siendo la causa fundamental de su expansión corológica la introducción involuntaria por el hombre en cualquier área geográfica en la que él mismo habite o haya habitado.

Si bien el saneamiento o la adopción de medidas estructurales de exclusión pueden contribuir a reducir de forma significativa los problemas ocasionados por los roedores, actualmente su control precisa en la gran mayoría de los casos de la adopción de medidas químicas y más concretamente del empleo de los llamados Rodenticidas. Baumann y colaboradores¹ los definen como productos biocidas empleados para el control de roedores como ratas, ratones, topes y otros pequeños roedores. Existen distintos tipos de rodenticidas en cuanto a su modo de acción, pero sin ninguna duda los más ampliamente utilizados son los denominados anticoagulantes, que provocan la muerte de los roedores al inhibir la biosíntesis de los factores de coagulación dependientes de la acción de la vitamina K, alterando el proceso normal de coagulación, lo que se traduce en la muerte como consecuencia de las hemorragias internas que sufre el animal. Se trata de plaguicidas de uso profesional y/o no-profesional, según los casos, y dependiendo del ámbito de aplicación se consideran dos grandes grupos, rodenticidas de uso fitosanitario y rodenticidas de uso en sanidad ambiental. Según lo establecido en la Directiva de Biocidas únicamente los segundos merecen la consideración de Biocidas². Esta Directiva, por la que se regula el proceso de autorización de productos biocidas a nivel comunitario, ha sido recientemente transpuesta a la legislación española a través del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre de 2002³. Este Real Decreto regula el

proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas entre los que se incluyen los productos destinados al control de roedores (fundamentalmente ratas y ratones). Entre los distintos grupos contemplados en dicho Real Decreto, los rodenticidas constituyen un tipo de producto (Tipo de Producto 14: Rodenticidas: Productos empleados para el control de ratones, ratas y otros roedores) claramente definido e individualizado del resto de Plaguicidas (Grupo Principal 3) por el grupo de animales contra los que su acción se dirige.

La Dirección General de Salud Pública (Subdirección General de Sanidad Ambiental) del Ministerio de Sanidad y Consumo es la unidad competente en España para la aplicación de la legislación europea sobre sustancias y preparados químicos peligrosos. Además, la Dirección General de Salud Pública es responsable del Registro de Plaguicidas de Uso en Salud Pública (Biocidas)⁴. Mientras algunos Estados miembros no han tenido ningún tipo de control sobre estos productos, otros países sí; es el caso de España, donde desde 1983 se mantiene un registro para la autorización de los plaguicidas no agrícolas^{4,5}, entre los que se incluyen los rodenticidas autorizados en sanidad ambiental. La legislación básica previa existente en España está constituida por el Real Decreto 3349/1983⁶, el Real Decreto 162/1991⁷, el Real Decreto 443/1994⁸ y diversas órdenes relativas a la inscripción y funcionamiento del Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas, a la normativa reguladora del Libro Oficial de Movimiento de plaguicidas peligrosos y a la homologación de los cursos de capacitación para realizar tratamientos con plaguicidas^{4,5}.

En función de esta legislación, en España, desde 1983, se han venido registrando varios tipos de productos considerados ahora rodenticidas en la Directiva 98/8/CE y que se pueden incluir en tres grandes grupos según el uso al que van destinados: plaguicidas de uso doméstico (no profesional), pla-

guicidas de uso ambiental (profesional) y plaguicidas de uso en la industria alimentaria (profesional). Para la inscripción de estos productos es necesario evaluar sus aspectos de peligrosidad para la salud humana, pero como señalan Moreno y colaboradores⁹ hay otros muchos aspectos actualmente contemplados por la Directiva de Biocidas y por el Real Decreto 1054/2002 que deberían incluirse en los requisitos para la inscripción de los biocidas y entre los que destacaremos las evaluaciones de eficacia y ecotoxicológicas.

En este sentido, el objetivo del estudio que se presenta es el establecimiento de la situación de partida en relación con los rodenticidas previa a la completa aplicación de la Directiva de Biocidas, para lo que resulta de gran interés efectuar un estudio de la situación actual a partir de los datos existentes en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas de Uso en Salud Pública en España, a partir del cual se puedan valorar adecuadamente las consecuencias de la implantación de la nueva Directiva en España. Este análisis permitirá también definir algunos de los aspectos básicos que se deben analizar a fin de establecer un nuevo Registro de Biocidas acorde con lo establecido en el Real Decreto 1054/2002.

