

Fortbildung für den Öffentlichen Gesundheitsdienst

# Rodentizide mit Antikoagulanzen

## Was ändert sich durch die Biozid-Zulassung?

**Anton Friesen**

Fachgebiet IV 1.2 „Biozide“

**PD Dr. Erik Schmolz**

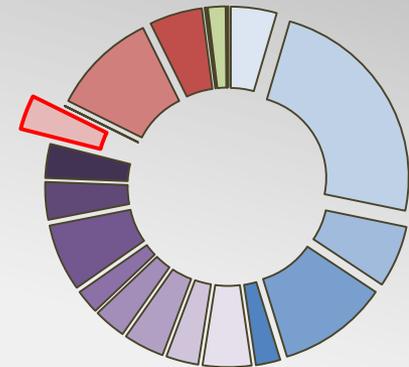
Fachgebiet IV 1.4 „Gesundheitsschädlinge und ihre Bekämpfung“

## Artikel 3, Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012

„Stoffe oder Gemische, die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen (...) und die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.“

## 22 Produktarten (PT) in 4 Hauptgruppen

1. **Desinfektionsmittel** und allg. Biozid-Produkte
2. **Schutzmittel** (u.a. Holzschutzmittel)
3. **Schädlingsbekämpfungsmittel**  
→ Insektizide (PT 18), Repellentien (PT 19), **Rodentizide (PT 14)**
4. **Sonstige Biozid-Produkte**



## 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
  - inkl. Nanomaterialien und mit Bioziden behandelten Waren

## Ziel

- Harmonisierung des EU-Marktes für Biozid-Produkte
- Hoher Schutz von Mensch, Tier und Umwelt + Materialschutz

## 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

## 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)

## 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

## 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

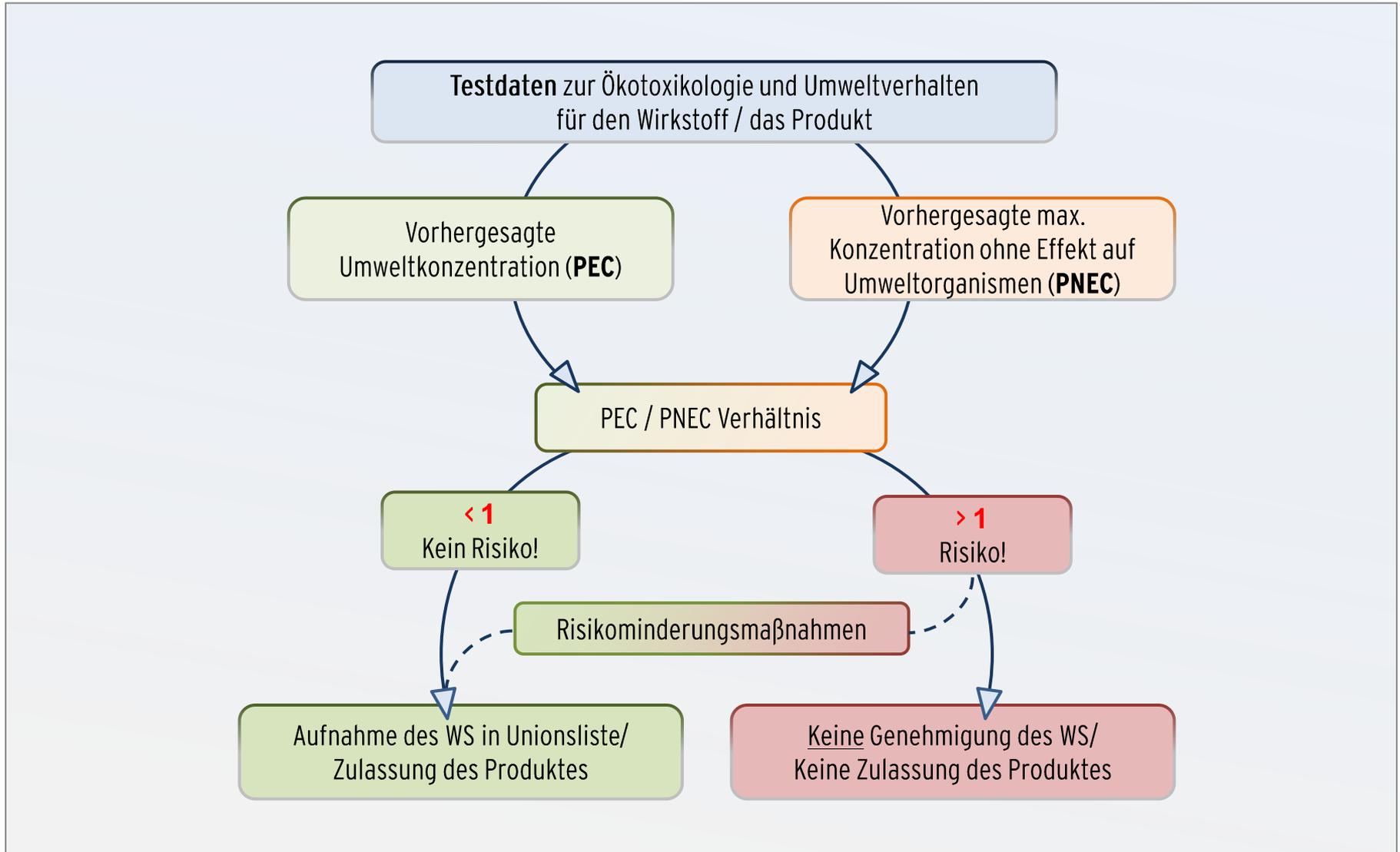
- Bewertung der **Umweltrisiken** (Umweltrisikobewertung)



