



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1. BESLUIT

Gelet op de aanvraag als bedoeld in artikel 32 van Verordening (EU) 528/2012, d.d. 16 februari 2017 (Wederzijdse erkenning van een biocidefamilie) van

Bayer CropScience S.A.-N.V.
Postbus 231
3640 AE MIJDRECHT

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, voor de biocidefamilie

Baythion KO Family

bestaande uit de volgende biociden:

Toelatingsnummer:	Handelsna(a)m(en)
NL-0017904-0001	Baythion DELTAMETHRIN DP 0.05
NL-0017904-0002	Baythion KO Fastion KO Poeder HGX Mierenpoeder Vermigon Mierenpoeder

op basis van de werkzame stof deltamethrin

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toepassingen

De toelatingen van de middelen Baythion KO (13521N), HGX Mierenpoeder (14762 N) en Vermigon Mierenpoeder (15207 N) welke expireren op 1-12-2021 worden voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer NL-0017904-0000.

NL-0017904-0000

De middelen worden toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen, i.e.:

Voor de bestrijding en beheersing van wegmieren (*Lasius niger*) werksters en nesten, buitenshuis

Voor directe en snelle bestrijding en beheersing van kruipende insecten en pissebedden - in besloten nauwe ruimten

1.2 Expiratiedatum

De toelating eindigt op 6 september 2027.

1.3 Samenvatting van Productkenmerken (SPC)

De productkenmerken worden vastgesteld als voorzien in bijlage I bij dit besluit.

Bijlage I omvat een Summary of Product Characteristics (SPC) voor gebruik.

1.4 Samenstelling, vorm en verpakking

De toelating geldt uitsluitend voor het middel in de samenstelling, vorm en de verpakking als waarvoor de toelating is verleend.

1.5 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van de in bijlage I onder punt 4 weergegeven toepassingen en volgens de in punt 5 weergegeven gebruiksvoorschriften.

1.6 Classificatie, verpakking en etikettering

De classificatie, verpakking en etikettering op basis van art 69 van de verordening bevat de informatie zoals weergegeven in bijlage I bij dit besluit.

1.7 Motivering

Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.

1.8 Opgebruik- en aflevertermijn

Op grond van artikel 52 van Verordening EU 528/2012 mogen de middelen Baythion KO (13521N), HGX Mierenpoeder (14762 N) en Vermigon Mierenpoeder (15207 N):

1. voor de periode van 3 november 2017 tot 3 november 2018 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. voor de periode van 3 november 2017 tot 3 mei 2018 nog op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot herregistratie van een toelating op basis van wederzijdse erkenning van de Zweedse toelating voor de biocidenfamilie 'Myrr D Family', bestaande uit middelen op basis van de werkzame stof deltamethrin. De middelen worden toegelaten voor niet-professioneel gebruik als middelen ter bestrijding van mieren (buitenshuis) en kruipende insecten, buitenshuis in besloten nauwe ruimten.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

De werkzame stof deltamethrin is bij Richtlijn Directive 2011/81/EU van de Europese Commissie opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde werkzame stoffen.

2.3 Karakterisering van het middel

Baythion K.O. Family bevat producten op basis van de werkzame stof deltamethrin, een synthetisch pyrethroïde dat een neurotoxisch effect heeft op insecten bij aanraking of inademing. Pyrethroïden veroorzaken repetitieve zenuwimpulsen door het openhouden van natrium-ionenkanalen. Dit leidt binnen enkele minuten tot enkele uren tot de dood van het insect.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 10 januari 2017 ontvangen; op 16 februari 2017 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens de voorschriften zijn de middelen uit de Baythion KO biocidenfamilie op basis van de werkzame stof deltamethrin voldoende werkzaam en hebben geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Bezwaarmogelijkheid

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 8030, 6710 AA, EDE. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Ede, 3 november 2017

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,



Ir. J.F. de Leeuw
Voorzitter

Samenvatting van de productkenmerken van een biocide familie

Familienaam: Baythion KO Family

Productsoort(en): PT 18 - Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

Referentienummer van de asset in R4BP 3: NL-0017904-0000

Toelatingsnummer:

Inhoudsopgave

Deel I.- Eerste informatieniveau	1
1. Administratieve informatie	1
1.1. Familienaam	1
1.2. Productsoort(en)	1
1.3. Toelatingshouder	1
1.4. Fabrikant(en) van de biociden	1
1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)	2
2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie	2
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie	2
2.2. Formuleringstype	3
Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)	3
1. Administratieve informatie van de meta-SPC	4
1.1. Identificatiecode van de meta-SPC - Baythion KO family - Deltamethrin DP 0.05	4
1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer	4
1.3 Productsoort(en)	4
2. Samenstelling van de meta-SPC	4
2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC	4
2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC	4
3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC	4
4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC	4
4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	5
4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen	5
4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen	5
4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	5
4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	5
4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies	7
4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen	7
4.2.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen	7
4.2.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	7
4.2.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	7
5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC	7
5.1. Gebruiksvoorschrift	7
5.2. Risicobeperkende maatregelen	7

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen	7
5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking	7
5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden	7
6. Overige informatie	7
7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC	7
7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide	7

Deel I.- Eerste informatieniveau

1. Administratieve informatie

1.1. Familiennaam

Baythion KO Family

1.2. Productsoort(en)

PT 18 - Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

1.3. Toelatingshouder

Naam en adres van de toelatingshouder

Naam	Bayer CropScience SA-NV
Adres	Energieweg 1 Postbus 231 3640 AE Mijdrecht Nederland
Referentienummer van de asset in R4BP 3	NL-0017904-0000
Toelatingsnummer	
Toelatingsdatum	2017-11-03
Vervaldatum	2027-09-06

1.4. Fabrikant(en) van de biociden

Naam van de fabrikant

Bayer S.A.S., Division Crop Science, Business Unit Environmental Science

Adres van de fabrikant

16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Frankrijk

Productielocatie

Bayer CropScience S.L., Quart de Poblet, Avda. Comarques del País Valencià 267 E-46930 Quart de Poblet, Valencia Spanje

SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621 34535 Béziers Frankrijk

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience, Baris Mahallesi, Anibal Caddesi No.1 TR 41410 Gebze Turkije

Bayer S.A.S. Division Crop Science, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône Frankrijk

Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Duitsland

IMPERIAL Chemical Logistics GmbH, Niederlassung Wolfenbüttel, Wendessener Strasse 11c 38300 Wolfenbüttel Duitsland

Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay Frankrijk

Schirm GmbH, Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Duitsland

1.5. Fabrikant(en) van de werkzame stof(fen)

Werkzame stof

24 - Deltamethrin

Naam van de fabrikant

Bayer AG

Adres van de fabrikant

Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Duitsland

Productielocatie

Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi Indië

2. Samenstelling en formulering van de biocidefamilie

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de familie

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Deltamethrin	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Werkzame stof	52918-63-5	258-256-6	0.05 - 0.05

2.2. Soort(en) formulering

DP - Stuifpoeder

Deel II.- Tweede informatieniveau - meta-SPC('s)

1. Administratieve informatie van de meta-SPC

1.1. Identificatiecode van de meta-SPC

Baythion KO family - Deltamethrin DP 0.05

1.2. Achtervoegsel van het toelatingsnummer

1-1

1.3 Productsoort(en)

PT 18 - Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

2. Samenstelling van de meta-SPC

2.1. Kwalitatieve en kwantitatieve informatie over de samenstelling van de meta-SPC

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
---------------	------------	---------	------------	-----------	-------------

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Deltamethrin	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Werkzame stof	52918-63-5	258-256-6	0.05 - 0.05

2.2. Soort(en) formulering van de meta-SPC

Formulering(en)

DP - Stuifpoeder

3. Gevarenaanduidingen en veiligheidsaanbevelingen van de meta-SPC

Gevarencategorie

Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Inhoud naar een inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval afvoeren.

Gelekte/gemorste stof opruimen.

Buiten het bereik van kinderen houden.

4. Toegestane vorm(en) van gebruik van de meta-SPC

4.1 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 1 - Voor de bestrijding en beheersing van wegmieren (*Lasius niger*) werksters en nesten - breed publiek (niet-professioneel) - buitenshuis

Productsoort

PT 18 - Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen

Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik

Insecticide

Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)

Lasius niger-Adulten en juvenielen-wegmier

Toepassingsgebied

Buiten

Toepassingsmethode(n)	Strooien - Breng het product aan door de fles om te keren. Doe dit driemaal om de benodigde dosering van 2 g te verkrijgen. Niet in de fles knijpen.
Dosering en frequentie van de toepassing	Gebruik 2 g product per mierenest (dit komt overeen met 3 strooibewegingen, oftewel het driemaal omkeren van de fles). - 0 - Herhaal de aanbrengprocedure eenmalig als de mieren na 2-3 weken nog niet bestreden zijn.
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Fles, plastic: HDPE, tot 400 g. Fles met kindveilige dop en strooiplaatje.

