



Risikominderungsmaßnahmen für Rodentizide mit Antikoagulanzen

**Grünauer Tagung,
Dresden, 07.-09.03.2013**

Beatrice Schwarz-Schulz
Umweltbundesamt



1. Gesetzliche Grundlage zur Verwendung von Bioziden (Rodentizide) – Biozid-Produkte Richtlinie (BiozidRL) 98/8/EC
2. Grundlagen der Umweltbewertung für Wirkstoffe und Biozidprodukte
3. Ergebnisse der Umweltbewertung für Rodentizide (PT 14) und der PBT Bewertung
4. Risikominderungsmaßnahmen (RMM)
5. Vorgehen bei der Zulassung von Rodentizid-Produkten in Deutschland

[ab September 2013 gilt EU-Biozid-Verordnung
(EU) 528/2012 vom 22.05.2012]

Biozide sind:

Wirkstoffe oder Produkte (Zubereitungen), die dazu bestimmt sind, auf chemischem oder biologischem Wege, Schadorganismen **zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern** oder sie in anderer Weise **zu bekämpfen**.

Ziel: Harmonisierung des EU-Marktes für Biozid-Produkte und die aktiven Substanzen, Hoher Schutz für Mensch und Umwelt;

Inhalt: Nur Biozid-Produkte mit Wirkstoffen aus Anhang I/ IA dürfen eingesetzt werden. Nur zugelassene Biozid-Produkte dürfen in Verkehr gebracht und verwendet werden (max. 10 Jahre).

Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Biozid Produkten nach Anhang VI sind:

Bei sachgemäßer Verwendung für beabsichtigten Zweck:

- keine unvermeidbaren Auswirkungen auf Umwelt
- keine unvermeidbaren Auswirkungen auf Gesundheit von Mensch und Tier
- hinreichende Wirksamkeit, keine Resistenz- oder Toleranzbildung
- bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen hervorruhend.

EU-Ebene:

- Risikobewertung des **Wirkstoffs**
→ **Ziel:** Entscheidung über Aufnahme in Anhang I oder IA der Richtlinie 98/8/EG
- EU Review-Programm für Altwirkstoffe, schrittweise Bewertung in 4 Prioritätenlisten, verlängert bis 2024

Nationale Ebene (EU-Ebene):

- Risikobewertung von **Biozidprodukten**
→ **Ziel:** Entscheidung über die Zulassung der Produkte erfolgt schrittweise und abhängig von der Annex I Aufnahme
- Gegenseitige Anerkennung der Zulassungen anderer Mitgliedsstaaten
- BiozidVO: Zentrale EU-Zulassung für bestimmte PTs (ab 9/2013)

