

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2017/1532 DER KOMMISSION

vom 7. September 2017

zur Beantwortung der Fragen zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide gemäß Artikel 23 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Auf der am 20. und 21. Mai 2015 abgehaltenen 60. Sitzung der Vertreter der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die für die Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zuständig sind, legten alle Mitgliedstaaten der Kommission mehrere Fragen vor, die im Rahmen der bei der Verlängerung der Zulassung gerinnungshemmender Rodentizide vorzunehmenden vergleichenden Bewertung auf Unionsebene zu klären sind.
- (2) Die gestellten Fragen lauten wie folgt: a) Reicht die chemische Vielfalt der Wirkstoffe in den in der Union zugelassenen Rodentiziden aus, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren? b) Gibt es für die in den Anträgen auf Verlängerung genannten unterschiedlichen Verwendungszwecke alternative zugelassene Biozidprodukte oder nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden? c) Stellen diese alternativen Produkte ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar? d) Sind diese Alternativen hinreichend wirksam? e) Sind diese Alternativen mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?
- (3) Die Antworten auf diese Fragen sind für die jeweilige befasste zuständige Behörde von Belang, wenn sie entscheiden muss, ob die in Artikel 23 Absatz 3 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 genannten Kriterien erfüllt sind und ob sie demzufolge die Bereitstellung auf dem Markt oder die Verwendung eines gerinnungshemmenden Rodentizids untersagen oder beschränken muss.
- (4) Die Kommission hat gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden die „Agentur“) ersucht, eine Stellungnahme zur Beantwortung der Fragen nach den unterschiedlichen Verwendungszwecken auszuarbeiten, für die gerinnungshemmende Rodentizide gemäß den Bedingungen und Risikominderungsmaßnahmen zugelassen werden können, die in den vom Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur auf seiner 16. Sitzung zur Verlängerung der Wirkstoffzulassungen angenommenen Stellungnahmen ⁽²⁾ dargelegt sind.
- (5) Am 2. März 2017 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur seine Stellungnahme ab ⁽³⁾.
- (6) Gemäß dieser Stellungnahme würde durch die Verwendung von Rodentiziden mit anderen Wirkstoffen — also bei Verzicht auf gerinnungshemmende Rodentizide — keine ausreichende chemische Vielfalt erzielt, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren. Auch seien die maßgeblichen Verwendungszwecke dieser Produkte mit einigen wesentlichen praktischen oder wirtschaftlichen Nachteilen verbunden.
- (7) In der Stellungnahme wurden auch mehrere nichtchemische Bekämpfungs- und Präventionsmethoden (im Folgenden „nichtchemische Alternativen“) erwogen, die allein oder in Kombination unter bestimmten

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1.

⁽²⁾ <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Stellungnahme ECHA/BPC/145/2017, abrufbar unter https://echa.europa.eu/documents/10162/21680461/bpc_opinion_comparative-assessment_ar_en.pdf/bf81f0a5-3e95-6b7d-d601-37db9bb16fa5

Bedingungen hinreichend wirksam sein könnten. Es mangelt jedoch an hinreichenden wissenschaftlichen Belegen dafür, dass diese nichtchemischen Alternativen gemessen an den Kriterien aus den vereinbarten Unionsleitlinien ⁽¹⁾ hinreichend wirksam sind, sodass die Verwendung gerinnungshemmender Rodentizide für die zugelassenen Verwendungszwecke untersagt oder eingeschränkt werden könnte.

- (8) Die Kommission nimmt jedoch die Empfehlung in der Stellungnahme zur Kenntnis, wonach der Einsatz nichtchemischer Alternativen als grundlegender Bestandteil eines nachhaltigen Schädlingsmanagements zum Schutz gegen Nagetiere und für die ordnungsgemäße Verwendung gerinnungshemmender Rodentizide gemäß Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zu betrachten ist.
- (9) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Für die Zwecke des Artikels 23 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 berücksichtigen die befassten zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die im Anhang dargelegten Antworten auf die an die Kommission gerichteten Fragen zur vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 7. September 2017

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Fachliche Leitlinien für die vergleichende Bewertung von Biozidprodukten, abrufbar unter <https://circabc.europa.eu/w/browse/d309607f-f75b-46e7-acc4-1653cadcaf7e>

ANHANG

**Antworten auf die an die Kommission gerichteten Fragen der Mitgliedstaaten zur vergleichenden
Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide**

Für die Zwecke dieser Fragen werden in der nachstehenden Tabelle 1 die genannten Verwendungszwecke im Sinne des Artikels 23 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 aufgeführt.