MATERIAL Y MÉTODOS

El estudio se ha realizado a partir de los datos que figuran en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas de Uso en Salud Pública de España para los rodenticidas (ingredientes activos técnicos y formulados) con fecha 14 de marzo de 2003¹⁰.

Para el análisis de los datos recogidos en dicho Registro se han considerado los siguientes parámetros: tipo de materias activas, usos autorizados, tipo de formulación, especies susceptibles, clasificación toxicológica y tipo de acción (aguda o crónica).

RESULTADOS

En el Registro Oficial de Plaguicidas de Uso en Salud Pública figura un total de 484 productos registrados en Sanidad Ambiental como rodenticidas (Grupo Principal 3; Tipo de Producto 14 según la Directiva 98/8/CE), de los que 67 son ingredientes activos técnicos (IAT), y en consecuencia de uso restringido para la preparación de formulados, y 417 son formulados listos para su empleo.

En España están registradas 13 materias activas (tabla 1) para la formulación de rodenticidas de las que una, la sulfaquinoxalina, es un bactericida que forma parte de 2 formulados, en ambos casos con warfarina, y que, en consecuencia, no puede ser considerado como IAT rodenticida. Otra de las materias activas que intervienen en la formulación de rodenticidas es el sulfato cálcico; se trata de un IAT registrado para la formulación de insecticidas pero que es el único componente de un formulado registrado para uso doméstico y ambiental únicamente

como rodenticida (98-10-00251 y 98-10-00251-HA). La inclusión de este formulado como rodenticida posiblemente sea un error que debería ser subsanado a fin de evitar el uso indebido de este compuesto. Por lo antedicho, y si bien en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas se indican 13 materias activas, únicamente 11 son realmente rodenticidas. Del mismo modo, y puesto que el formulado compuesto únicamente por sulfato cálcico no puede ser considerado un rodenticida, el número de formulados pasa de los 417 incluidos en la base de datos, a 416 (tabla 3).

Como se indica en la tabla 1, de los 11 IAT rodenticidas registrados, 9 son anticoagulantes (brodifacoum, bromadiolona, cumatetralilo, difetialona, difenacoum, flocoumafen, warfarina (rodenticidas cumarínicos), difacinona y clorofacinona (rodenticidas indandiónicos)), 1 tiene acción sedativa (alfacloralosa) y 1 produce hipercalcemia y calcificación de los vasos sanguíneos (colecalfiferol); destacar que de este último únicamente

Tabla 1

Ingredientes Activos Técnicos: tipos y usos registrados (IAT: Ingrediente Activo Técnico; D: Doméstico; A: Ambiental; HA: Industria Alimentaria).

IAT	USOS REGISTRADOS			TOTAL
	D	A	A/HA	
RODENTICIDAS		6	59	65
Cumarínicos		5	46	51
Brodifacoum			11	11
Bromadiolona		1	18	19
Cumatetralilo			1	1
Difetialona			2	2
Difenacoum		1	11	12
Flocoumafen			1	1
Warfarina		3	2	5
Indandiónicos		1	11	12
Difacinona			1	1
Clorofacinona		1	10	11
Otros			2	2
Colecalfiferol			1	1
Alfacloralosa			1	1
INSECTICIDAS			1	1
Sulfato cálcico			1	1
DESINFECTANTES			1	1
Sulfaquinoxalina		0	1	1
TOTAL		6	61	67

Tabla 2

Clasificación Toxicológica (IAT: Ingrediente Activo Técnico; N: Nocivo; T: Tóxico; MT: Muy Tóxico)

