



2024/816

7.3.2024

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2024/816 DER KOMMISSION

vom 5. März 2024

zur Beantwortung der Fragen zur zweiten 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 von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 5 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Im März 2021 übermittelten alle befassten zuständigen Behörden, die Anträge auf Verlängerung der Zulassung für gerinnungshemmende Rodentizide erhalten haben, der Kommission eine Reihe von Fragen, die im Rahmen der für diese Biozidprodukte durchzuführenden vergleichenden Bewertung auf Unionsebene zu beantworten sind.
- (2) Die folgenden Fragen wurden von allen befassten zuständigen Behörden gestellt:
 - 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 der Produktzulassung genannten unterschiedlichen beabsichtigten Verwendungszwecke ⁽²⁾ alternative zugelassene Biozidprodukte oder nichtchemische Bekämpfungs- und Präventionsmethoden?
 - c) Sind diese verfügbaren nichtchemischen Bekämpfungs- und Präventionsmethoden hinreichend wirksam?
 - d) Sind die alternativen zugelassenen Biozidprodukte oder nichtchemischen Alternativen mit keinen anderen erheblichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?
 - e) Stellen die alternativen zugelassenen Biozidprodukte oder nichtchemischen Alternativen ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar?
 - f) Hätten einige gerinnungshemmende Wirkstoffe, die in Rodentiziden enthalten sind, ein geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt als andere?
- (3) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 ersuchte die Kommission die Europäische Chemikalienagentur (im Folgenden „die Agentur“) um eine Stellungnahme zu diesen Fragen.
- (4) Am 23. November 2022 gab der Ausschuss für Biozidprodukte der Agentur (im Folgenden „BPC“, Biocidal Products Committee) seine Stellungnahme zu den in Erwägungsgrund 2 genannten Fragen a, b, c, d und e im Zusammenhang mit der vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide ab.
- (5) Die in Erwägungsgrund 2 genannte Frage f zum Vergleich der Risikoprofile von Stoffen, die in gerinnungshemmenden Rodentiziden enthalten sind, wurde vom BPC nach Stellung der Anträge auf die zweite Verlängerung der Genehmigung für diese Stoffe beantwortet. Am 7. Juni 2023 gab der BPC seine überarbeitete Stellungnahme zu allen Fragen ⁽³⁾ (im Folgenden „BPC-Stellungnahme“) ab.

⁽¹⁾ ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Bei diesen Verwendungszwecken handelt es sich um diejenigen, die für die in R4BP aufgeführten Biozidprodukte zugelassen sind, und diejenigen, die in den neuen Anträgen auf Verlängerung aufgeführt sind.

⁽³⁾ Stellungnahme ECHA/BPC/386/2023 vom 7. Juni 2023. Abrufbar unter: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/opinions-on-article-75-1-g>.

- (6) Die Fragen a, b, d, e und f sind für chemische Alternativen relevant, während nur die Fragen b, c, d und e für nichtchemische Alternativen relevant sind.
- (7) Am 28. Juni und 27. September 2023 forderte die Kommission die Vertreter der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte auf, zu den Schlussfolgerungen in der BPC-Stellungnahme Stellung zu nehmen. Mehrere Vertreter der Mitgliedstaaten äußerten Bedenken hinsichtlich der Schlussfolgerung, dass mechanische Fallen als geeignete Alternative zu gerinnungshemmenden Rodentiziden für die Bekämpfung von Mäusen in Innenräumen angesehen werden könnten, da diese Schlussfolgerung nach Angaben dieser Behörden nur auf einer Feldstudie beruht, die für verschiedene Arten von Mäusebefall nicht als relevant angesehen werden kann. Umgekehrt unterstützten die Vertreter einiger Mitgliedstaaten die Schlussfolgerungen des BPC, dass solche Fallen eine wirksame Alternative darstellen würden. Mehrere Interessenträger wandten sich auch an die Kommission, um Bedenken in Bezug auf die Feststellungen der Stellungnahme zu äußern, während andere die Schlussfolgerungen der Stellungnahme unterstützten. Die Kommission nahm die in den Sitzungen geäußerten unterschiedlichen Standpunkte zur Kenntnis.
- (8) Die Informationen im Anhang sollten von den befassen zuständigen Behörden bei der Entscheidung berücksichtigt werden, 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 in ihrem Hoheitsgebiet untersagen oder beschränken sollten.
- (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 befassen zuständigen Behörden aller 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 5. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Antworten auf die an die Kommission gerichteten Fragen aller befassten zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten zur zweiten vergleichenden Bewertung gerinnungshemmender Rodentizide