Tabelle 1

Verwendungszwecke gerinnungshemmender Rodentizide

Nr. Verwendungszweck	Zielorganismen	Anwendungsbereiche	Verwenderkategorien	Anwendungsmethoden
#1	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) (weitere Zielorganismen können ergänzt werden)	Innenräume	nichtberufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations-sichere Köderstationen
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Innenräume	nichtberufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations-sichere Köderstationen
#3	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte) (weitere Zielorganismen können ergänzt werden (z. B. Wühlmaus), ausgenommen Hausmaus)	Außenbereich von Gebäuden	nichtberufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations-sichere Köderstationen
#4	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) (weitere Zielorganismen können ergänzt werden)	Innenräume	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations-sichere Köderstationen
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Innenräume	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations-sichere Köderstationen
#6	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Außenbereich von Gebäuden	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulations-sichere Köderstationen
#7	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Innenräume	geschultes Fachpersonal	Fertigköder oder gebrauchsfertiges Haftgift
#8	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Außenbereich von Gebäuden	geschultes Fachpersonal	Fertigköder
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	freie Flächen Müllkippen	geschultes Fachpersonal	Fertigköder
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte)	Abwasserrohre	geschultes Fachpersonal	Fertigköder

Frage a: Reicht die chemische Vielfalt der Wirkstoffe in den in der EU zugelassenen Rodentiziden aus, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren?

Es sind fünf Wirkstoffe zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 14 genehmigt, deren Wirkungsweise sich von derjenigen gerinnungshemmender Rodentizide unterscheidet (Alphachloralose, Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid, Kohlendioxid, Blausäure und pulverisierte Maiskolben).

Gemäß der Stellungnahme werden die in den vereinbarten Unionsleitlinien festgelegten Mindestanforderungen, wonach drei verschiedene Alternativen mit unterschiedlicher Wirkungsweise vorliegen müssen, für keinen der in Tabelle 1 aufgeführten Verwendungszwecke erfüllt. Daher wird die Bedingung in Artikel 23 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, wonach die chemische Vielfalt der Wirkstoffe ausreichend sein muss, um das Entstehen einer Resistenz bei den Zielschadorganismen zu minimieren, ohne gerinnungshemmende Rodentizide nicht erfüllt.

Frage b: Gibt es für die in den Anträgen auf Verlängerung genannten unterschiedlichen Verwendungszwecke alternative zugelassene Biozidprodukte oder nichtchemische Bekämpfungs- oder Präventionsmethoden?

Die Tabellen 2 und 3 geben einen Überblick über die Alternativen, die in der Stellungnahme im Rahmen dieser Frage geprüft wurden.

Tabelle 2

Überblick über die alternativen Biozidprodukte, die für die genannten Verwendungszwecke gerinnungshemmender Rodentizide zugelassen sind

Wirkstoff im alternativen Biozidprodukt	Art der Anwendung	Nr. Verwendungszweck gemäß Tabelle 1									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
Alphachloralose	Köder	ja			ja			nur Mäuse			
Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid	Begasungsmittel								nur <i>R. norvegicus</i>	nur <i>R. norvegicus</i>	
Kohlendioxid	als Fallenvorrichtung fungierender Kanister							nur Mäuse			

Die alternativen zugelassenen Biozidprodukte decken nicht alle angegebenen Verwendungszwecke gerinnungshemmender Rodentizide ab (siehe Tabelle 2). Für einige Verwendungszwecke (diejenigen mit den Nummern #2, #3, #5, #6 und #10) sind keine alternativen Biozidprodukte verfügbar. Für Verwendungszweck Nr. #7 gibt es alternative zugelassene Biozidprodukte lediglich zur Bekämpfung von Mäusen, für die Verwendungszwecke Nrn. #8 und #9 lediglich zur Bekämpfung von Ratten (*R. norvegicus*).