TIPOS	CLASIFICACIÓN TOXICOLÓGICA						TOTAL
	IAT			FORMULADOS			
	N	T	MT	N	T	MT	
RODENTICIDAS	24	14	27	416			481
Cumarínicos	18	12	21	360			411
Brodifacoum	2	4	5	86			97
Bromadiolona	10	3	6	176			195
Cumatetralilo			1	4			5
Difetialona			2	7			9
Difenacoum	6	1	5	61			73
Flocoumafen			1	2			3
Warfarina		4*	1	24			29
Indandiónicos	5	2	5	52			64
Difacinona			1	2			1
Clorofacinona	5	2	4	50			11
Otros	1		1	4			6
Colecalciferol			1	Ningún registro con este IAT			1
Alfacloralosa	1			4			5
INSECTICIDAS	Sin clasificar			Sin clasificar			
Sulfato cálcico	Sin clasificar			Sin clasificar			
DESINFECTANTES	1			Incluidos en warfarina			1
Sulfaquinoxalina	1			Incluidos en warfarina			1
TOTAL	25	14	27	416			482

* Dos de estos IAT se clasifican además como Tóxicos para la Reproducción (Categoría 1).

Tabla 3

Rodenticidas inscritos en el Registro Oficial de Plaguicidas de Uso en Salud Pública: Ingredientes activos técnicos, número de formulados y usos registrados (IAT: Ingrediente Activo Técnico; D: Doméstico; A: Ambiental; HA: Industria Alimentaria)

IAT	USOS REGISTRADOS					TOTAL
	D	A	A/HA	A/D	A/D/HA	
Cumarínicos	2	7	26	50	275	360
Brodifacoum			5	8	73	86
Bromadiolona	1		14	32	129	176
Cumatetralilo			2		2	4
Difetialona					7	7
Difenacoum	1		3	4	53	61
Flocoumafen			2			2
Warfarina		7		6	11	24
Indandiónicos		1	8	9	34	52
Difacinona				1	1	2
Clorofacinona		1	8	8	33	50
Otros			1	2	1	4
Colecalciferol	Registrado únicamente el IAT					
Alfacloralosa			1	2	1	4
TOTAL	2	8	35	61	310	416

se encuentra registrado en España el IAT sin que exista ningún formulado preparado para el uso compuesto por esta materia activa. Destacaremos también que para algunos de los IAT registrados se indica que en su composición interviene también un desinfectante, el propilenglicol, sin que esta sustancia figure como IAT en el registro en ninguna de las categorías o finalidades que en el mismo se incluyen.

Por lo que se refiere a la clasificación toxicológica (tabla 2) merece destacarse que todos los formulados registrados están clasificados como Nocivos mientras que para los I.A.T. (37% Nocivos, 21,5% Tóxicos y 41,5% Muy Tóxicos) su clasificación depende de la materia activa y de la concentración.

En relación con los usos autorizados (tabla 1), la mayoría de las materias activas están permitidas para la elaboración de rodenticidas de uso ambiental y de uso en la industria alimentaria (59) y únicamente 6 lo están sólo para la elaboración de rodenticidas de uso ambiental. Es necesario indicar que la legislación española establece que para que un formulado pueda ser autorizado para un determinado uso, la/s materia/s activa/s que lo componen deben haber sido previamente registradas para dicho uso. En este sentido señalaremos que la alfacloralosa está registrada como IAT únicamente para la formulación de rodenticidas de uso en la industria alimentaria y sin embargo es el componente de varios formulados registrados también para uso ambiental y doméstico.

Tal y como se indicaba previamente, en la composición de los formulados intervienen 10 de las 11 materias activas rodenticidas registradas ya que no existe ningún formulado con colecalciferol. Como se puede observar en la tabla 3, de los 416 formulados rodenticidas, únicamente 4 no son anticoagulantes y todos presentan alfacloralosa como IAT. Por lo que se refiere al tipo de anticoagulante, un 87,4% son derivados cumarínicos (hidroxicumarinas, como bro-

difacoum, bromadiolona, cumatetralilo, difenacoum, flocoumafen, warfarina, o tiocumarinas, como la difetialona), mientras que el 12,6% son derivados indandiónicos (difacinona y clorofacinona). Las materias activas más ampliamente utilizadas en los formulados son bromadiolona (176 formulados), brodifacoum (86 formulados) y difenacoum (61 formulados) entre los rodenticidas cumarínicos, y clorofacinona (50 formulados) entre los indandiónicos (tabla 3).

