

Přípravky pro ochrannou deratizaci a nová legislativa

Rodent control products and the new legislation

Václav Rupeš, Jana Vlčková

Souhrn • Summary

V EU bylo do roku 2024 prodlouženo povolení rodenticidních antikoagulantů jako účinných látek deratizačních přípravků a byla stanovena jejich nová klasifikace a podmínky používání. Na tomto základě stanovil zákon č. 205/2020 Sb. nové podmínky jejich používání v ČR. Při převážném používání antikoagulantů však hrozí rozšiřování rezistence potkanů, myši domácích a krys k těmto látkám. Proto probíhá schvalovací řízení cholekalciferolu, jako nové účinné látky deratizačních přípravků v ČR.

The EU authorisation of rodenticidal anticoagulants for use as effective active ingredients of rodent control products was extended until 2024, and a new classification and conditions for use of these chemicals were determined. On this basis, Act No. 205/2020 laid down new conditions for their use in the Czech Republic. However, a wide use of anticoagulants is associated with the risk of the spread of resistance to these chemicals in rats and house mice. That is why the approval procedure is in progress for cholekalciferol as the new active ingredient of rodent control products in the EU.

Zprávy CEM (SZÚ, Praha) 2020; 29(6): 266–269

Klíčová slova: rodenticidní antikoagulanty, hubení potkanů a myši domácích, rezistence, cholekalciferol

Keywords: rodenticidal anticoagulants, management of rats and house mice, resistance, cholekalciferol

Intuitivně si uvědomuje každý, že hubit potkany, myši domácí a krysy, je nezbytné. Provádět ochrannou deratizaci ukládá zákon o ochraně veřejného zdraví [1], jako významné opatření proti vzniku a šíření infekčních onemocnění. V dokumentech EU [2,3], je nutnost provádět hubení potkanů, myši domácích a krys zdůvodněno takto:

Deratizace se provádí za účelem ochrany veřejného zdraví, včetně:

- prevence přenosu původců infekčních onemocnění;
- prevence kontaminace potravin a krmiv a jiných materiálů ve všech fázích jejich výroby, skladování a používání;
- ochrany budov a stavebních struktur včetně potrubí, kabelů a celkové integrity;
- ochrany hospodářských zvířat, volně žijících a domácích zvířat;
- negativních sociálních dopadů;
- právních požadavků.

Podle § 56 uvedeného zákona [1], se u nás smí k ochranné dezinfekci, dezinfekci a deratizaci používat jen

přípravky dodané na trh v souladu s předpisem Evropské unie o biocidních přípravcích. Tyto přípravky se mohou používat jen v míře nezbytně nutné, tj. v případě deratizace pouze při výskytu potkanů, myši nebo krys a je nutné kontrolovat účinnost zásahů, ke kterým byly použity.

K hubení škodlivých hlodavců, patřících k druhům potkan (*Rattus norvegicus*), myš domácí (*Mus musculus*) a krysa (*Rattus rattus*), lze používat nechemické způsoby, zejména různé mechanické pastě, které nepodléhají schvalování. Další možností jsou povolené chemické deratizační přípravky (PT 14, rodenticidy – přípravky typu 14, dle Nařízení EU 528/2012 [4], uvedené na seznamu ECHA (Evropská agentura pro chemické látky). Účinnými látkami v ochranné deratizaci nejčastěji používaných přípravků jsou rodenticidní antikoagulanty: warfarin, chlorofacinon, kumatetralyl, difenakum, bromadiolon, brodifakum, difethialon a flokumafen, (ISO: warfarin, chlorofacinone, coumatetralyl, difenacoum, bromadiolone, brodifacoum, difethialone a flocoumafen). Jako alternativa k antikoagulantům jsou uváděny alfa-chloralóza, kyanovodík, fosforečnan hlinitý a oxid uhličitý, pro něž však platí značná omezení při používání v praxi [5]. Po novém posouzení příslušnými orgány EU bylo povolení antikoagulantů prodlouženo prováděcími nařízeními (EU) v roce 2017 [6], s platností do roku 2024. V současnosti jsou tyto látky sice považovány za nezbytně potřebné, ale v souladu s nařízením (EU) č. 528/2012, [4], by měly být v budoucnu nahrazeny látkami účinnějšími a bezpečnějšími.