Alle befassten zuständigen Behörden, die Anträge auf Verlängerung der Zulassung für gerinnungshemmende Rodentizide erhalten haben, übermittelten der Kommission die folgenden Fragen, die im Rahmen der für diese Biozidprodukte durchzuführenden vergleichenden Bewertung auf Unionsebene zu beantworten sind:

- 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 der Produktzulassung genannten unterschiedlichen beabsichtigten Verwendungszwecke alternative zugelassene Biozidprodukte oder nichtchemische Bekämpfungs- und Präventionsmethoden?
- c) Sind diese verfügbaren nichtchemischen Bekämpfungs- und Präventionsmethoden hinreichend wirksam?
- d) Sind die alternativen zugelassenen Biozidprodukte oder nichtchemischen Alternativen mit keinen anderen erheblichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?
- e) Stellen die alternativen zugelassenen Biozidprodukte oder nichtchemischen Alternativen ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar?
- f) Hätten einige gerinnungshemmende Wirkstoffe, die in Rodentiziden enthalten sind, ein geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt als andere?

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

Tabelle 1

In Anträgen auf Zulassung gerinnungshemmender Rodentizide angegebene Verwendungszwecke (Stand: 30. September 2021 ⁽¹⁾)

Nr. Verwendungszweck	Zielorganismen	Anwendungsbereiche	Verwenderkategorien	Anwendungsmethoden
#1	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) (weitere Zielorganismen können ergänzt werden)	Innenräume	breite Öffentlichkeit	Fertigköder (bei losem Köder in Beuteln) für manipulationssichere Köderstationen.
#2	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Innenräume	breite Öffentlichkeit	Fertigköder (bei losem Köder in Beuteln) für manipulationssichere 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	breite Öffentlichkeit	Fertigköder (bei losem Köder in Beuteln) für manipulationssichere Köderstationen.

⁽¹⁾ Dieser Stichtag wurde für die Auswahl der genehmigten Wirkstoffe und für die Erhebung von Informationen über zugelassene Produkte im Rahmen der vergleichenden Bewertung durch den Ausschuss für Biozidprodukte der ECHA verwendet.

Nr. Verwendungs- zweck	Zielorganismen	Anwendungsbereiche	Verwenderkategorien	Anwendungsmethoden
#4	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) (weitere Zielorganismen können ergänzt werden)	Innenräume	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulationssichere Köderstationen.
#5	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Innenräume	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulationssichere Köderstationen.
#6	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Außenbereich von Gebäuden	berufsmäßige Verwender	Fertigköder für manipulationssichere Köderstationen.
#7	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Innenräume	geschulte berufsmäßige Verwender	Köderformulierungen: — Fertigköder für mani- pulationssichere Köderstationen. — Abgedeckte und geschützte Köder- punkte — nur wenn zugelassen. Fertigköderformulierun- gen.
#8	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte) <i>Arvicola terrestris</i> (Große Wühlmaus)	Außenbereich von Gebäuden	geschulte berufsmäßige Verwender	Köderformulierungen: — Fertigköder für mani- pulationssichere Köderstationen. — Abgedeckte und geschützte Köder- punkte — nur wenn zugelassen. — Direktes Einbringen von Fertigköder in den Bau — nur wenn zugelassen.
#9	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte) <i>Arvicola terrestris</i> (Große Wühlmaus)	freie Flächen Müllkippen	geschulte berufsmäßige Verwender	— Fertigköder für mani- pulationssichere Köderstationen. — Abgedeckte und geschützte Köder- punkte — nur wenn zugelassen. — Direktes Einbringen von Fertigköder in den Bau — nur wenn zugelassen.