- Umweltbundesamt (UBA), Fachgebiet IV 1.2 / Einvernehmensstelle

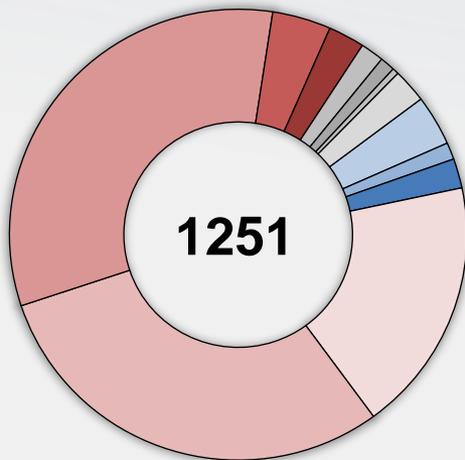
- **Wirksamkeitsprüfung** und Resistenzmanagement für Rodentizide und Insektizide

- UBA, Fachgebiet IV 1.4 / Einvernehmensstelle



Biozid-Produkte mit Altwirkstoffen müssen bis zu ihrer Zulassung bei der BAuA gemeldet werden → **Meldeverzeichnis**<sup>1</sup>

⇒ 1251 Rodentizid sind bei der BAuA gemeldet



- 88 % SGARs
- 7 % FGARs
- 5 % Akutgifte/Begasungsmittel
  - wie z.B. Chloralose, Aluminiumphosphid oder CO<sub>2</sub>

Stand: 04.04.2013

⇒ **Großteil aller Rodentizide auf dem Markt sind Antikoagulanzen (Blutgerinnungshemmer) bzw. SGARs**

## ANTIKOAGULANZIEN

### 1. Generation (FGAR)<sup>1</sup>

Coumatetralyl

Chlorophacinon

Warfarin / -Natrium

### 2. Generation (SGAR)<sup>2</sup>

Difenacoum

Bromadiolon

Difethialon

Brodifacoum

Flocoumafen

<sup>1</sup>**FGAR**: first-generation anticoagulant rodenticides

<sup>2</sup>**SGAR**: second-generation anticoagulant rodenticides

<sup>1</sup> <http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Meldeverordnung.html>

**Problem:** Die Blutgerinnung läuft in Säugetieren und Vögeln etwa gleich ab. Blutgerinnungshemmer wirken auf Zieltiere und Nichtzieltiere

⇒ Risiken von Vergiftungen für Nichtzieltiere

## Primärvergiftungen

Nichtzieltier frisst den Köder und nimmt Wirkstoff direkt auf (z.B. Sperling, Nichtziel-Kleinsäuger)

## Sekundärvergiftungen

Räuberischer Säuger oder Vogel frisst einen vergifteten Nager und nimmt den Wirkstoff indirekt auf (z.B. Wiesel, Falke, Eule)

## Ergebnis Umweltrisikobewertung

- Sehr hohe Risiken der direkten und indirekten Vergiftung bei Nichtzieltieren durch Antikoagulanzen
- Risiken für FGARs vergleichsweise geringer als für SGARs
- Risiken für Chloralose vergleichbar mit FGARs