I povolené chemické deratizační přípravky představují pro lidské zdraví, zdraví zvířat a pro životní prostředí určitá rizika a proto se smějí používat pouze za specifických podmínek, uvedených v prováděcích nařízeních k jednotlivým antikoagulantům a v SPC ECHA (SPC = Souhrn vlastností přípravku) k jednotlivým povoleným přípravkům. Povoleny jsou pouze přípravky uzpůsobené pro přímé použití bez dalších úprav. Musí obsahovat averzivní činidlo, nejčastěji hořký denatonium benzoát, v koncentraci 0,001 % a výstražné barvivo, které nevadí hlodavcům, ale mají zabránit náhodnému pozření, zejména dětmi [2,5]. Specifické podmínky uvedené v těchto dokumentech musí výrobce (nositel povolení) v plném rozsahu zahrnout do etikety (návodu k použití) každého přípravku. Přípravky jsou klasifikovány podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [7]. Výsledek musí být uveden v oddíle 2 bezpečnostního listu každého přípravku. Oba dokumenty (etiketa a bezpečnostní list) jsou nedílnou součástí přípravků. Podle údajů na [www.ECHA](http://www.echa.europa.eu) z července letošního roku, byla pro ČR vydána povolení pro více než sto deratizačních přípravků zahraničních i našich výrobců. Přípravky s antikoagulanty jsou, podle našeho názoru pro ochrannou deratizaci (*sensu stricto*), nejvhodnější. Některá povolení se vztahují i k několika přípravkům s různými komerčními názvy. Účinnost jednotlivých přípravků však nezáleží jen na účinné látce, ale i na jejich návnadové složce, která má škodlivé hlodavce přimět ke konzumaci za různých podmínek použití. Složení návnadové složky výrobci nezveřejňují. Deratizační přípravky povolené pro EU a pro ČR lze nalézt na [www stránkách ECHA](http://www.echa.europa.eu).

Antikoagulanty jsou antagonisty vitamínu K. Působí narušení normálních mechanismů srážení krve, což má za následek zvýšenou propustnost krevních kapilár, vnitřní i vnější krvácení. V závěrečné fázi intoxikovaný hlodavec v hemoragickém šoku, v těžké anémii, v bezvědomí a patrně bezbolestně, uhynie. Tyto účinky jsou pozvolné a vyvíjejí se během několika dnů. U hlodavců se proto nemůže projevit neofobie (= strach z nové potravy), která snižovala účinnost akutně působících deratizačních přípravků, používaných dříve [5]. Použití antikoagulantů k hubení potkanů, krys a myší domácích, je považováno za humánní ve shodě se článkem 5(1) nařízení (EU) č. 528/2012 [4]. Specifickým antidotem antikoagulantů je vitamin K₁ [2]. Mnohé antikoagulanty jsou významnými humánními i veterinárními léčivy. Není bez zajímavosti, že mezi ně stále patří i warfarin, který byl v USA již v roce 1948 registrován nejprve jako rodenticid a až o několik let později jako humánní léčivo.

Rodenticidní antikoagulanty jsou podle účinnosti rozdělovány do dvou skupin. Antikoagulanty první generace jsou warfarin, chlorofacinon a kumatetralyl. Jejich toxicita pro potkany je nižší (akutní orální LD₅₀ pro potkany se pohybuje mezi 30 až 130 mg/kg). Jsou v játrech rychleji odbourávány a proto musí hlodavci přípravky s nimi konzumovat opakovaně po dobu několika (5–7) dní, aby

se v jejich těle nahromadila smrtelná dávka. Například pro potkany je akutní jednorázová orální LD₅₀ 30 mg/kg kumatetralylu, ale rozdělena do 5 dávek, je tato hodnota jen 0,3 mg/kg/denně. Tento antikoagulant, v koncentraci 0,4 %, je u nás povolen, v kontaktním deratizačním přípravku, který má podobu suché pěny a je aplikován do vchodů do nor a do chodbiček potkanů a myší. Pěna není požírána přímo, ale ulpí na srsti a je postupně při její úpravě olizována, nebo v koncentraci 0,0027 % ve formě pasty [8].