Nr. Verwendungszweck	Zielorganismen	Anwendungsbereiche	Verwenderkategorien	Anwendungsmethoden
#10	<i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte)	Abwasserrohre	geschulte berufsmäßige Verwender	— Fertigköder, die verankert oder in Köderstationen angewendet werden, sodass der Köder nicht mit Abwasser in Berührung kommt. — Abgedeckte und geschützte Köderpunkte — nur wenn zugelassen.
#11	<i>Mus musculus</i> (Hausmaus) <i>Rattus norvegicus</i> (Wanderratte) <i>Rattus rattus</i> (Hausratte)	Dauerbeköderung (nur für Difenacoum und Bromadiolon) ^(*)	geschulte berufsmäßige Verwender	— Überwachung des Befalls mit Wander- und Hausratten sowie Mäusen durch Dauerbeköderung.

Die Fragen a, b, d, e und f sind für chemische Alternativen relevant, während nur die Fragen b, c, d und e für nichtchemische Alternativen relevant sind.

1. Informationen zu Fragen im Zusammenhang mit der vergleichenden Bewertung chemischer Alternativen

Frage 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?

Die in Frage a erwähnten alternativen Wirkstoffe haben keine unannehmbaren Auswirkungen auf Zielschadorganismen, insbesondere eine unannehmbare Resistenz oder Kreuzresistenz, da dies ein Kriterium für die Genehmigung eines Wirkstoffs gemäß Artikel 4 Absatz 1 und Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer ii der Verordnung über Biozidprodukte ist.

Derzeit gibt es sechs Wirkstoffe für Rodentizide, deren Wirkungsweise sich von derjenigen gerinnungshemmender Rodentizide unterscheidet (Alphachloralose, Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid, Kohlendioxid, Blausäure, pulverisierte Maiskolben und Cholecalciferol). Jedoch wurde bis zum 30. September 2021 kein Biozidprodukt, das pulverisierte Maiskolben enthielt, von einer befassen zuständigen Behörde zugelassen, und bis zum Ablauf der Frist am 30. Juni 2023 wurde kein Antrag auf Verlängerung der Genehmigung für diesen Wirkstoff gestellt. Daher waren in der Antwort auf Frage b nur Produkte in Betracht zu ziehen, die Alphachloralose, Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid, Kohlendioxid, Blausäure und Cholecalciferol enthalten (siehe Tabelle 2).

Die Kommission merkt an, dass chemische Alternativen mit mindestens drei unterschiedlichen Wirkungsweisen für die Verwendungszwecke Nr. #4, #7 (nur für Hausmäuse, nicht für Wander- oder Hausratten) und #11 verfügbar sind und dass infolgedessen die chemische Vielfalt ausreicht, um die Entwicklung von Resistenzen in den Zielorganismen für diese Verwendungszwecke zu minimieren.

Für die anderen Verwendungszwecke ist diese Anforderung nicht erfüllt, und die chemische Vielfalt ist derzeit nicht ausreichend, um die Entwicklung von Resistenzen ohne den Einsatz gerinnungshemmender Rodentizide zu minimieren.

^(*) Nach der ersten Verlängerung der Genehmigung für gerinnungshemmende Rodentizidwirkstoffe war eine Dauerbeköderung weiterhin ausschließlich durch geschulte berufsmäßige Verwender und in Bezug auf Bromadiolon und Difenacoum an Standorten mit hohem Potenzial für eine erneute Invasion zugelassen, wenn andere Bekämpfungsmethoden sich als unzureichend erwiesen, wie in den Genehmigungsbeschlüssen angegeben. Eine Dauerbeköderung mit Brodifacoum, Difethialon und Flocoumafen war aufgrund des hohen Risikos einer Primär- und Sekundärvergiftung von Nichtzieltieren nicht zulässig.

Tabelle 2

Verwendungszwecke gerinnungshemmender Rodentizide, die zum 30. September 2021 durch alternative zugelassene Biozidprodukte abgedeckt sind