- Antikoagulanzen der 1. Generation

- Chlorophacinon
- Coumatetralyl
- Warfarin / Natrium-Warfarin



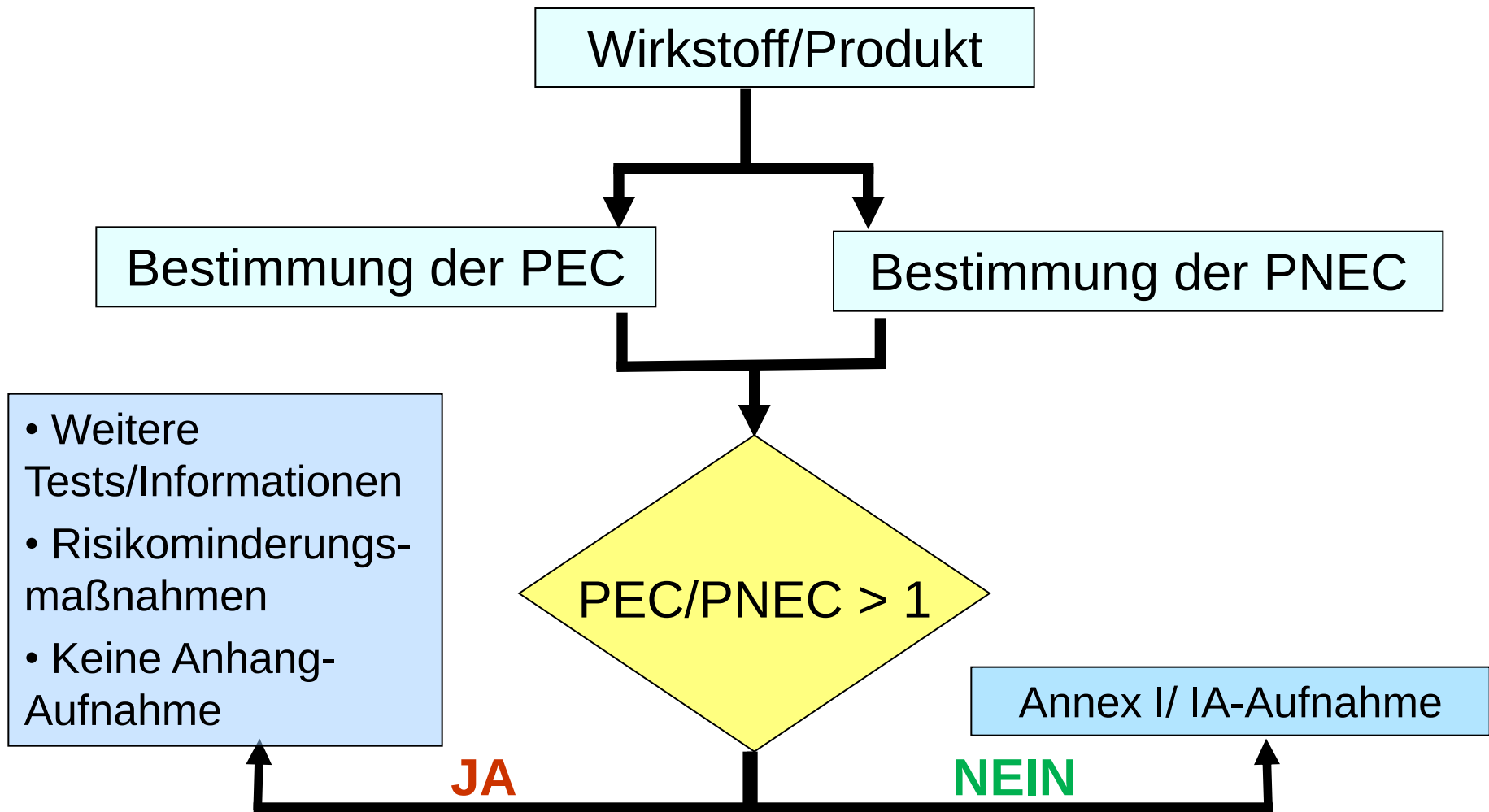
- Antikoagulanzen der 2. Generation

- Bromadiolon
- Brodifacoum
- Difethialon
- Flocoumafen
- Difenacoum



Eine Zulassung von Biozid-Produkten nur möglich, wenn sie selbst oder ihre Metaboliten bzw. Abbauprodukte keine unvertretbaren Auswirkungen auf folgende Kompartimente haben:

- Aquatisches Ökosystem (Oberflächengewässer, marines Ökosystem inklusive Sediment)
- Terrestrisches Ökosystem (inklusive Grundwasser)
- Atmosphäre
- Mikrobielle Wirksamkeit der Kläranlage
- Primär- und Sekundärvergiftung (Wildtiere, Haustiere)



PEC = Predicted Environmental Concentration

PNEC = Predicted No Effect Concentration

- Drei Schritte der Expositionsabschätzung:



- Technische Instrumente:

Generisch: A-/B-
Tabellen im TGD

Spezifisch: Emissions-
szenariodokumente

Modelle:

Simple Treat → STP

EQC → Verteilung

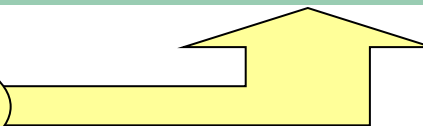
AOP → Photoox. Abbau

EUSES → „overall model“

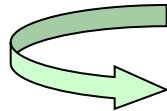
PECs für

- Kläranlage
- Gewässer
- Sediment
- Boden
- Grundwasser
- Luft
- Nahrungskette

Studien-
ergebnisse

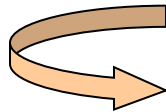


Bewertung der
ökotoxikologischen Tests



- Validitätsprüfung der vorgelegten Daten
- Auswahl der kritischen Wirkwerte für jeden Endpunkt
- Überprüfung der Waiver

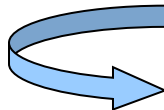
Auswahl der
Sicherheitsfaktoren (SF)



Höhe des SF = abhängig von
Gesamtdatenlage z.B.