## Überschätzung des Risikos für Nichtzieltiere?

⇒ **Vielzahl an Studien aus der ganzen Welt die Rückstände v.a. von **SGARs** in wildlebenden Nicht-Zieltieren nachweisen!**

## Nachweise von Rückständen u.a. in den folgenden Tierarten:

- Schleiereulen/UK (Newton et al. 1990)
- Mäusebussarde/Frankreich (Berny et al. 1997)
- Steinadler/Norwegen (Longford et al 2012)
- Wiesel/UK (McDonald et al. 1998)
- Füchse/UK, USA (Tosh et al. 2011, McMillin et al. 2008)

## z.T. **sehr hoher Anteil** der untersuchten Tieren betroffen:

- 84 % von 430 Raubvögel in Dänemark (Christensen et al. 2012)
- 70 % von 114 Rotmilanen in UK (Hughes et al. 2013)
- 84 % von 115 Füchsen in Nordirland (Tosh et al. 2011)

⇒ **Rodentizid-Rückstände in Biota überall dort nachweisbar, wo Antikoagulanzen als Rodentizide eingesetzt werden** (Laasko et al. 2010).

## Erste systematische Untersuchung in Deutschland

durchgeführt vom JKI im Auftrag des UBA:

*„Rückstände von als Rodentizid ausgebrachten Antikoagulanzen  
in wildlebenden Biota“*

⇒ Nachweis von Antikoagulanzen (in der Leber) u.a. in Schleiereulen, Mäusebussarden, Füchsen und Kleinsäugetern wie z.B. Waldmäusen

⇒ Veröffentlichung derzeit in Vorbereitung

---

**Problem:** Oft keine direkte Aussage darüber möglich, ob die gemessenen Konzentrationen todesursächlich waren (Thomas et al. 2011).

- Zusammenhang zwischen Leberkonzentration vs. letale Effekte weitestgehend unbekannt
- subletale Effekte auf Reproduktion, Verhalten etc. bisher kaum untersucht

**Aber:** Schleiereulen, die nachweislich durch die Gabe von Antikoagulanzen starben, wiesen Leberkonzentrationen auf, die im gemessenen Bereich liegen (Newton et al. 1990).

## Zusammenfassung

- Keine Risiken für die Umweltkompartimente Wasser, Sediment, Kläranlage (Mikroorganismen)
  - Risiken im Boden durch einige Wirkstoffe/Produkte v.a. bei Anwendung in Rattenlöchern
  - Sehr hohe Risiken für Nicht-Zieltiere durch **Primär- und Sekundärvergiftungen**
  - Antikoagulanzen der 2. Generation alle als potentielle **PBT/vPvB-Stoffe** identifiziert
    - **P**ersistent d.h. lange Verweildauer in der Umwelt, da nicht bzw. schlecht abbaubar
    - **B**ioakkumulierend d.h. Anreicherung des Wirkstoffs über die Nahrungskette
    - **T**oxisch d.h. giftig für Umweltorganismen in geringen Konzentrationen
  - Chloralose erfüllt 2 von 3 PBT-Kriterien (P/vP und T) -> Substitutionskandidat
- ⇒ Aufgrund dieser Umweltrisiken ist normalerweise **keine Genehmigung** von Antikoagulanzen zur Verwendung in Biozid-Produkten möglich

**Problem:** Nagetiere sind Gesundheitsschädlinge und können Krankheiten übertragen.

Daraus ergibt sich die Notwendigkeit der Bekämpfung als Schadorganismen i.S.d. BiozidVO im Bereich des **Gesundheitsschutzes**.

## Zielorganismen



Bild: Schmolz, UBA

***Mus musculus***, Hausmaus



Bild: Schmolz, UBA

***Rattus rattus***, Hausratte



Bild: Schmolz, UBA

***Rattus norvegicus***, Wanderratte



Bild: Schmolz, UBA

***Myodes glareolus***, Rötelmaus



Bild: Schmolz, UBA

***Microtus arvalis***, Feldmaus

## **Problem:**

- ⇒ Keine geeigneten Alternativen zu Antikoagulanzen verfügbar
  - Chloralose z.B. nur gegen Hausmäuse im Innenraum anwendbar
- ⇒ Aufrechterhaltung eines effektiven Infektionsschutzes unabdingbar
- ⇒ Abwägung **Umweltrisiken vs. Gesundheitsrisiken**