Nr. Verwendungszweck	Alternative und Anwendungsart				
	Alphachloralose — Köder	Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid — Begasungsmittel (Gaserzeugungsprodukt)	Kohlendioxid — Falle (Kohlendioxid-Kanister)	Blausäure — Begasungsmittel	Cholecalciferol — Köder
Verwendungszweck Nr. #1	Ja				
Verwendungszweck Nr. #2					
Verwendungszweck Nr. #3					
Verwendungszweck Nr. #4	Ja		Ja		Ja
Verwendungszweck Nr. #5					Ja
Verwendungszweck Nr. #6					Ja
Verwendungszweck Nr. #7	Nur Hausmäuse		Nur Hausmäuse	Ja	Ja
Verwendungszweck Nr. #8		Für <i>R. norvegicus</i> (Wanderratte) und <i>A. terrestris</i> (Große Wühlmaus)			Ja
Verwendungszweck Nr. #9		Für <i>R. norvegicus</i> (Wanderratte) und <i>A. terrestris</i> (Große Wühlmaus)			Ja
Verwendungszweck Nr. #10					
Verwendungszweck Nr. #11	Ja		Ja		Ja

Frage b: Gibt es für die in den Anträgen auf Verlängerung der Produktzulassung genannten unterschiedlichen beabsichtigten Verwendungszwecke alternative zugelassene Biozidprodukte?

Die in Frage b erwähnten zugelassenen Produkte enthalten genehmigte Wirkstoffe, die für die angegebenen Verwendungszwecke als wirksam angesehen werden, da eine hinreichende Wirksamkeit ein Kriterium für die Erteilung einer Zulassung in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b Ziffer i der Verordnung über Biozidprodukte ist.

Tabelle 2 zeigt für jeden für gerinnungshemmende Rodentizide genannten Verwendungszweck, ob in mindestens einem Mitgliedstaat mindestens ein zugelassenes Alternativprodukt verfügbar ist. Aus den Daten geht hervor, dass es zwar für einige Verwendungszwecke alternative zugelassene Biozidprodukte gibt, diese jedoch nicht alle Verwendungszwecke von gerinnungshemmenden Rodentiziden abdecken und nicht in allen Mitgliedstaaten verfügbar sind.

Nur für die Verwendungszwecke Nr. #4, #7 (nur Hausmäuse) und #11 gibt es in mindestens einem Mitgliedstaat geeignete chemische Alternativen, da nur für diese Verwendungszwecke Produkte zugelassen sind, für die eine hinreichende Wirksamkeit nachgewiesen wurde: Verwendungszweck Nr. #4 (Alphachloralose, Kohlendioxid und Cholecalciferol enthaltende Produkte); Verwendungszweck Nr. #7 (Alphachloralose, Kohlendioxid — nur für Hausmäuse, Blausäure und Cholecalciferol enthaltende Produkte); Verwendungszweck Nr. #11 (Alphachloralose, Kohlendioxid und Cholecalciferol enthaltende Produkte).

Produkte, die Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid enthalten, sind keine geeigneten Alternativen, da es keine zugelassenen Biozidprodukte für die Verwendungszwecke Nr. #4, #7 und #11 gibt, die diesen Wirkstoff enthalten. Produkte, die Phosphin freisetzendes Aluminiumphosphid enthalten, sind daher von den Antworten auf die Fragen c, d und e ausgeschlossen.

Frage c: Sind diese verfügbaren nichtchemischen Bekämpfungs- und Präventionsmethoden hinreichend wirksam?

Die Frage bezieht sich nicht auf chemische Rodentizide.

Frage d: Sind die alternativen zugelassenen Biozidprodukte mit keinen anderen erheblichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?

Blausäure für den Verwendungszweck Nr. #7 weist erhebliche wirtschaftliche und praktische Nachteile gegenüber gerinnungshemmenden Rodentiziden auf. Blausäure enthaltende Produkte sind Begasungsmittel mit sehr strengen Verwendungsbedingungen für Verwender und anwesende Personen. Die Begasung ist auf Situationen beschränkt, in denen die Temperatur über 12 °C liegt.

Es ist zu erwarten, dass die Verwendung von Blausäure zu unverhältnismäßigen Kosten für die Minderung der damit verbundenen Risiken führen würde. Daher ist Blausäure bei Verwendungszweck Nr. #7 mit erheblichen wirtschaftlichen und praktischen Nachteilen verbunden.

Kohlendioxid ist mit erheblichen wirtschaftlichen und praktischen Nachteilen bei den Verwendungszwecken Nr. #4 und #7 zur Bekämpfung von Hausmäusen verbunden. Das Gerät, in dem Kohlendioxid freigesetzt wird, darf keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden und darf nicht mit großen Wassermengen in Berührung kommen. Die Verwendung ist nur in Bereichen möglich, in denen kein schwerer Befall vorliegt. Die Fallen müssen häufig aufgesucht werden, um tote Nagetiere zu entsorgen, und müssen zurückgesetzt werden. Folglich ist eine regelmäßige Kontrolle der Fangvorrichtungen erforderlich, was im Vergleich zum Einsatz gerinnungshemmender Rodentizide bei den Verwendungszwecken Nr. #4 und #7 zusätzliche Kosten mit sich bringt.