- Anzahl der Trophiestufen
- Anzahl längerfristiger Tests
- Art der Studien z.B. Labor vs. Freiland

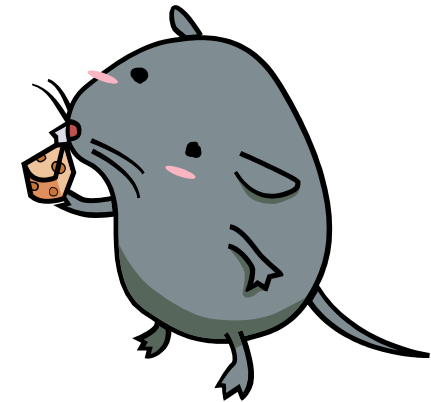
PNEC-Ableitung



$$\text{PNEC} = \frac{\text{niedrigster valider Wirkwert}}{\text{Sicherheitsfaktor}}$$

- **Antikoagulanzen der 1. und 2. Generation**

- Kein Risiko für alle Szenarien und die Kompartimente Wasser, Sediment and Kläranlage ($PEC/PNEC < 1$)
- Risiken für einige Wirkstoffe für verschiedene Szenarien und die Kompartimente Boden ($PEC/PNEC > 1$) und für Grundwasser (Triggerwert von $0,1 \mu\text{g/l}$) überschritten



($PEC/PNEC$ -Verhältnis < 1 = keine unannehmbaren Risiken)

- **Antikoagulanzen der 1. und 2. Generation**

→ Risiko von Primär- und Sekundärvergiftungen für Nicht-Ziel-Organismen (Wildvögel, Säugetiere)

→ PEC/PNEC Verhältnisse für verschiedene Szenarien:

➤ Primärvergiftung:

1. Generation	10,3 - 271 875
2. Generation	1.700 – 1.582.031

➤ Sekundärvergiftung:

1. Generation	0,9 – 15 000
2. Generation	77 – 855.855

(PEC/PNEC-Verhältnis < 1 = keine unannehmbaren Risiken)



PBT- Bewertung

- Persistente (P), bioakkumulierende (B) und toxische (T) Stoffe sind besonders besorgniserregend
- Langfristige Effekte sind nicht vorhersagbar
- Eine "sichere" Konzentration kann nicht abgeleitet werden
- Sehr große Unsicherheit bei der Ableitung von PEC und/oder PNEC
- Klassischer Risikoberwertungsansatz adressiert das Risiko nicht adäquat
- Schwierig zurückzuholen
- Weit entfernte Gebiete sollen unbelastet bleiben

→ Nach Biozidverordnung (EU) 528/2012)

- § 5 BiozidVO fallen PBT/vPvB Stoffe unter die Ausschlußkriterien und sind somit Substitutionskandidaten
- § 19 (4) nicht mehr zugelassen für Verwendung durch Verbraucher

PBT and vPvB Kriterien

(TGD 2003, Annex XIII REACH)

Kriterium	PBT-Kriterien	vPvB-Kriterien
P (Persistenz)	<u>Halbwertszeit:</u> > 60 d in Meerwasser oder > 40 d in Süßwasser oder Estuaren oder > 180 d in marinen Sedimenten oder > 120 d in Sedimenten (Süßwasser- oder Estuare) oder > 120 d im Boden	<u>Halbwertszeit:</u> > 60 d im Wasser oder >180 d im Sediment oder >180 d im Boden
B (Bio- akkumulation)	BCF > 2000 (Wasserorganismen)	BCF > 5000
T (Toxizität)	Chronische NOEC < 0.01 mg/l or CMR (Cat 1+2 R(1+2+3) oder andere Hinweise (T, R 48, or Xn, R48)	

Ergebnisse der Umweltbewertung (4)