Señalar también que en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas figura un rodenticida registrado para uso doméstico, ambiental y en la industria alimentaria (98-10-00639 y 98-10-00639-HA) y formulado como cebo granulado en cuya composición intervienen un rodenticida (clorofacinona) y un insecticida (foxim).

Hay que destacar que todos los formulados incluyen en su composición una sustancia de sabor amargo a fin de reducir los riesgos de ingesta por organismos no diana, tales como perros, gatos, o incluso niños.

En relación con los usos autorizados (34) el 74,5% de los formulados están registrados para uso doméstico, ambiental y en la industria alimentaria, el 14,7% lo están para uso doméstico y ambiental, el 0,5% únicamente para uso doméstico (uso profesional y no profesional), el 8,4% lo están para uso ambiental y en la industria alimentaria y el 1,9% sólo para uso ambiental (uso profesional).

Otro de los aspectos a estudiar ha sido el tipo de formulación que en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas se indica en el campo Estado Físico. En las tablas 4, 5 y 6 se presentan los datos relativos a las formulaciones sólidas, líquidas y semi-sólidas, así como los valores totales. Como se puede observar en las mismas, el 94,2% son formulaciones sólidas, el 3,1% son formulaciones líquidas y el 2,7% son geles o pastas (formulaciones semi-sólidas). De las 32 formula-

Tabla 4
Formulaciones sólidas: Número de formulados según el ingrediente activo y el tipo de formulación (IAT: Ingrediente Activo Técnico)

IAT ¹	TIPO DE FORMULACIÓN ²																							TOTAL									
	CG	CC	C	CS	B	P	PS	PC	PG	AI	G	GC	BP	CI	CGR	BC	CF	CCO	CB	PTG	T	GR	CO		HG	GP	TP	GCO	PB	TGR	CP	BLC	PE
CU	14	4	149	1	37	4	1	1	2	1	7	8	22	2	15	5	19	5	1	7	1	7	6	9	2	2	1	1	1	1	1	1	337
BRF	3	1	43	6						1	2	3		4	2	6				3			2	4	1								84
BRO	9	1	68	20	2					1	4	17	2	9	1	13	5	1	4	1	4	1	4	5	2	1							171
CUM			2	1																													3
DFT	1	2		1									2																				7
DIF			31	9						4							2	2				6											55
FLO			2																														2
WAR	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	2																					15
IN	6	6	19	1	4					4	2	1	6	2	1	6				1			2	1	1								51
DFA			2																														2
CLO	6		17	1	4					4	2	1	1	6	2					1			2	1	1								49
OTROS	1		1							1																							4
ALF	1		1							1																							4
TOTAL	21	4	169	1	38	8	1	2	2	1	12	10	23	3	21	5	21	5	1	8	1	7	8	10	2	2	1	1	1	1	1	392	

¹ CU: cumarínicos; BRF: brodifacoum; BRO: bromadiolona; CUM: cumatetralilo; DFT: difetialona; DIF: difenacoum; FLO: floccoumafen; WAR: warfarina; IN: indandiónicos; DFA: difacina; na; CLO: clorofacina; ALF: alifloralosa.

² CG: cebo granulado; CC: cebo cereal; C: cebo; CS: cebo soluble; B: bloque; P: polvo; PS: polvo soluble; PC: polvo concentrado; PG: polvo granulado; AI: arena impregnada; G: grano; GC: grano cereal; BP: bloques de parafina; CI: cereal impregnado; CGR: cebo en grano; BC: bolas de cebo; CF: cebo fresco; CCO: cebo coloreado; CB: cereal en bloque; PTG: terrones de parafina y granulado; T: tacos; GR: granulado; CO: copos o porciones de semillas y cereales; HG: harinas prensadas en granulado; GP: granulado en pellets; TP: terrones de parafina; GCO: grano coloreado; PB: pellets y bloques; TGR: terrones y granulado; CP: cebo en pellets; BLC: bloques de cera; PE: pellets (tabletas).

