



Foto: Schmolz, UBA

Umwelt 
Bundesamt

Für Mensch und Umwelt

Neues aus dem Umweltbundesamt zu den Risikominderungsmaßnahmen bei Antikoagulanzen (RMM)

VFÖS e.V. – 07. Oktober 2017

Anke Geduhn – Umweltbundesamt IV. 1.4

Biozid-Zulassung

- **Rechtliche Grundlage**

- seit **01.09.2013** gilt **Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012**
- Ersetzt Biozid-Richtlinie 98/8/EG
- regelt das Inverkehrbringen und die Verwendung von Bioziden

- **Ziel**

Harmonisierung innerhalb der EU;

hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt

- **Inhalt**

- Nur **genehmigte Wirkstoffe** dürfen in Biozid-Produkten eingesetzt werden.
 - Aufnahme in Unionsliste genehmigter Wirkstoffe (früher Anhang I der Biozid-RL)
- Nur **zugelassene Biozid-Produkte** dürfen in Verkehr gebracht und verwendet werden

Biozid-Zulassung

1. Schritt

EU Bewertung des Wirkstoffs

Einreichen eines Antrages für einen
Biozid-Wirkstoff

Risikobewertung
für den Biozid-Wirkstoff

EU Entscheidung über **Genehmigung** des
Wirkstoffes (Aufnahme in Unionsliste)

Gegenseitige Anerkennung von Produkten
zwischen den Mitgliedstaaten

2. Schritt

Nationale Zulassung des Biozid-Produkts

Einreichen eines Antrages für ein
Biozid-Produkt mit genehmigtem Wirkstoff

Risikobewertung
für das Biozid-Produkt

Entscheidung der nationalen Behörden über
Zulassung des Produktes

Biozid-Zulassung – beteiligte Bundesbehörden nach § 4 ChemG

- **Zulassungsstelle** für Biozide in Deutschland



- Bundesstelle für Chemikalien (BfC) - angesiedelt bei der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Fachbereich 5

- Bewertung der **gesundheitlichen Risiken für Beschäftigte**

- BAuA, Fachbereich 4 / Einvernehmensstelle

- Bewertung der **gesundheitlichen Risiken für Verbraucher**



- Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) / Einvernehmensstelle

- Bewertung der **Umweltrisiken** (Umweltrisikobewertung)



- Umweltbundesamt (UBA), Fachgebiet **IV 1.2** / Einvernehmensstelle

- **Wirksamkeitsprüfung** und Resistenzmanagement für Rodentizide und Insektizide