EU-PBT-Working-Group 2008

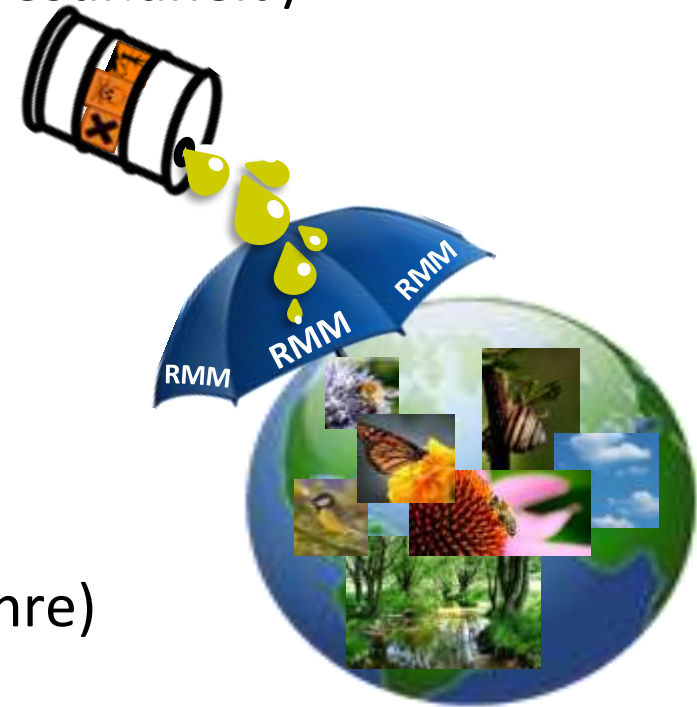
	Difethialone	Difenacoum	Brodifacoum	Bromadiolone	Flucoumafen
Scenario	In and around buildings Sewers	In and around buildings Sewers Open areas Waste dumps	In and around buildings Sewers Open areas Waste dumps	In and around buildings Sewers Open areas Waste dumps	In and around buildings Animal housings Food stores
Persistence	Not readily biodegradable Not anaerobically degradable Stable to hydrolysis DT50 soil = 635 d (average)	Not readily biodegradable Not anaerobically degradable Stable to hydrolysis DT50 soil = 439 d	Not readily biodegradable Stable to hydrolysis DT50 soil = 157 d)	Not readily /not inherently biodegradable Stable to hydrolysis DT50 soil = 4 - 92 d Metabolites DT50 > 120d	Not readily biodegradable Not anaerobically degradable Stable to hydrolysis DT50 soil = 213 d
Bio-accumulation	No BCF available Log Pow = 6.2 (BCF = 39,974 l/kg) QSAR BCF = 14,000 l/kg	No BCF available log Kow value = 7.6 (BCF = 35,645) BCF = 9010 (US EPA EPI-WIN) Residues found in biota	No BCF available log Kow value = 6.1 (BCF = 35,645)	BCF = 1658 (but steady state not reached and mortality in control > 10%) pH 4: log K _{ow} > 5, pH 7: log K _{ow} = 4.1 Residues found in biota	QSAR derived BCF: 4400 (pH9) to 36134 (pH7)
Toxicity	No NOEC available EC50 Daphnia < 0.1 mg/l (4.4 µg/l) Classified as T+	No NOEC available EC50 Fish < 0.1 mg/l (64 µg/l) NOEC(bird) = 0.1 mg/kg food Classified as T+	No NOEC available EC50 Fish < 0.1 mg/l (40 µg/l) Classified as T+	No NOEC available EC50 algae = 1.14 mg/l (uncertain value) Classified as T+	No NOEC available EC50 Fish < 0.1 mg/l (70 µg/l) Extrapolation to chronic: NOEC = 0.007 mg/L (extrapolation factor 0.1).
Conclusion	(Potential) PBT/vPvB	(Potential) PBT/vPvB	(Potential) PBT	(Potential) PBT	(Potential) PBT/vPvB

- Gefahr von primären und sekundären Vergiftungen über die Nahrungskette (PEC/PNEC $\gg 1$)
 - Risiken für Boden und Grundwasser (PEC $> 0,1 \mu\text{g/l}$)
 - Antikoagulanzen der 2. Generation sind alle (potentielle) PBTs/vPvB Stoffe
- ⇒ Aufnahme in Anhang I der Richtlinie und Zulassung gemäß den Kriterien aus Umweltschutzgründen nicht möglich