## **Lösung:**

- ⇒ Alle 9 Antikoagulanzen zur Verwendung in Biozid-Produkten genehmigt
- ⇒ **EU Auflagen:** „Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen von Antikoagulanzen an folgende Bedingungen geknüpft sind“:
  - Begrenzung der **max. Konzentration** des Wirkstoffs (z.B. 0,005 % für Difenacoum)
  - nur gebrauchsfertige Produkte mit **Bitterstoff** und **Farbstoff**.
  - Anwendung aller geeigneten und verfügbaren **Maßnahmen zur Risikominderung:**
    - u.a. **Beschränkung der Anwendung auf Fachpersonal**

## Wer darf Rodentizide mit Antikoagulanzen verwenden?

### ⇒ Sachkundige Verwender

- dürfen alle Rodentizide mit Antikoagulanzen im Innen- und Außenbereich verwenden
- aber: nur unter Einhaltung der „**Guten fachlichen Anwendung**“!

### ⇒ Verwender ohne Sachkunde (u.a. Verbraucher)

- dürfen nur FGARs und nur in und unmittelbar um Gebäude verwenden
- es gilt ein **Anwendungsverbot für SGARs** für Verbraucher
- die Abgabe ist noch nicht reglementiert (Ermächtigungsv nach § 12h (1) Nr. 1b DurchführungsG)
- **Art. 19 (4) BiozidVO**: PBT-/vPvB-Stoffe (also auch SGARs) werden nicht zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit zugelassen

Da Antikoagulanzen der 1. bzw. 2. Generation vergleichbare Umwelteigenschaften aufweisen, werden für Wirkstoffe dieser beiden Stoffgruppen jeweils die selben Auflagen gemacht.

Jedes Produkt wird allerdings einzeln geprüft und zugelassen. Daraus können sich auch **produktspezifische Auflagen** ergeben.

## ...und wer ist sachkundig?

### Schädlingsbekämpfer

Sachkundenachweis

nach **GefStoffV, Anhang I Nr. 3.4 (6)**

- ausgebildete Schädlingsbekämpfer
- von den Behörden als gleichwertig anerkannte Berufe

### Berufliche Anwender mit Sachkunde

Sachkundenachweis nach

**Pflanzenschutz-SachkundeV**

- u.a. ausgebildete Land- und Forstwirte, Gärtner, Winzer
- weitere von Behörden anerkannte Aus-, Fort- oder Weiterbildungen

Sachkunde nach **Tierschutzgesetz § 4**

- Sachkunde zum Töten von Wirbeltieren
- Übergangsregelung bis 1.7.2014

### Geschulte berufsmäßige Anwender

**Teilnahme an einer Schulung** mit u.a. folgenden Lehrinhalten:

Biologie von Nagern, Bekämpfung von Nagetieren, Rechtsgrundlagen, Wirkungsweise von Antikoagulanzen, Gefahren bei der Anwendung für Mensch und Umwelt, Risikominderungsmaßnahmen ...

...und **gute fachliche Anwendung** von Antikoagulanzen zur Nagetierbekämpfung

## ...und was ist die gute fachliche Anwendung (GfA)?

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

- ⇒ **Anwendungsbestimmungen** für zugelassene Rodentizide mit Antikoagulanzen
- ⇒ GfA ist Teil der Gebrauchsanweisung (Zulassungsbescheid) → **rechtsverbindlich!**
  - GfA gilt für **alle sachkundigen Verwender** beim Einsatz von **SGARs** und **FGARs**
  - gilt – in abgewandelter Form – auch für **nicht-sachkundige Verwender** beim Einsatz von **FGARs** in und um Gebäude
  - beide Dokumente im Internet bei der BAuA abrufbar unter <http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Hintergrund.html>
- ⇒ zusätzlich zu den 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!**

## GfA: Planung und Dokumentation

- Nagerart, Größe des Gebietes und Befallsursache ermitteln
- Befallsstärke abschätzen
- Aufenthaltsorte der Nager in einer **Lageskizze** dokumentieren
- **Wirkstoff**, Art des Köders, Anzahl der **Köderstellen** und **Ködermenge** in Abhängigkeit vom Zielorganismus und seiner Biologie, dem Grad des Befalls und der direkten Umgebung wählen und **dokumentieren**
- Ziel einer Bekämpfung ist die **Tilgung der Nagerpopulation** im Befallsgebiet/-objekt