4.1.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Strooi het product rechtstreeks in de ingang van het nest en/of in de naden en kieren waar mieren te zien zijn. Als de mieren via meerdere openingen het nest in- en uitgaan, moeten al deze openingen behandeld worden. Dit doet u door een maximumhoeveelheid van 2 g poeder (wat overeenkomt met 3 strooibewegingen) gelijkmatig te verdelen over alle ingangen van het nest.

4.1.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.1.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

-

4.1.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

-

4.1.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

-

4.2 Omschrijving van het gebruik

Gebruik 2 - Voor directe en snelle bestrijding en beheersing van kruipende insecten en pissebedden - breed publiek (niet-professioneel) - besloten nauwe ruimten

Productsoort	PT 18 - Insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen
Indien van toepassing, een precieze beschrijving van het toegelaten gebruik	Insecticide
Doelorganisme(n) (met inbegrip van ontwikkelingsstadium)	Porcellionidae:-Adulten en juvenielen-Pissebedden Insecta:-Adulten en juvenielen-Kruipende insecten
Toepassingsgebied	Buiten
Toepassingsmethode(n)	Strooien - Breng het product aan door de fles om te keren. Niet in de fles knippen.
Dosering en frequentie van de toepassing	Gebruik maximaal 4 g product per schuilplaats. Strooi 2 g product per 100 cm ² (dit komt overeen met 3 strooibewegingen, ofewel het driemaal omkeren van de fles). - 0 - Herbehandeling kan op zijn vroegst na 1 maand plaatsvinden. Het product heeft een nawerking van maximaal 6 weken. De nawerking hangt echter af van de aard van het behandelde oppervlak.
Categorie/categorieën gebruikers	Breed publiek (niet-professioneel)
Verpakkingsgrootte en verpakkingsmateriaal	Fles, plastic: HDPE, tot 400 g. Fles met kindveilige dop en strooiplaatje.

4.2.1 Gebruik-specifieke gebruiksinstructies

Strooi bij insectenschuilplaatsen 2 g product per 100 cm ² (dit komt overeen met 3 strooibewegingen, ofewel het driemaal omkeren van de fles).

4.2.2 Gebruik-specifieke risicobeperkende maatregelen

4.2.3 Waar specifiek voor het gebruik, de bijzonderheden betreffende mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO-instructies en noodmaatregelen om het milieu te beschermen

4.2.4 Waar specifiek voor het gebruik, instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

4.2.5 Waar specifiek voor het gebruik, voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

5. Algemene gebruiksaanwijzingen voor de meta-SPC

5.1. Gebruiksvoorschrift

Voor de bestrijding van omvangrijke, wijdverbreide plagen met insecten en/of de bestrijding van gevaarlijke insecten moet een professionele ongediertebestrijder worden ingeschakeld.
Als het product niet volgens de aanwijzingen op het etiket wordt gebruikt, kunnen insecten resistent worden (waardoor het product na verloop van tijd minder goed werkt). Neem contact op met een professionele ongediertebestrijder als de plaag aanhoudt.

5.2. Risicobeperkende maatregelen

Het product dient dusdanig te worden aangebracht dat kinderen, huisdieren, voedsel of voer niet met het product in aanraking kunnen komen.
Breng het product niet aan onder of vlak bij eetbare planten, of op plaatsen waar eetbare planten worden geteeld.
Zorg ervoor dat dieren en kinderen niet aanwezig zijn bij het aanbrengen van het product, en de behandelde gebieden niet kunnen betreden.
Was na gebruik de handen en blootgestelde huid.
Breng het product niet aan als er regen wordt verwacht in de komende 24 uur.
Bij gebruik rondom gebouwen niet aanbrengen in de buurt van riolering.
Als de te behandelen zone in verbinding staat met een opvangsysteem voor regenwater of een riool, dient u het product alleen te gebruiken op plaatsen die niet nat kunnen worden of onder water kunnen komen te staan, oftewel plaatsen die niet worden

blootgesteld aan regen-, overstromings- of schoonmaakwater.
Niet aanbrengen in de buurt van vijvers of andere oppervlaktewateren.
Buiten bereik van kinderen en huisdieren houden.