- UBA, Fachgebiet **IV 1.4** / Einvernehmensstelle

Genehmigung von Antikoagulanzen

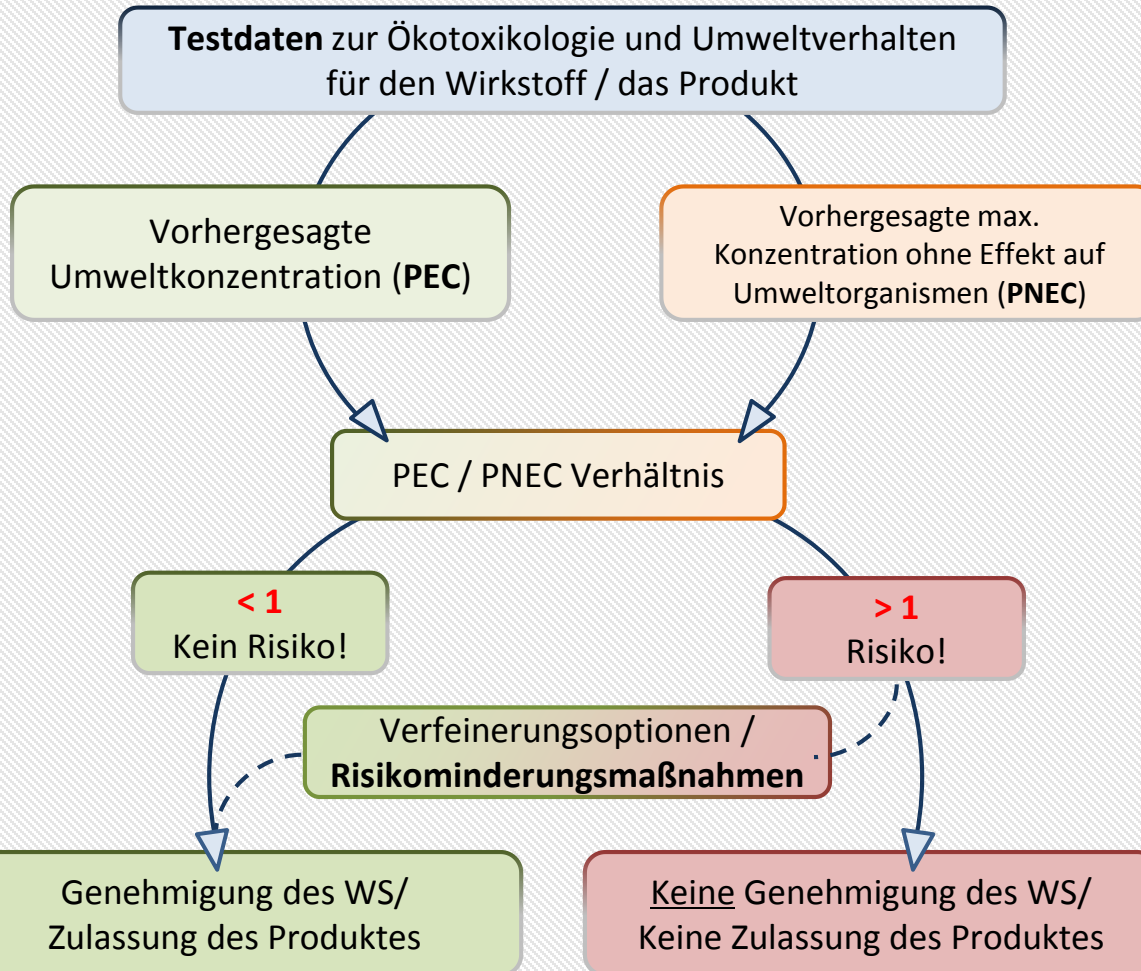
- **Art. 19 (1) b - Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung**

- i. Das Biozidprodukt ist hinreichend wirksam.
- ii. Das Biozidprodukt hat keine unannehmbaren Wirkungen auf die Zielorganismen und verursacht insbesondere keine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz bzw. bei Wirbeltieren keine unnötigen Leiden oder Schmerzen.
- iii. [...]
- iv. Das Biozidprodukt hat selbst oder aufgrund seiner Rückstände keine unannehmbaren Wirkungen auf die Umwelt

- **Art. 5 BiozidVO - Ausschlusskriterien**

Vorbehaltlich des Absatzes 2 werden die folgenden Wirkstoffe nicht genehmigt:
CMR-Stoffe, Stoffe mit endokrinschädigenden Eigenschaften, PBT- bzw. vPvB-Stoffe

Umweltrisikobewertung



Umweltrisikobewertung

Sekundärvergiftungen durch Rodentizide mit Antikoagulanzen

⇒ Räuberischer Säuger oder Vogel (Bsp. Wiesel, Turmfalke) frisst einen bereits vergifteten Nager und nimmt den Wirkstoff indirekt auf

Beispiel: Ratte frisst Köder an 5 Tagen und wird dann von einem Räuber (Säuger/Vogel) gefressen

Annahme: Nahrung des Räubers besteht zu 50 % aus vergifteten Nagern

PEC_{oral} : Konzentration des Wirkstoffs in der Ratte nach 5-tägiger Exposition

PNEC_{oral} : Schwellenkonzentration für Nichtzieltiere bezogen auf Nahrungsaufnahme (mg/kg food)

PEC/PNEC > 1 für alle Tierarten und Szenarien

Maximum und minimum PEC/PNEC Verhältnisse für Sekundärvergiftungen von Vögeln und Säugern

FGAR	Warfarin	1,4 – 6.415
	Coumatetralyl	0,9 – 15.000
	Chlorphacinon	1,7 – 7.545
SGAR	Difenacoum	823 – 23.500
	Bromadiolon	705 – 590.000
	Difethialon	77 – 68.000
	Brodifacoum	15.000 – 855.855
	Flocoumafen	<662 – 97.000

Coumatetralyl (PEC/PNEC = 0,9), allerdings nicht unter realistic worst case Annahmen

Rückstände von Antikoagulanzen in wildlebener Biota

- Primäre Exposition

Vor allem **Nichtzielkleinsäuger** (z.B. Waldmäuse; Spitzmäuse)