Tabla 5

Formulaciones líquidas y semi-sólidas: Número de formulados según el ingrediente activo y el tipo de formulación (IAT: Ingrediente Activo Técnico; L: líquido; LC: líquido concentrado; CP: cebo en pasta; PO: pasta oleosa; GEL: gel)

IAT	TIPO DE FORMULACIÓN						
	LÍQUIDO			SEMI-SÓLIDO			
	L	LC	TOTAL	CP	PO	GEL	TOTAL
Cumarínicos	11	1	12	3	5	3	11
Brodifacoum					1	1	2
Bromadiolona	1		1	1	3		4
Cumatetralilo				1			1
Difetialona							
Difenacoum	2		2	1	1	2	4
Flocoumafen							
Warfarina	8	1	9				
Indandiónicos	1		1				
Difacinona							
Clorofacinona	1		1				
Otros							
Alfacloralosa							
TOTAL	12	1	13	3	5	3	11

Tabla 6

Tipos de formulaciones: Número de formulados según el ingrediente activo y el estado físico de la formulación (IAT: Ingrediente Activo Técnico)

IAT	ESTADO FÍSICO			TOTAL
	SÓLIDO	LÍQUIDO	SEMI-SÓLIDO	
Cumarínicos	337	12	11	360
Brodifacoum	84		2	86
Bromadiolona	171	1	4	176
Cumatetralilo	3		1	3
Difetialona	7			7
Difenacoum	55	2	4	61
Flocoumafen	2			2
Warfarina	15	9		24
Indandiónicos	51	1		52
Difacinona	2			2
Clorofacinona	49	1		50
Otros	4			4
Alfacloralosa	4			4
TOTAL	392	13	11	416

ciones sólidas (tabla 4) que se incluyen en la base de datos, la mayoría son cebos (248 formulados) si bien se indican con denominaciones muy diversas (cebo granulado, cebo cereal, cebo en grano, cebo fresco,...) aspecto que dificulta su análisis y que comentaremos posteriormente.

Por lo que se refiere a la clasificación toxicológica, todos los formulados están clasificados como Nocivos. No se precisan aspectos relevantes como la eficacia sobre las distintas especies susceptibles o el tipo de acción (aguda o crónica), aspecto este de gran interés y que se encuentra en la base de

la actual clasificación de los compuestos anticoagulantes en rodenticidas de dosis única (agudos) y rodenticidas de dosis múltiple (crónicos), clasificación que depende tanto de la potencia de la materia activa como de su concentración en el formulado.

Por último señalaremos que al igual que con los IAT se ha observado algún error en los datos incluidos en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas. Así, para los rodenticidas con número de registro 02-10-00628 y 02-10-00628-HA se indica son IAT para la formulación de rodenticidas cuando se trata de formulados preparados para su uso como indica su número de registro.

COMENTARIOS

Una de las primeras cuestiones que llama poderosamente la atención es el elevado número de formulados registrados en España en comparación con los utilizados en otros países. Así, por ejemplo, en Alemania y según los datos de Baumann y colaboradores¹ están registrados únicamente 51 formulados que contienen 9 materias activas de las que las más utilizadas son la warfarina (cumarínico) y la difacinona (indandiónico), mientras que en España hay registrados 416 formulados y 11 IAT, siendo la bromadiolona y el brodifacoum, entre los rodenticidas cumarínicos, y la clorofacinona, entre los indandiónicos los más utilizados. Las mayores exigencias en los requisitos para el registro de rodenticidas que se derivarán, sin duda, de la transposición de la Directiva 98/8/EC y la creación de un registro común a nivel europeo, es de esperar que tengan como consecuencia una notable reducción en el número y tipo de compuestos rodenticidas que se registren.

Entre las consecuencias que cabe esperar destacaremos también una mayor precisión en relación con la eficacia de los distintos formulados, puesto que entre las exigencias para el registro destacan los estudios dirigi-

dos a la evaluación de la eficacia sobre las distintas especies, aspecto éste de gran interés si tenemos en cuenta las grandes diferencias biológicas que existen entre ratas y ratones, en especial en lo que se refiere a sus hábitos alimentarios y a sus pautas comportamentales. En este mismo sentido, el futuro registro debería contemplar la composición de los formulados no sólo en lo relativo a las materias activas sino también en relación con los atrayentes alimentarios que intervienen en estos rodenticidas, ya que en ellos y en el tipo de formulación radica en muchos casos gran parte de la eficacia en el control de los roedores. Por su biología, estos comensales pueden desarrollar una habituación al cebo o incluso un comportamiento de aversión en muchos casos derivados de un contacto permanente con un mismo tipo de cebo alimentario o de una misma formulación. Debemos tener presente que una de las mejores maneras de evitar la pérdida de eficacia es una correcta rotación de compuestos en función de la materia activa (evitar la aparición de resistencias), el atrayente y la formulación (reducir los comportamientos de evitación y/o aversión y mantener los niveles de atracción). En este sentido señalaremos que el reducido número de formulados indandiónicos actualmente registrados dificulta en gran medida el establecimiento de una correcta rotación de productos en función de su naturaleza química.