Bei der Verwendung Nr. #11 zur Überwachung des Befalls mit Mäusen ^(?) durch Dauerbeköderung ist Kohlendioxid jedoch nicht mit erheblichen wirtschaftlichen und praktischen Nachteilen gegenüber der Verwendung von gerinnungshemmenden Rodentiziden verbunden.

Es bestehen keine praktischen und wirtschaftlichen Nachteile für Alphachloralose enthaltende Biozidprodukte bei den Verwendungszwecken Nr. #4, #7 (nur Hausmäuse) und #11, sofern die Produkte in Umgebungen mit niedriger Temperatur (vorzugsweise unter 16 °C) eingesetzt werden, sowie für Cholecalciferol enthaltende Biozidprodukte bei den Verwendungszwecken Nr. #4, #7 und #11.

Frage e: Stellen die alternativen zugelassenen Biozidprodukte ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar?

Kohlendioxid weist beim Verwendungszweck Nr. #11 beim Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt ein deutlich niedrigeres Risikoprofil auf als gerinnungshemmende Rodentizide.

Hinsichtlich der menschlichen Gesundheit wird davon ausgegangen, dass Alphachloralose und Cholecalciferol weniger Risiken aufweisen als gerinnungshemmende Rodentizide.

Hinsichtlich der Risiken für die Umwelt kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass Cholecalciferol im Vergleich zu gerinnungshemmenden Rodentiziden ein deutlich geringeres Risiko für die Umwelt darstellt, da erhebliche Risiken einer Primär- und Sekundärvergiftung festgestellt wurden.

^(?) Die in Betracht kommenden Produkte sind nur für die Bekämpfung von Mäusen zugelassen.

Es ist belegt, dass Alphachloralose enthaltende Produkte aufgrund einer Primär- und Sekundärvergiftung ein Risiko für die Tiergesundheit darstellen^(*). Das Risiko von Alphachloralose für die Umwelt und die Tiergesundheit durch eine Primär- und Sekundärvergiftung von wildlebenden Tieren und Haustieren wird auch im Rahmen der Bewertung des Antrags auf Verlängerung der Genehmigung bewertet.

Es kann daher nicht festgestellt werden, dass Cholecalciferol und Alphachloralose bei den Verwendungszwecken Nr. #4, #7 und #11 beim Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt ein deutlich niedrigeres Risikoprofil aufweisen als gerinnungshemmende Rodentizide.

Frage f: Hätten einige gerinnungshemmende Wirkstoffe, die in Rodentiziden enthalten sind, ein geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt als andere?

Die Kommission stellt Folgendes fest:

Hinsichtlich der Gesamtrisiken für die menschliche Gesundheit ist keine Rangfolge zwischen den einzelnen Stoffen auszumachen, da die Risiken der indirekten Exposition mit geeigneten Risikominderungsmaßnahmen in ähnlicher Weise für alle gerinnungshemmenden Rodentizide gehandhabt werden.

Gerinnungshemmende Rodentizide der ersten Generation (FGAR — first-generation anticoagulant rodenticides) weisen generell auf Gruppenebene ein besseres ökologisches Risikoprofil auf als gerinnungshemmende Rodentizide der zweiten Generation (SGAR — second-generation anticoagulant rodenticides). FGAR stellen jedoch nur einen sehr geringen Anteil (weniger als 3,5 %) der auf dem Markt vorhandenen gerinnungshemmenden Rodentizide dar, da sie schrittweise durch die wirksameren SGAR ersetzt wurden, um der zunehmenden Resistenz der Zielorganismen gegenüber den FGAR Rechnung zu tragen.

2. Informationen zu Fragen im Zusammenhang mit der vergleichenden Bewertung nichtchemischer Alternativen

Frage 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?

Die Frage bezieht sich nicht auf nichtchemische Rodentizide.