Höchstes Vergiftungspotential (direkte Aufnahme des Köders)

z.B. Brakes & Smith 2005; Elliot et al. 2014; Geduhn et al. 2014

- Sekundäre Exposition

V.a. Wirkstoffe der 2. Generation.

z.T. sehr hoher Anteil belasteter Tiere:

Raubvögel (z.B. Milan in UK 70% - Hughes et al. 2013)

Füchse in Deutschland: 60% (Geduhn et al. 2015)

Biozid-Zulassung

- 1. Generation
 - Chlorophacinon
 - Coumatetralyl
 - Warfarin

- 2. Generation
 - Bromadiolon
 - Difenacoum
 - Difethialon
 - Flocoumafen
 - Brodifacoum

Umweltrisiken
(PEC/PNEC >1):
**Primär- und
Sekundär-
Vergiftungen**

PBT

Persistent
Bioakkumulierend
Toxisch

**Eigentlich keine Genehmigung von Antikoagulanzen zur
Verwendung in Biozid-Produkten möglich**

Abwägung der Schutzgüter menschliche Gesundheit / Infektionsschutz und Umwelt

Weitere, berücksichtigte Aspekte:

- Bereits auftretende Resistenzen
- Fehlende Alternativen?

Lösung:

- Wirkstoff-Genehmigung (Annex I-Aufnahme)
nur 5 Jahre (statt 10 Jahre)
- Produktzulassung: geeignete **Risikominderungsmaßnahmen (RMM)** und **Auflagen**
- Vergleichende Bewertung im Rahmen der Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung/
Zulassung (inklusive der Alternativen)

Zulassungssituation in Deutschland: Risikominderung

- **Beschränkung der zugelassenen Verwender**
 - **Anwendungsverbot für Antikoagulanzen der 2. Generation (SGARs)** für Verbraucher und berufsmäßige Verwender (ohne Sachkunde)
 - durch Vorgabe durch die GfA und die PBT-Einstufung
- **Beschränkung des Anwendungsbereichs**
 - Verbraucher und berufsmäßige Verwender (ohne Sachkunde) dürfen nur FGARs und **nur in und unmittelbar um Gebäude** verwenden
- **Festlegung von Anwendungsbestimmungen**
 - „**Guten fachlichen Anwendung (GfA)**“ (versch. Versionen)
 - Inkl. **Risikominderungsmaßnahmen** sowie Vorgaben für eine **effiziente und nachhaltige Anwendung**
 - GfA ist Teil der Gebrauchsanweisung → **rechtsverbindlich!**

Gute fachliche Anwendung

„Allgemeine Kriterien einer guten fachlichen Anwendung von Fraßködern bei der Nagetierbekämpfung mit Antikoagulanzen“

- **GfA** gilt für zugelassene Rodentizide
GfA gilt **für alle sachkundigen Verwender** beim Einsatz von **SGARs** und **FGARs** und auch für Chloralose
- zusätzlich zu diesen allgemeinen Kriterien, gelten **produktspezifische Bestimmungen**, die von Produkt zu Produkt unterschiedlich sein können (wie z.B. Anwendungsbereich, Menge, Zielorganismen)
- **Es gelten stets die Angaben auf Produkt-Etikett / Gebrauchsanweisung!**

Kriterien der GfA ... für sachkundige Anwender

- **Planung und Dokumentation**

- **Nagerart**, Größe des Gebietes und Befallsursache ermitteln
- **Befallsstärke** abschätzen
- Wirkstoff, Art des Köders, Anzahl der Köderstellen und Ködermenge in Abhängigkeit vom Zielorganismus und der Befallssituation wählen und **dokumentieren**
- Ziel einer Bekämpfung ist die Tilgung der Nagerpopulation im Befallsgebiet/-objekt

Kriterien der GfA ... für sachkundige Anwender

• Planung und Dokumentation

- Vor der Anwendung: alle Nutzer durch allgemein verständliche Warnhinweise auf die Risiken einer Primär- oder Sekundärvergiftung hinweisen.
- Mindestens folgende Angaben:
 - ✓ Erste Hilfe-Maßnahmen
 - ✓ Produkt- und Wirkstoffname
 - ✓ Zulassungsnummer d. Produkts
 - ✓ Kontaktdaten des Anwenders
 - ✓ Giftnotruf-Nr.
 - ✓ Datum der Köderauslage