Por lo que se refiere a la clasificación toxicológica merece destacarse que para algunos IAT con warfarina se especifica que son Tóxicos para la Reproducción (Categoría 1), mientras que otros con idéntica composición no merecen esta consideración; en otros casos, IAT con idéntica composición son clasificados bien como Nocivos, bien como Tóxicos, lo que nos lleva a hacer hincapié en la necesidad de estandarizar los protocolos de evaluación y de clasificación de acuerdo con lo establecido en la Directiva de Biocidas.

Como ya indicaban Moreno y colaboradores⁹ para los aerosoles insecticidas de uso

doméstico, hay que destacar la inclusión en la Directiva 98/8/EC la exigencia de introducir entre los requisitos para el registro, no sólo la evaluación de las materias activas, sino también de los formulados preparados para su empleo, así como incluir en dicha evaluación los estudios sobre resistencia. Todo ello contribuirá sin duda a lograr uno de los objetivos finales de dicha Directiva: la reducción de los riesgos asociados al empleo de estos biocidas.

Vistas las especificaciones establecidas en la Directiva 98/8/EC, así como las recomendaciones del *Technical Guidance Document del European Chemical Bureau*¹¹, del *Environment Directorate of the Organisation for Economic Co-operation and Development*^{12,13}, del *European Chemical Industry Council*¹⁴ y del *Environmental Protection Agency of United States*^{15,16}, la nueva normativa deberá contemplar necesariamente una evaluación de la eficacia de estos compuestos sobre ratas y ratones a través de métodos estandarizados, así como la conveniencia o no de formularlos junto con bactericidas o insecticidas. En este sentido, y tal y como se indicaba en los resultados, en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas figura un rodenticida en cuya composición intervienen un rodenticida y un insecticida. La única justificación posible a la formulación de este tipo de mezclas radica en el hecho de que ratas y cucarachas conviven en muchos ambientes y éstas últimas consumen los cebos rodenticidas, por lo que la adición de un insecticida podría tener como objetivo provocar la muerte de las cucarachas, si bien este aspecto no ha sido contrastado por lo que debería ser estudiado con detalle.

Otro de los aspectos que consideramos deberían ser incluidos entre los datos exigibles a nivel de registro es el del tipo de acción, no sólo en cuanto a si se trata de anticoagulantes o no, sino también en lo relativo a si se trata de rodenticidas de dosis única o dosis múltiple, dado que su adecuación para el control de roedores varía en función de la

especie y de la situación concreta. No debemos olvidar que los riesgos para especies no diana (animales domésticos, animales silvestres, niños,...) varían considerablemente de unos a otros, siendo mucho mayores con los rodenticidas de dosis única (una única ingesta es suficiente para ocasionar la muerte del roedor) que con los rodenticidas de dosis múltiple (se precisan varias ingestas para lograr el mismo efecto). Resulta pues recomendable instaurar un sistema de evaluación que combine la estimación del binomio riesgo/beneficio.

Conviene señalar también que, si bien para los rodenticidas no se establecen plazos de seguridad dado su especial modo de empleo (se trata de formulados que deben permanecer durante periodos de tiempo prolongados y se aplican generalmente con sistemas de seguridad adicionales como es el empleo de cajas porta-cebos), para el formulado que lleva foxim no se establece plazo de seguridad en su uso doméstico y ambiental, pero sí en su uso en la industria alimentaria (plazo de seguridad de 24 horas) lo que sin duda limita la eficacia del rodenticida, por lo que deberíamos plantearnos seriamente la idoneidad de este tipo de formulados.