Frage b: Gibt es für die in den Anträgen auf Verlängerung der Produktzulassung genannten unterschiedlichen beabsichtigten Verwendungszwecke nichtchemische Bekämpfungs- und Präventionsmethoden?

Für alle genannten Verwendungszwecke wurden in der wissenschaftlichen Literatur und in der von der ECHA durchgeführten Konsultation der Interessenträger mehrere nichtchemische Alternativen (für Kurativbehandlungen: Klebefallen, mechanische Fallen, Lebendfallen, Bodenfallen, elektrische Fallen, Direktbekämpfungsmaßnahmen; für Präventivbehandlungen: Verlegung des Lebensraumes, Förderung natürlicher Feinde, Gebäudesicherung, Kanalring, Laserabzäunung, Ultraschall) aufgeführt und beschrieben. Bei einigen der Alternativen handelt es sich nur um Präventivmaßnahmen, bei anderen handelt es sich um Kurativmaßnahmen oder beides.

^(*) Siehe Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1005 der Kommission vom 23. Juni 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung der Biozidproduktfamilie Alpha-Chloralose Grain gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 168 vom 27.6.2022, S. 86, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1005/oj),

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1006 der Kommission vom 24. Juni 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung für die Biozidproduktfamilie Alphachloralose Pasta gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 168 vom 27.6.2022, S. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1006/oj),

Durchführungsbeschluss (EU) 2022/1388 der Kommission vom 23. Juni 2022 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs und Schwedens gegen die Bedingungen der Zulassung des Biozidprodukts Pat'Appât Souricide Canadien Foudroyant gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 208 vom 10.8.2022, S. 7, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1388),

Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1155 der Kommission vom 9. Juni 2023 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs gegen die Bedingungen der Zulassung für das Biozidprodukt Rapid Pro gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 13.6.2023, S. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1155/oj),

Durchführungsbeschluss (EU) 2023/1157 der Kommission vom 9. Juni 2023 in Bezug auf die ungelösten Einwände Frankreichs gegen die Bedingungen der Zulassung für das Biozidprodukt Virazan gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 13.6.2023, S. 21, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1157).

Geeignete nichtchemische Alternativen für die vergleichende Bewertung mit gerinnungshemmenden Rodentiziden sind diejenigen, die bereits auf dem Unionsmarkt existieren und für die auf der Grundlage der verfügbaren Informationen stichhaltige Nachweise dafür vorliegen, dass sie keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Mensch, Tier oder Umwelt geben.

Mit Ausnahme des in der öffentlichen Konsultation der ECHA genannten Erschießens der Nagetiere, das Bedenken hinsichtlich der Sicherheit von Menschen und Nichtzielorganismen aufwirft, geben die anderen oben genannten nichtchemischen Methoden, die kurative oder präventive Auswirkungen hinsichtlich der Nagetierbekämpfung haben, keinen Anlass zu Bedenken und erfüllen daher dieses Eignungskriterium.

Frage c: Sind diese verfügbaren nichtchemischen Bekämpfungs- und Präventionsmethoden hinreichend wirksam?

Auf der Grundlage von Daten aus einem Feldversuch⁽⁵⁾ gelten mechanische Fallen zur Verwendung durch nichtberufsmäßige Verwender und (geschulte) berufsmäßige Verwender zur Bekämpfung von Mäusen in Innenräumen (Verwendungszwecke Nr. #1, #4 und #7) als hinreichend wirksam, wenn diese Fallen die Kriterien des NoCheRo-Leitfadens⁽⁶⁾ erfüllen, sofern die Verwender darüber informiert sind, wie die Fallen zu handhaben sind (z. B. korrekter Köder, korrekte Platzierung, ausreichende Anzahl an Fallen, schnelles Reinigen nach dem Fang).

Für andere nichtchemische alternative Methoden konnte keine Bewertung vorgenommen werden, da es an Daten zur Wirksamkeit und an Leitlinien für die Bewertung dieser Daten mangelt. Die Kommission kann daher nicht feststellen, ob diese nichtchemischen Alternativen hinreichend wirksam wären; aus diesem Grund werden diese Methoden unter Frage d nicht berücksichtigt.

Frage d: Sind die nichtchemischen Alternativen mit keinen anderen wesentlichen wirtschaftlichen oder praktischen Nachteilen verbunden?