Antikoagulanty druhé generace jsou v játrech pomaleji odbourávány a proto jsou mnohem toxicitější a na hlodavce mnohem účinnější. Jejich akutní orální LD₅₀ pro potkany je kolem 1 mg/kg. U bromadiolonu a difenakumu stačí jen několik málo konzumací k uhynutí škodlivého hlodavce (multi-feed), u difethialonu, brodifakumu a flokumafenu stačí většinou jedna konzumace, proto single feed. Koncentrace 0,005 % (50 mg/kg) je nejvyšší, která je pro tyto antikoagulanty v deratizačních přípravcích v EU povolena. Přípravky mohou mít podobu zrní, granulí, pasty nebo voskových bloků [2]. V podobě sledovacích prášků a kontaktních deratizačních přípravků antikoagulanty druhé generace povoleny nejsou. Rodenticidní antikoagulanty druhé generace v čistotě vyšší než 95 %, používané k výrobě deratizačních přípravků, jsou velmi toxické při orální, dermální a respirační intoxikaci. Podle nařízením (ES) č. 1272/2008 [7] a podle akutní toxicity jsou klasifikovány takto (kategorie a třída nebezpečnosti): Acut. Tox. 1, H300: Při požití může způsobit smrt; H310: Při styku s kůží může způsobit smrt; H330: Při vdechování může způsobit smrt; (H věty = Standardní věty o nebezpečnosti). Avšak akutní orální toxicita přípravků, obsahujících maximální povolenou koncentraci antikoagulantů druhé generace, je vyšší než 2 000 mg/kg a nejsou proto podle této nebezpečnosti klasifikovány [2,11,12].

Rodenticidní antikoagulanty druhé generace jsou však klasifikovány i podle vlivu na reprodukci a proto v oddíle 2 jejich bezpečnostních listů a při jejich koncentraci 0,005 %, musí být uvedeno: Repr. kategorie 1B; H360D: Může poškodit plod v těle matky. V etiketě pak samotná standardní věta o nebezpečnosti: Může poškodit plod v těle matky. Při koncentraci nižší než 0,003 % tato Hvěta nemusí být uvedena. Dále je posouzena jejich toxicita pro specifické orgány při opakované expozici a ve stejném oddíle bezpečnostních listů musí být uvedeno: STOD RE, kategorie 2: H373: Může způsobit poškození orgánů (krevní srážlivosti) při prodloužené nebo opakované expozici. V etiketě pak standardní věty o nebezpečnosti: Může způsobit poškození orgánů (krevní srážlivosti) při prodloužené nebo opakované expozici [2,5,7,8].

Výjimkou jsou přípravky s bromadiolonem v koncentraci 0,005 %, které jsou klasifikovány takto:

STOT RE, kategorie 1; H372: Způsobuje poškození krve při prodloužené nebo opakované expozici, V etiketě pak musí být standardní věta o nebezpečnosti: Způsobuje

poškození krve při prodloužené nebo opakované expozici. Avšak přípravky s koncentrací bromadiolonu 0,003 % a nižší, jsou podle STOT RE klasifikovány stejně jako ostatní přípravky (tj. STOD RE, kategorie 2) [5].

Tato klasifikace deratizačních přípravků s bromadiolonom v koncentraci 0,005 % se odráží i v zákoně č. 205/2020 Sb. [9], jehož § 58 odstavec 3 uvádí, že osoby, které používají k provádění speciální ochranné deratizace (ale i dezinfekce a dezinfekce) přípravky, které mají přiřazenou toxicitu pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1 podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [7], musí absolvovat odborný kurs pro práci s těmito látkami a směsmi (přípravky) a mít platné osvědčení o odborné způsobilosti. Dále § 61 odst. 3 tohoto zákona ukládá, že použití přípravků se stejnou klasifikací, musí být písemně oznámeno orgánu ochrany veřejného zdraví a obecnímu úřadu příslušnému podle místa použití, a to nejpozději 48 hodin před použitím.

Všechna uvedená legislativní opatření mají minimalizovat rizika pro lidské zdraví a pro necílové druhy, která mohou vyplývat z používání deratizačních přípravků [16]. Bylo prokázáno, že při používání antikoagulantů druhé generace hrozí nebezpečí druhotných otrav psů, koček nebo i prasat, kteří by konzumovali otrávené hlodavce. Může docházet i k úniku antikoagulantů do životního prostředí [2,5,8]. Proto mohou být deratizační přípravky rozhodnutím příslušných orgánů od roku 2017 používány jen za zprísněných bezpečnostních opatření uvedených v jejich SPC ECHA.