- ⇒ Abwägung der Schutzgüter menschliche Gesundheit / Infektionsschutz und Umwelt
- ⇒ Bereits auftretende Resistenzen
- ⇒ Keine geeigneten Alternativen

Lösung:

- Annex I-Aufnahme nur 5 Jahre (statt 10 Jahre)
- Produktzulassung nur für 3 Jahre und geeignete **Risikominderungsmaßnahmen (RMM)** und **Auflagen**
- Vergleichende Bewertung (inklusive der Alternativen)

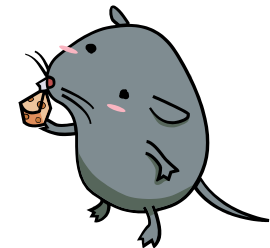


„Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen von Antikoagulanzen an folgende Bedingungen geknüpft sind“:

- Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf **xx** mg/kg nicht übersteigen, und nur **gebrauchsfertige** Produkte dürfen zugelassen werden.
- Die Produkte müssen einen **aversiven Stoff (Bitterstoff)** und gegebenenfalls einen **Farbstoff** enthalten.
- Die Produkte dürfen **nicht** als Haftpulver verwendet werden.
- Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung **aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren**. Hierzu gehören **insbesondere** die Beschränkung auf die Anwendung durch **Fachpersonal**, die Festlegung einer **Packungshöchstgröße** und die Verpflichtung zur Verwendung **zugriffsgesicherter, stabiler Köderboxen**.“

Ziel: Reduzierung der Risiken für die Umwelt

- Beschränkung des Anwenderbereichs und der Anwenderkategorie
- **Allgemeine Kriterien zur guten fachlichen Anwendung** von Fraßködern bei der Nagetierbekämpfung mit Antikoagulanzen sind einzuhalten.
- **Produktspezifische Anwendungsbestimmungen**
 - Anweisung für eine sichere Verwendung: z.B. Köder ist in der Kanalisation zu befestigen, Köder nicht in die Erde einbringen und Köder nur in Köderboxen verwenden (→ Boden und Grundwasserrisiken)
 - Anwendungsbereich und Anwendungsmethode
 - Aufwandmenge
 - Verpackung
 - Einstufung und Kennzeichnung des Produktes



→ RMM werden für das jedes Produkt separat festgelegt

Antikoagulanzen der 2. Generation – potentielle PBT/vPvB Stoffe

ZIELORGANISMEN: RATTEN, MÄUSE, WÜHLMÄUSE				
Anwenderkategorie Anwendungsbereich	Verbraucher	Anwender aus beruflichen Gründen		Schädlings- bekämpfer/ Sachkundige Anwender
		ohne Sachkunde	mit Sachkunde	
Innenraum	Nein	Nein	Ja	Ja
Kanalisation	Nein	Nein	Ja	Ja
In und um Gebäude	Nein	Nein	Ja	Ja
Außenbereich, offenes Gelände, Mülldeponien etc.	Nein	Nein	Ja	Ja

Die Zulassungsstrategie bezieht sich auf die Beschränkung der Anwenderkategorie und des Anwendungsbereiches sowie Anwendungsbestimmungen als Maßnahmen zur Minderung der Umweltrisiken und ist in erster Linie an die Antragsteller gerichtet. **Die Zulassung einzelner Produkte steht immer unter Vorbehalt der tatsächlichen Ergebnisse der Bewertung.**

Antikoagulanzen der 1. Generation

ZIELORGANISMEN: RATTEN, MÄUSE, WÜHLMÄUSE				
Anwenderkategorie Anwendungsbereich	Verbraucher	Anwender aus beruflichen Gründen		Schädlings- bekämpfer/ Sachkundige Anwender
		ohne Sachkunde	mit Sachkunde	
Innenraum	Ja	Ja	Ja	Ja
Kanalisation	Nein	Nein	Ja	Ja
In und um Gebäude	Ja	Ja	Ja	Ja
Außenbereich, offenes Gelände, Mülldeponien etc.	Nein	Nein	Ja	Ja

Die Zulassungsstrategie bezieht sich auf die Beschränkung der Anwenderkategorie und des Anwendungsbereiches sowie Anwendungsbestimmungen als Maßnahmen zur Minderung der Umweltrisiken und ist in erster Linie an die Antragsteller gerichtet. Die Zulassung einzelner Produkte steht immer unter Vorbehalt der tatsächlichen Ergebnisse der Bewertung (z.B. Risiken für Grundwasser und Boden).