Tabelle 3

Überblick über die ermittelten nichtchemischen Alternativen zu den angegebenen Verwendungszwecken gerinnungshemmender Rodentizide

Gemeldete nichtchemische Alternative	Wirkungsweise	Potenziell abgedeckte Verwendungszwecke
Kurativbehandlung		
Elektrische Nagetierfallen	Fallen mit elektrischem Strom, durch den das Nagetier bei Betreten der Falle getötet wird.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Klebefallen	Die Nagetiere verfangen sich auf der Klebefläche; das Töten muss separat erfolgen.	1, 4, 6, 7, 8

Gemeldete nichtchemische Alternative	Wirkungsweise	Potenziell abgedeckte Verwendungszwecke
Mechanische Fallen (Schnapp- oder Schlagfallen)	Fallen mit mechanischen Gewichten, durch die das Nagetier bei Betreten getötet wird.	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10
Erschießen	Erschießen der Nager	6, 8, 9
Präventivbehandlung		
Verlegung des Lebensraumes	Verhinderung der Ansiedlung von Nagerpopulationen durch Begrenzung von Nahrungs- und Wasserangebot und Unterschlupfmöglichkeiten	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
Sicherung gegen Nagetiere	Verhinderung des Zugangs zu Gebäuden für Nagetiere durch Blockieren der Zugänge	1, 2, 4, 5, 7
Ultraschall	Fernhalten der Nager durch Ultraschallwellen im Bereich von 70-140 dB	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9

Frage c: Stellen diese alternativen Produkte ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar?

Gemäß den vereinbarten Unionsleitlinien sollte diese Frage nur beantwortet werden, wenn die erwogenen Alternativen hinreichend wirksam und mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden sind (siehe die Antworten auf die Fragen d und e).

Ausgehend von den Schlussfolgerungen zu den Fragen a, b, d und e wird in der Stellungnahme die Auffassung vertreten, dass eine Beantwortung von Frage c nicht erforderlich ist.

Frage d: Sind diese Alternativen hinreichend wirksam?

Die zugelassenen Biozidprodukte, die unter Frage b aufgeführt sind, enthalten Wirkstoffe, die zugelassen und damit als wirksam in Bezug auf die angegebenen Verwendungszwecke eingestuft wurden. Da eine hinreichende Wirkung gemäß Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 Voraussetzung für die Erteilung einer Zulassung ist, gelten diese Produkte als hinreichend wirksam.

Was die nichtchemischen Alternativen anbelangt, die unter Frage b aufgeführt sind, so kann jede dieser Alternativen für sich genommen oder in Kombination mit anderen Alternativen laut der Stellungnahme unter bestimmten, möglicherweise eingeschränkten Bedingungen eine hinreichende Wirkung entfalten. Es mangelt jedoch an hinreichenden wissenschaftlichen Nachweisen dafür, dass die einzelnen untersuchten nichtchemischen Alternativen gemäß den vereinbarten Unionsleitlinien hinreichend wirksam sind (d. h., dass sie unter Feldbedingungen ein vergleichbares Maß an Schutz vor bzw. Kontrolle von Nagetierpopulationen leisten), sodass für die angegebenen Verwendungszwecke keine gerinnungshemmenden Rodentizide benötigt würden. Da das Kriterium der hinreichenden Wirksamkeit gemäß Artikel 23 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 nicht erfüllt ist, wurden die genannten nichtchemischen Alternativen nicht weiter untersucht.

Frage e: Sind diese Alternativen mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?

Gemäß den vereinbarten Unionsleitlinien müssen die praktischen und wirtschaftlichen Nachteile derjenigen Alternativen bewertet werden, die den Eignungskriterien genügen. Daher wurden zur Beantwortung dieser Frage lediglich die zugelassenen Biozidprodukte bewertet, die in Tabelle 2 aufgeführt sind.

Der Stellungnahme zufolge ist die Verwendung von Phosphin freisetzendem Aluminiumphosphid und von Kohlendioxid im Vergleich zu derjenigen gerinnungshemmender Rodentizide mit wesentlichen praktischen und wirtschaftlichen Nachteilen verbunden, da die Bekämpfung der Zielorganismen mit sehr großen Anstrengungen und/oder unverhältnismäßig hohen Kosten verbunden wäre. Daher genügen die genannten zugelassenen Biozidprodukte nicht dem Kriterium des Artikels 23 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012, wonach mit der Alternative keine anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteile verbunden sein dürfen.

Bei Produkten mit Alphachloralose würde die temperaturabhängige Wirksamkeit die Verwendung dieser Alternative an Orten beeinträchtigen, an denen sich die Temperatur nicht regulieren lässt, was bei der Verwendung in warmen Umgebungen einen praktischen Nachteil darstellt. Da keine chemische Vielfalt gegeben ist (siehe den Abschnitt zu Frage a), wäre der Ersatz gerinnungshemmender Rodentizide durch diesen einen Wirkstoff bzw. die Einschränkung ihrer Verwendung ferner nicht angezeigt im Hinblick auf das Ziel, die Entstehung von Resistenzen zu minimieren.