Dlouhodobé používání antikoagulantů sebou nese riziko vzniku biochemické rezistence potkanů, myši domácích a krys. Ta se projevuje v praxi tak, že hlodavci deratizační přípravky sice konzumují, ale nehynou. Přitom je nutné vyloučit pronikání nových hlodavců z okolí a nesprávné použití deratizačních přípravků. Rezistence nevzniká vlivem subletálních dávek ani nemůže být získána během života hlodavců. Vzniká jako náhodné mutace genu uvedených druhů hlodavců označeného VKORC1. Mutace působí změnu vlastností enzymu VKOR, jehož aktivita pak není antikoagulanty ovlivňována. Tím ztrácí antikoagulanty svoji účinnost, nositelé tohoto genu přežívají a procesem selekce nahradí původní, citlivou populaci hlodavců. Rezistence je dědičná. Žadatelé o prodloužení

povolení přípravků s antikoagulanty k roku 2024 budou povinni předložit výsledky monitorování výskytu rezistence potkanů, myši a krys pomocí jednotných metod, které jsou pro EU připravovány. Otázkou jinou je zatím dostatečně neprobádaná rezistence změnou chování, která se vyskytuje u myši domácích. Při ní se myši dokáží celoživotně a úspěšně vyhnout všem typům mechanických pastí a všem deratizačním přípravkům [10,11,12,13].

Bylo prokázáno, že rezistence potkanů, myši a krys k antikoagulantům první i druhé generace se v členských zemích EU vyskytuje stále častěji, jako důsledek jejich velmi častého používání. Do současnosti byla postupně prokázána rezistence k warfarinu, chlorofacinonu,

kumatetralylu, difenakum a bromadiolonu. Zatím neexistují žádné důkazy o rezistenci k brodifakum, difethialonu a flokumafenu [2]. Výskyt rezistence k antikoagulantům a ztrátu účinnosti některých deratizačních přípravků nelze vyloučit ani u nás.

Pro blízkou budoucnost hrozí reálné nebezpečí, že, v důsledku rezistence, ztratí rodenticidní antikoagulanty úplně, nebo částečně svoji účinnost a nebudou k dispozici žádné, dostatečně účinné deratizační přípravky širokého využití. V ochranné deratizaci jsou doplňkem a určitou alternativou mechanické a elektrické pasti. Nejnověji byly vyvinuty pasti umožňující ulovit více hlodavců v každé z nich, pasti vybavené elektronickými komunikačními zařízeními, která signalizují odchycení nebo usmrcení hlodavce do různých komunikačních systémů (mobilů, počítačů) a byly vyvinuty i pasti použitelné v kanalizacích. Tyto pasti však zatím nepředstavují základní prostředek k potlačování škodlivých hlodavců. Jejich použití je finančně nákladné a mnohé z nich vyvolávají otázky, zda jsou humánní a zda hlodavcům nezpůsobují zbytečné utrpení. Zkušenosti z praxe ukazují, že všechny tyto pasti jsou účinné při hubení, zejména myši domácích na menších, jen mírně zamořených lokalitách. [2] Zákon č. 246/1992 Sb. [14] a pokud víme ani jeho připravovaná novela, neumožňují používání lepových pastí proti škodlivým hlodavcům. Jinou alternativou může být integrovaná deratizace, jejíž podstatou je sofistikované využívání preventivních opatření, nechemických prostředků a chemických deratizačních přípravků, jak popisuje norma ČSN EN 166 36 [15]. Návrh této normy připravila CEPA (Konfederace evropských sdružení DDD) a Sdružení DDD ČR, jako člen CEPA, se na přípravě návrhu podílelo.

Z chemických účinných látek byl pro EU povolen cholekalciferol (vitamin D₃), který by mohl představovat určitou alternativu k antikoagulantům a mohl by řešit problém rozšiřující se rezistence. Povolovací řízení pro ČR probíhá.