⇒ **gezielter und effizienter Einsatz von Rodentiziden!**

„so viel wie nötig, so wenig wie möglich“

## GfA: Warnhinweise

- Vor der Bekämpfungsmaßnahme **alle Nutzer** der Räumlichkeiten und Gebäude sowie öffentlich zugänglicher Bereiche, in denen Giftköder ausgelegt werden, mittels angebrachter, **allgemein verständlicher Warnhinweise** auf die Risiken einer Primär- oder Sekundärvergiftung hinweisen.
- Diese Hinweise müssen mindestens die nachfolgenden **Angaben** enthalten:
  - Erste-Hilfe-Maßnahmen
  - Produkt- und Wirkstoffname
  - Zulassungsnummer d. Produktes
  - Kontaktdaten des Verwenders
  - Giftnotruf-Nr.
  - Datum der Köderauslage

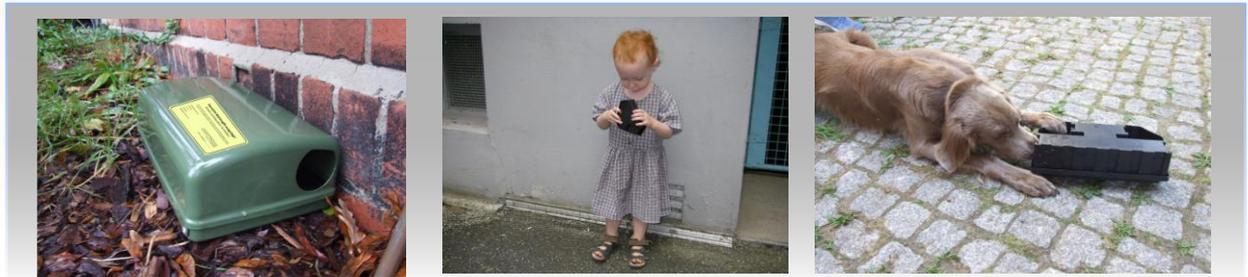


## GfA: Durchführung und begleitende Maßnahmen

- Im Regelfall hat eine Bekämpfungsmaßnahme einen Zeitraum von **einem Monat** nicht zu überschreiten.
- Bei einem **andauernden Nagerbefall** z.B. durch ständige Einwanderung von außen in eine Einrichtung oder einen Betrieb (z.B. Lebensmittelbetrieb) **ist eine Bekämpfung aber auch über diesen Zeitraum hinaus möglich. → Langzeit-Bekämpfung**
- In solchen Fällen ist zu prüfen, ob es geeignete Maßnahmen gibt, die dem immer wieder neu auftretenden Nagerbefall entgegenwirken können.

## GfA: Durchführung und begleitende Maßnahmen

- **Köderstationen** zur Ausbringung von Ködern verwenden.  
**Ausnahmen:** Kanalisation und Bereiche, die für Kinder und Nicht-Zieltiere nicht zugänglich sind.  
z.B. geschlossene Kabeltrassen oder Rohrleitungen, Unterbauten von Elektroschaltschränken, Hohlräume in Wänden und Wandverkleidungen etc.
- Köderstationen verwenden, die **mechanisch ausreichend stabil** und **manipulationssicher** sind.
- Köderstationen deutlich **kennzeichnen**, damit zu erkennen ist, dass sie Rodentizide enthalten und nicht berührt werden dürfen.



Fotos: Schmolz,UBA

## GfA: Durchführung und begleitende Maßnahmen

- Köder mit Antikoagulanzen nicht als **Permanentköder** zur Vorbeugung, gegen Nagerbefall oder zum Monitoring von Nageraktivitäten einsetzen.
- Zum Nagetiermonitoring giftfreie Köder, Überwachungsgeräte oder Fallen verwenden.

## Ausnahmeregelung vorgesehen

- Eine Ausnahmeregelung von dem generellen Verbot der befallsunabhängigen Dauerbeköderung (Permanentbeköderung) wurde mittlerweile erarbeitet und wird derzeit in einem Klageverfahren rechtlich überprüft. Sollte die Ausnahmeregelung vom Gericht bestätigt werden, wird diese Regelung für alle betroffenen Zulassungen umgesetzt werden.

## GfA: Kontrollintervalle

- Grundsätzlich müssen **zu Beginn** der Bekämpfung die Köderstellen möglichst alle 2-3 Tage, **mindestens aber nach dem 5. Tag** und **anschließend wöchentlich** kontrolliert werden. Dies gilt auch für Bekämpfungsmaßnahmen, die länger als einen Monat andauern.
- Abweichend davon müssen die Köderstellen in der **Kanalisation** erstmalig nach 14 Tagen und anschließend alle 2 - 3 Wochen kontrolliert werden.