Una de las cuestiones que más llama la atención en relación con los datos ofrecidos en la base de datos del Registro Oficial de Plaguicidas, es la falta de un criterio concreto en relación con las denominaciones de los distintos tipos de formulación (Estado Físico en la base de datos) que impide que el posible usuario de estos formulados tenga una idea real de las características del formulado. Una correcta elección del tipo de formulado resulta clave en la eficacia de un programa para el control de roedores y determina otros aspectos como la forma en que debe procederse a su aplicación. Una clasificación como la aportada recientemente por Baumann y colaboradores¹ o una adaptación de la establecida en el Catálogo de Formulaciones de Plaguicidas y Sistema Internacional de Codificación de la GIFAP¹⁷ (acrónimo en

francés del *International Group of National Association of Manufacturers of Agrochemical Products*) podrían resultar adecuadas.

Del análisis de la situación en España, y en relación con los usos autorizados, debería establecerse una clasificación más específica adaptada a lo establecido en la Directiva 98/8/EC, similar a la establecida recientemente por Baumann y colaboradores¹, con una clara separación entre los formulados para uso profesional y los de uso no-profesional, así como en función de la situación en la que se vaya a proceder a su empleo.

Como ya indicaban Moreno y colaboradores⁹ para los aerosoles insecticidas registrados para Uso Doméstico, resulta imprescindible la implantación a la mayor brevedad posible de la Directiva 98/8/EC, en particular en lo relativo a la evaluación de la eficacia de los formulados (diseño de protocolos de ensayo estandarizados, evaluación de la eficacia sobre las distintas especies plaga, estimar el efecto concentración, establecer usos, condiciones de aplicación, etiquetado,...), además de los aspectos referentes a la toxicología, ecotoxicología o características físico-químicas. El análisis de la situación actual nos permitirá en un futuro valorar la mejora que la implementación de la Directiva 98/8/EC puede conllevar en la optimización del empleo de rodenticidas en el control de roedores.

BIBLIOGRAFÍA

1. Baumann W, Hesse K, Polkläsner D Kummerer K, Kumpel T. 2000. Gathering and Review of Environmental Emission Scenarios for Biocides. European Chemical Bureau. Institute for Environmental Research; 2000. p. 236.
2. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas. DOCE núm L 123, 24/4/1998.
3. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 1054/2002 por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. BOE núm, 247, 15/10/2002.
4. Vargas F. Salud Pública y Productos Químicos en España y Europa: ¿hacia dónde vamos? 7.ª Jornada Técnica SESA. Seguridad Química. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2000.p. 81.
5. Peña E. y Gómez E., editores. Evaluación Toxicológica de los plaguicidas y la Sanidad Ambiental. Monografía SESA/AET. Murcia; 2000.p. 81.
6. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 3349/1983 de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas. BOE núm 19, 24/1/1984.
7. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 162/1991 por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas. BOE núm 41, 15/2/1991.
8. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 443/1994 por el que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de los plaguicidas. BOE núm. 76, 30/3/1994.
9. Moreno Marí J, Meliá Llácer A, Oltra Moscardó Mª.T. y Jiménez Peydró R. Situación actual en España de los aerosoles insecticidas registrados en sanidad ambiental para uso doméstico. Rev Esp Salud Pública 2003;77: 387-395.
10. Ministerio de Sanidad y Consumo. Registro Oficial de Plaguicidas de Uso en Salud Pública(7 de febrero de 2002).
11. ECB. Technical guidance document in support of the Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market: Guidance on data requirements for active substances and biocidal products. European Chemical Bureau; 2000. p.143.
12. OCDE. Report of the Survey of OECD Member Countries' Approaches to the Regulation of Biocides. OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Pesticides No. 9. Organisation for Economic Co-operation and Development, 1999.p. 545.
13. OECD. Overview of efficacy testing methods for biocides. Environmental Health and Safety Publications. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2000. 98 pp.

14. CEFIC. Comments and Proposals concerning efficacy data requirements in the context of EU Biocides Directive (98/8/EC). CEFIC, 1996.
15. US-EPA. Reporting Requirements for risk/benefit information. Fed Regist 1997; 62(182), 49370-95.
16. US-EPA. USEPA Guidelines OPPTS 810; 2002.
17. GIFAP. Catalogue of Pesticide Formulation Types and International Coding System. GIFAP Technical Monograph No. 2.