Die Bewertung erheblicher wirtschaftlicher und praktischer Nachteile von nichtchemischen Alternativen wurde nur für mechanische Fallen zur Bekämpfung von Mäusen in Innenräumen (Verwendungszwecke Nr. #1, #4 und #7) durchgeführt. Der Schwerpunkt der Bewertung lag auf der Verwenderebene und nicht auf einer breiteren sozioökonomischen Ebene.

Die Konsultation der Interessenträger lieferte Einblicke in die wirtschaftlichen und praktischen Nachteile mechanischer Fallen. Angesichts ihres breiten Einsatzes in bestimmten Industriebranchen kann davon ausgegangen werden, dass mechanische Fallen, die die Kriterien des NoCheRo-Leitfadens für die Bekämpfung von Mäusen in Innenräumen (Verwendungszwecke Nr. #1, #4 und #7) erfüllen, bei diesen Verwendungszwecken nicht mehr wirtschaftliche und praktische Nachteile aufweisen als gerinnungshemmende Rodentizide.

Frage e: Stellen die nichtchemischen Alternativen ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt dar?

Nichtchemische Alternativen weisen einen erheblichen Vorteil auf, da sie kein Risiko einer Vergiftung von Menschen und Nichtzielorganismen bergen.

Sowohl bei nichtchemischen Alternativen als auch bei gerinnungshemmenden Rodentiziden besteht das Risiko, dass Nichtzielorganismen beeinträchtigt werden.

Art und Ausmaß dieses Risikos hängen von der spezifischen Gestaltung der Fallen (z. B. Vorhandensein oder Fehlen einer Sicherheitsbox und ihre Wirksamkeit) sowie von den Einsatzbedingungen (z. B. in Innenräumen oder in Außenbereichen, in Bereichen, die für die Öffentlichkeit zugänglich sind oder nicht) ab.

In Bezug auf mechanische Fallen, die die Kriterien des NoCheRo-Leitfadens erfüllen, kommt die Kommission zu dem Schluss, dass solche nichtchemischen Alternativen ein deutlich geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt darstellen.

⁽⁵⁾ Der Feldversuch wurde in einem landwirtschaftlichen Betrieb innerhalb eines Dorfes durchgeführt. Der BPC kommt zu dem Schluss, dass dieser Feldversuch hinsichtlich der Verwendungszwecke Nr. #1, #4 und #7 repräsentativ ist, jedoch nicht alle Situationen im Rahmen dieser drei Verwendungszwecke abdeckt, und dass er nicht repräsentativ hinsichtlich des Verwendungszwecks Nr. #11 ist.

⁽⁶⁾ Der NoCheRo-Leitfaden wurde vom deutschen Umweltbundesamt (UBA) veröffentlicht: „NoCheRo Guidance for the Evaluation of Rodent Traps — Part A Break back/Snap traps“. Der Leitfaden basiert auf den Kriterien des ECHA-Leitfadens zur Verordnung über Biozidprodukte für die Bewertung der Wirksamkeit von gerinnungshemmenden Rodentiziden sowie auf verschiedenen Standards für das Testen von Schlagfallen unter Tierschutzaspekten. Es wurden weitere Kriterien und Methoden für die Bewertung der Wirksamkeit von Fallen aufgenommen, die von bestehenden Testprotokollen nicht abgedeckt sind. Abrufbar unter: NoCheRo-Guidance for the Evaluation of Rodent Traps | Umweltbundesamt.

Am 1. Dezember 2021 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte eine Stellungnahme an, in der er zu dem Schluss kam, dass die Kriterien für die Bestimmung der Wirksamkeit von gerinnungshemmenden Rodentiziden, wie sie im Leitfaden in Bezug auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 über Biozidprodukte beschrieben sind, dieselben sind wie die im NoCheRo-Leitfaden genannten Kriterien. Abrufbar unter: Stellungnahme der ECHA zu Fragen im Zusammenhang mit dem Leitfaden zu Nagerfallen (auf Englisch).

Frage f: Hätten einige gerinnungshemmende Wirkstoffe, die in Rodentiziden enthalten sind, ein geringeres Gesamtrisiko für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt als andere?

Die Frage bezieht sich nicht auf nichtchemische Rodentizide.