Kriterien der GfA ... für sachkundige Anwender

- **Durchführung und begleitende Maßnahmen I**

- I.d.R. Bekämpfungsmaßnahme: **1 Monat**

Bei andauerndem Nagerbefall (z.B. Zulauf): Langzeitbekämpfung

- Prüfen ob Maßnahmen gegen Zulauf möglich sind
- Verdacht auf Resistenzen (prüfen und ggf. Wirkstoffwechsel)
- Kontrollintervalle:
 - Beginn: spätestens nach dem 5. Tag, danach: mind. wöchentlich
- Kontrolle:
 - Gefressenen Köder ersetzen
 - Gebiet nach toten Nagern absuchen + entsorgen

Kriterien der GfA ... für sachkundige Anwender

- **Durchführung und begleitende Maßnahmen II**

- Verwendung von **Köderstationen**
 - Mechanisch stabil und manipulationssicher
 - Deutlich kennzeichnen
 - Ausnahmen:
 - Bereiche die für Kinder und Nicht-Zieltiere unzugänglich sind
Kanalisation; Rohrleitungen; Hohlräume in Wänden etc.
 - Rattenlöcher/Wühlmausgänge (Köder tief in die Erde einbringen; Gang verschließen)

Kriterien der GfA ... für sachkundige Anwender

- **Durchführung und begleitende Maßnahmen III**

- Rodentizide **nicht als Permanentköder** zur Vorbeugung oder Monitoring einsetzen
- Giftfreie Köder zum Monitoring verwenden oder elektronische Überwachungsgeräte
- Ausnahmen zum Verbot der Permanentbeköderung:
 - Bei dauerhafter **Befallsgefahr**
 - und **Gefahr für Gesundheit oder Sicherheit von Mensch/Tier**
z.B. Betriebe der Lebensmittelindustrie, Warenlager
 - und **keine anderen, verhältnismäßigen Maßnahmen** möglich sind
(z.B. bauliche oder organisatorische Maßnahmen)
 - Auflagen: nur durch den geprüften Schädlingsbekämpfer; nur mit Antikoagulanzen der 2. Generation; nur in und um Gebäude; Kontrollintervalle: mind. 1 Mal pro Monat

Kriterien der GfA ... für sachkundige Anwender

- **Beendigung der Bekämpfungsmaßnahme**
 - Übrigen Köder und tote Nager fachgerecht entsorgen
 - Bekämpfungserfolg dokumentieren

- **Nachkontrolle und Prävention**
 - Vorbeugende Maßnahmen gegen erneuten Befall ergreifen
 - Auftraggeber über Präventionsmaßnahmen informieren
 - Relevante Aufzeichnungen dem Auftraggeber und der zuständigen Behörde auf Nachfrage vorlegen

Produktspezifische Anwendungsbestimmungen

- **Werden für jedes Produkt separat festgelegt (je nach ermittelten Risiken)**
 - Anweisung für eine sichere Verwendung, z.B.
 - Befestigung des Köders in der Kanalisation
 - Anwendungsbereich und Anwendungsmethode
 - Aufwandmenge
 - Verpackung

Chemische Alternativen zu Antikoagulanzen

- **Chloralose**

- Zur Bekämpfung von Hausmäusen im Innenbereich v.a. bei niedriger Temperatur
- Narkotisierende Wirkung: vermutl. deutlich tierschutzgerechter als Antikoagulanzen
- Umwelteigenschaften: Hohe Risiken der Primär- und Sekundärvergiftung
- Köderstationen verwenden

- **Aluminiumphosphid**

- Pellets zur Begasung: Akutgift; v.a. in Gangsystemen der Nager (Ratten, Wühlmäuse)
- Im Außenbereich
- Umwelteigenschaften: kein Risiko

- **Hydrogencyanid**

- Begasungsmittel gegen Ratten für leere Objekte (Innenraum): Akutgift
- Befähigungsschein gemäß Anhang I, Nr. 4.3 der GefStoffV
- Umwelteigenschaften: kein Risiko im Innenbereich; nicht in der Nähe von Gewässern anwenden

Chemische Alternativen zu Antikoagulanzen

- **Corn Cob**

- In Deutschland kein zugelassenes Produkt
- Wirksamkeit fraglich
- Umwelteigenschaften: kein Risiko