Cholekalciferol, pro život savců životně důležitý vitamin. V toxických dávkách naopak životně důležité fyziologické procesy poškozuje, což u intoxikovaných hlodavců vede k pomalému, patrně bezbolestnému, úhynutí za 3 až 10 dní. Jeho akutní orální LD₅₀ je pro potkana je 35–47 mg/kg. Kompetentní orgány EU došly v roce 2018 k závěru, že cholekalciferol by v deratizačních přípravcích představoval pro člověka minimální riziko. Tato látka se přirozeně vyskytuje v mnoha druzích potravin, v lidském těle je vytvářena endogenně a pro lidské zdraví je nezbytná. Pokud by se cholekalciferol dostával v malých dávkách do těla dospělých nebo i dětí, například v důsledku nesprávného používání deratizačních přípravků, pak by naopak mohl mít příznivé účinky (Sic!). Používání deratizačních přípravků s cholekalciferolem však jistě nebude bez obvyklých rizik [16]. Pro tuto látku není uváděno žádné antidotum [3]

Podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [7] je klasifikace cholekalciferolu, v 99 % čistotě, jako účinné látky pro

deratizační přípravky (PT14): Akutní toxicita: Acut. Tox. 2, STOT RE 1. Nebezpečnost: H300, H310, H330, H372. Koncentrační limity v deratizačních přípravcích byly stanoveny na 0,3 % až 3 % [3]. Na internetu lze nalézt, že deratizační přípravek s 0,075 % cholekalciferolu, je povolen také v USA a v Austrálii a zřejmě úspěšně používán [3]. Representanti dvou zahraničních výrobců oznámili, že již byly podány žádosti o povolení deratizačních přípravků s cholekalciferolem pro ČR.

Speciální ochranná deratizace však není jen správné a bezpečné používání deratizačních přípravků, to je jen její základ. Účinná deratizace představuje celý sled profesionálních činností, které jsou náplní klasifikačních kurzů pro osoby provádějící speciální ochrannou dezinfekci, dezinfekci a deratizaci, podle zákona č. 258/2000 Sb. [1] změněného zákonem č.205/2020 Sb. [9].

Nemohou proto být součástí tohoto stručného příspěvku. Stálý výbor EU pro biocidní přípravky (BCP) doporučuje přípravu národních standardů správné deratizace, které by reflektovaly platnou legislativu i místní podmínky a zkušenosti [2]. Oba výše uvedené zákony [1,9] stanovují kvalifikaci pracovníků provádějících speciální ochrannou deratizaci, ale nespecifikují kategorie uživatelů povolených přípravků (profesionál, vyškolený profesionál a široká veřejnost), jak jsou uvedeny ve SPC ECHA k jednotlivým přípravkům.

V příspěvku neuvádíme komerční jména žádných přípravků, aby nevzniklo podezření na reklamu.

LITERATURA

1. Zákon č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví.
2. BPC EU: Assessment Report, Brodifacoum, PT14, 2016, str.: 37.
3. BPC EU: Assessment Report, Cholekalciferol, PT 14, 2018, str.: 54.
4. Nařízení EU 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání.
5. BPC EU: Assessment Report, Bromadiolone, PT14, 111/2016, str.: 14.
6. Prováděcí nařízení komise (EU) 1376–1383/ 2017.
7. Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.
8. BPC EU: Product assesment report of biocidal product for renewal of national authorization. Coumatetralyl. 2018, str.: 165.
9. Zákon č. 205/2020 Sb, Zákon, kterým se mění zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.
10. RRAG: Anticoagulant resistance in the Norway rat and guidelines for the management of resistant rat infestations in the UK. 2018, str.:7.
11. Blaszkowitz N. What is resistance and why does it matter? *International Pest Control*. 2016; 58(4): 202–203.
12. Prescott C, Baxter M, Coan EE, Jones C: Anticolant resistance in rats and mice in UK – current status. Report VPU Series 17/026, 2017, str. 30.
13. RRAC guidelines on Anticoagulant Rodenticide Resistance Management, 2016, str.: 29.
14. Zákon č. 246/1992 Sb. o ochraně zvířat proti týrání.
15. ČSN EN 166 36 Služby poskytované v rámci ochrany proti škůdcům – Požadavky a kompetence, 2015.
16. Hesslerová O. Zdravotní rizika při práci s pesticidy. *Dezinfekce, dezinfekce, deratizace*, 2019; 28(4): 136–137.

Václav Rupeš a Jana Vlčková
Ústav veřejného zdravotnictví,
Lékařská fakulta UP, Olomouc