Sachkundenachweise

- Verwender mit Sachkundenachweis gemäß Anhang I Nr. 3 der Gefahrstoffverordnung (**Schädlingsbekämpfer**)
- Verwender mit Sachkunde gemäß **Pflanzenschutz-Sachkundeverordnung**
- Verwender mit Sachkunde nach **§ 4 Tierschutzgesetz** (bis 1.7.2014) oder
- Verwender mit besonderen Sachkenntnissen, die durch Beleg (Zertifikat) die **Teilnahme an einer Schulung mit bestimmten Lehrgangsinhalten** nachweisen können.

Schulung mit folgenden Lehrgangsinhalten:

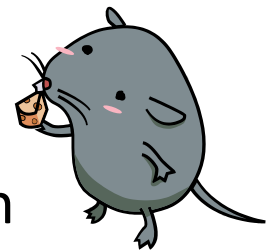
- Rechtsgrundlagen der Bekämpfung von Ratten und Mäusen,
- Verhalten und **Biologie von Nagern**,
- Bekämpfung von Nagetieren (**Allgemeine gute fachliche Anwendung** von Fraßködern bei der der Nagetierbekämpfung, inkl. Integrierte Schädlingsbekämpfung und Resistenzmanagement),
- Wirkungsweise von Rodentiziden (speziell **Antikoagulanzen**),
- **Gefahren und Risiken** bei der Verwendung von Rodentiziden für Menschen und die Umwelt und Techniken zur **Risikominderung** (speziell Primär- und Sekundärvergiftung von Nicht-Zieltieren und deren Vermeidung, Umgang mit PBT-/vPvB-Stoffen),
- **Anwendungstechniken/Vorgehensweise** u. Dokumentation,
- Verhalten von Ratten in der Kanalisation.

Allgemeinen Kriterien einer guten fachlichen Anwendung:

Folgende Grundsätze beachten:

- Präventive und bauliche Maßnahmen im Sinne einer **integrierten Schädlingsbekämpfung** beachten.
- Vor der Anwendung von Bioziden den Einsatz **biozidfreier Alternativen** erwägen. Vor allem bei der Bekämpfung von Hausmäusen, Wühlmäusen und vereinzelt auftretenden Ratten sind Fallen dem Einsatz von Biozid-Produkten vorzuziehen.
- Der Einsatz von Bioziden ist das letzte Mittel der Wahl und sollte immer auf das **notwendige Mindestmaß reduziert werden**.
- Der Einsatz von Antikoagulanzen der **ersten Generation** (Warfarin, Chlorphacinon, Coumatetralyl) ist als **erste Option** der chemischen Bekämpfung in Betracht zu ziehen, sofern keine Informationen zu lokalen Resistenzen gegenüber diesen Wirkstoffen vorliegen. Andernfalls sollten die potenteren Antikoagulanzen **der 2. Generation** eingesetzt werden.

- Verwendung von Rodentiziden der 1. und 2. Generation ist wegen hoher Risiken für Primär- und Sekundärvergiftungen und z.T. für Boden und Grundwasser, sowie der PBT-Eigenschaften der 2. Generation nicht akzeptabel.
- Zustand ohne wirksame Rodentizide auf dem Markt ist auch nicht akzeptabel, da mit Risiken für Hygiene und Gesundheit verbunden.
- Zurzeit keine geeigneten Alternativen zu den vorhandenen Wirkstoffen verfügbar
- ➔ Zulassung und Anwendung nur unter strengen Auflagen
- ➔ Entwicklung umweltfreundlicherer Rodentizide und wirksamer Alternativen ist notwendig



Vielen Dank an meine KollegInnen für die Unterstützung bei der
Vorbereitung der Präsentation.

...für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt:

Beatrice Schwarz-Schulz
Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 1.2 - Biozide
P.O. Box 1406
06813 Dessau-Roßlau
Deutschland

www.biozid.info

www.umweltbundesamt.de