- **CO₂**

- Zur Bekämpfung von Hausmäusen im Innenraum
- Umwelteigenschaften: kein Risiko

Nicht chemische Alternativen zu Rodentiziden

- **Cholecalciferol**

Wirkstoffgenehmigung hat begonnen

- Bewertung zwischen EU MS / ECHA abgeschlossen
- Wirkungsmechanismus basiert auf Verkalkung von Organen → Organversagen
- Kein Antikoagulant → Erhöhung der chemischen Vielfalt der Rodentizide
- Hohe Risiken für Primär- und Sekundärvergiftungen für Wirbeltiere (vergleichbar SGARs)
- Öffentliche Konsultation da Substitutionskandidat
- Entscheidung der Notwendigkeit von Cholecalciferol steht noch aus

Produktzulassung steht noch aus

- Keine (vorläufige) Zulassung möglich, solange keine positive Entscheidung über Genehmigung absehbar ist
- Mögliche Alternative zu Antikoagulantien, da kein PBT-Stoff und nicht reproduktionstoxisch

Nicht chemische Alternativen zu Rodentiziden

- **Nagetierfallen**

- Mechanisch (z.B. Schlagfallen) oder elektrisch
- Hohes Entwicklungspotential

- **Problematik: keine Zulassung von Fallen**

- Konsequenz: Entscheidung, ob Fallenanwendung zulässig war wird *Post hoc* getroffen
- TierschG § 4 „Ist die Tötung eines Wirbeltieres ohne Betäubung ...im Rahmen zulässiger Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen zulässig, so darf die Tötung nur vorgenommen werden, wenn hierbei nicht mehr als unvermeidbare Schmerzen entstehen.“
- Es gibt keine verbindlichen Kriterien für die Prüfung und Bewertung der tierschutzgerechten Wirkweise von Fallen
- Rechtsunsicherheit

Neues zu Antikoagulanzen (Arbeitsschutz)

- **CMR Einstufung (EU weit)**

- Alle Antikoagulanzen mit ≥ 30 ppm Wirkstoff sind als CMR Stoffe eingestuft worden (labelling bis März 2018)
 - Cancerogen – krebserregend
 - Mutagen – erbgutverändernd
 - Reprotoxic – fruchtschädigend**
- Konsequenz: Keine Zulassung mehr von CMR Produkten an die breite Öffentlichkeit (Anwender ohne Sachkunde)
- Es liegen auch schon Nachweise über wirksame Produkte mit < 30 ppm vor

- **STOT RE Einstufung (DE)**

- STOT = Spezifische Zielorgantoxizität; RE = mehrmalige Exposition
- Zwei Kategorien: STOT RE 1 und STOT RE 2
- Bei Antikoagulanzen: Zielorgan: Blut

Neues zu Antikoagulanzen (Arbeitsschutz)

- **Konzentrationsgrenzwerte (ppm) bei Antikoagulanzen**

Wirkstoff	Max. Konz. im Produkt	Reprotox Kat. 1 A/ B (CMR)	STOT RE Kat. 1	STOT RE Kat. 2	Wirk- samkeit*
Warfarin	790	30	≥ 5000	≥ 500	400
Chlorphacinon	50	30	≥ 1000	≥ 100	50
Coumatetralyl	375	30	≥ 10000	≥ 1000	26
Bromadiolon	50	30	≥ 50	≥ 5	50
Difenacoum	75	30	≥ 200	≥ 20	25
Brodifacoum	50	30	≥ 200	≥ 20	10
Flocoumafen	50	30	≥ 500	≥ 50	50
Difethialon	25	30	≥ 200	≥ 20	25

* Aus Studien der Zulassung und der Prüfung nach § 18 IfSG

Aktuelles

Mit der Wiedenzulassung der Antikoagulanzen: neue SPCs

Harmonisierung der Anwendung und Risikominimierung
Es gilt weiterhin was in der Gebrauchsanleitung steht.

Wesentliche Änderungen für die Anwendung:

1) Permanentbeköderung: nur Bromadiolon und Difenacoum
Kontrollintervall: mind. 1 Mal pro Monat

2) Pulsbeköderung: nur mit Difethialon, Brodifaocum oder Flocoumafen

3) Außenanwendung:

In der Nähe von Gewässern oder Wasserleitungen: Sicherstellen, dass Kontakt mit Wasser vermieden wird

In der Kanalisation: Köder dürfen nicht mit Wasser in Kontakt kommen oder weggespült werden (Anbringung über Hochwasserlinie – oder Köderstationen)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Anke Geduhn

Anke.Geduhn@uba.de

www.uba.de