Fotos: Wieck/Schmolz, UBA

## GfA: Kontrollen

- Bei jeder Kontrolle **gefressene Köder ersetzen** und die qualitative Annahme (Vorhandensein/Nicht-Vorhandensein) der Köder bei jeder Kontrolle dokumentieren.
- Bei jedem Kontrollbesuch das betroffene **Gebiet nach toten Nagern absuchen** und diese [...] entsorgen, um Sekundärvergiftungen vorzubeugen.
- Wird der ausgelegte Köder nach einer Dauer von etwa einem Monat immer noch unvermindert stark angenommen, ohne dass die Aktivität der Nagetiere abnimmt, so ist die Ursache hierfür zu ermitteln.

Es besteht in solchen Fällen der **Verdacht auf Resistenz** gegen den eingesetzten Wirkstoff und der Einsatz eines anderen, potenteren Wirkstoffs ist zu prüfen.

- Bei einer im Verhältnis zu der abgeschätzten Befallsstärke geringen Köderannahme ist die **Änderung des Orts der Auslegung** oder die Art des Köders zu prüfen.

## GfA: Beendigung der Bekämpfungsmaßnahme

- Nach Abschluss der Bekämpfungsmaßnahme nicht angenommene **Köder und tote Nager fachgerecht entsorgen**, um Primär-und Sekundärvergiftungen vorzubeugen.
- Den **Bekämpfungserfolg dokumentieren** und belegen.

## GfA: Nachkontrolle und Prävention

- Um nach der erfolgten Bekämpfungsmaßnahme einen Neubefall zu vermeiden [...] **vorbeugende Maßnahmen** ergreifen
- Den Auftraggeber über mögliche **Präventionsmaßnahmen** gegen künftigen Nagerbefall informieren.
- Alle relevanten **Aufzeichnungen** zu den Bekämpfungsmaßnahmen dem Auftraggeber und zuständigen Behörden auf Nachfrage vorlegen.

**Ist die gute fachliche Anwendung bzw. die RMM rechtsverbindlich?**

*Ja! RMM sind Teil der Zulassung und müssen befolgt werden.*

**Ab wann gelten die RMM?**

*...ab der Zulassung des einzelnen Produktes.*

**Wie erkennt man, ob ein Produkt bereits zugelassen ist?**

*...an der Zulassungsnummer auf der Verpackung*

DE-2012-A-14-00005

**Warum gibt es unterschiedliche RMM für Rodentizide auf dem Markt?**

*...weil sowohl zugelassene als auch nicht zugelassene Produkte auf dem Markt sind, für die die RMM erst nach ihrer Zulassung gelten.*

**Was gilt denn nun eigentlich?**

*...im Zweifel die Angaben auf der Gebrauchsanweisung / dem Etikett.*

**An wen kann ich mich mit Fragen wenden?**

*Nationale Auskunftsstelle für Biozide: <http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de>*



## Häufig gestellte Fragen (FAQ) zur Zulassung von Rodentiziden mit Antikoagulanzen (UBA) – 2. Auflage

<http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/biozide/biozidprodukte/rodentizide>

## Hintergrundinformationen zur Biozid-Zulassung (BAuA)

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Hintergrund.html>

## Produktdatenbank für bisher in DE zugelassene Biozide (BAuA):

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Produktdatenbank.html>

## Meldeverzeichnis für noch nicht zugelassene Biozidprodukte (BAuA)

<http://www.baua.de/de/Chemikaliengesetz-Biozidverfahren/Biozide/Produkt/Meldeverordnung.html>

## Biozid-Wirkstoffe im Europäischen Informationssystem für Chemikalien

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=bpd>



## FAQ Rodentizide

### 2. Auflage

Vielen Dank für  
Ihre  
Aufmerksamkeit!

...noch  
Fragen?

**Kontakt:**

PD Dr. Erik Schmolz  
Umweltbundesamt  
FG IV 1.4  
Gesundheitsschädlinge und ihre Bekämpfung  
Corrensplatz 1  
14195 Berlin

Tel: 030 8903-0  
Fax: 030 8903-1389

Anton Friesen  
Umweltbundesamt  
FG IV 1.2  
Biozide  
Am Wörlitzer Platz 1  
06844 Dessau-Roßlau

Tel: 0340 2103-3790  
Fax: 0340 2014-3790