5.3. Bijzonderheden van mogelijke directe of indirecte effecten, EHBO instructies en noodmaatregelen om mens, dier en milieu te beschermen

Er kan gevoeligheid van de huid optreden, zoals een branderig of prikkend gevoel in het gezicht en de slijmvliezen. Dit gevoel veroorzaakt echter geen letsel en is overgaand van aard (max. 24 uur).
Bodem, oppervlaktewater of waterlopen niet verontreinigen met het chemisch product of de gebruikte verpakking.
Eerste hulp:
Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt, onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk dit etiket tonen).
Algemeen: Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken en voor veilige afvoer zorgen.
Na inademing: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Onmiddellijk een arts of een antigifcentrum raadplegen.
Bij inslikken: Onmiddellijk een arts of een antigifcentrum raadplegen. Mond spoelen. GEEN braken opwekken.
Bij contact met de huid: Was de huid grondig met een ruime hoeveelheid water en zeep. Bel een arts als irritatie optreedt en aanhoudt.
Bij contact met de ogen: houd het oog open en spoel het voorzichtig met langzaam stromend water gedurende 15-20 minuten. Verwijder eventuele contactlenzen na de eerste 5 minuten en ga daarna door met het spoelen van het oog. Bel onmiddellijk een arts of antigifcentrum.

5.4. Instructies voor de veilige verwijdering van het product en zijn verpakking

Lege verpakking afvoeren naar een depot voor Klein Chemisch Afval.
Ongebruikt product in de verpakking afvoeren naar een depot voor Klein Chemisch Afval.
Het biocide of een verdunde oplossing ervan niet lozen op het riool.
De volgende zin dient alleen in het veiligheidsinformatieblad genoemd te worden:
Residuen van biociden moeten worden afgevoerd overeenkomstig de Kaderrichtlijn afvalstoffen (2008/98/EG) en de Europese afvalcatalogus (EWC) alsmede nationale en gewestelijke wetgevingen.
Biociden in de oorspronkelijke verpakking bewaren. Niet met ander afval vermengen. Verpakking met resten van het middel dienen overeenkomstig behandeld te worden.
Afvalcode voor bestrijdingsmiddelen: 20 01 19
Afvalcode voor verpakkingen die resten of verontreinigingen van gevaarlijke stoffen bevatten: 15 01 10

5.5. Voorwaarden voor opslag en de houdbaarheid van het product onder normale opslagomstandigheden

Houdbaarheid: 3 jaar.
Verpakking goed gesloten houden in een droge, koele en goed geventileerde plaats.
Verwijderd houden van direct zonlicht.
Op een veilige plaats bewaren.
Bewaren in de originele verpakking.
Vorstvrij bewaren.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.
Buiten bereik van kinderen bewaren.

6. Overige informatie

Op het etiket vermelde claims over doelorganismen moeten overeenkomen met die in de samenvatting van productkenmerken (SPC).

7. Derde informatieniveau: individuele biociden in de meta-SPC

7.1 Handelsnaam (-namen), toelatingsnummer en specifieke samenstelling van elke individuele biocide

Handelsnaam	Baythion DELTAMETHRIN DP 0.05
Toelatingsnummer	NL-0017904-0001
Achtervoegsel van de meta-SPC	1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Deltamethrin	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Werkzame stof	52918-63-5	258-256-6	0.05

Handelsnaam	Baythion KO Fastion KO Poeder Vermigon Mierenpoeder HGX Mierenpoeder
Toelatingsnummer	NL-0017904-0002
Achtervoegsel van de meta-SPC	1-1

Triviale naam	IUPAC-naam	Functie	CAS-nummer	EG-nummer	Gehalte (%)
Deltamethrin	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Werkzame stof	52918-63-5	258-256-6	0.05

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II bij het besluit d.d. 3 november 2017 tot toelating van de biocidefamilie Baythion K.O. Family, toelatingnummer NL-00117904-0000.

Evaluation Report Mutual Recognition

Baythion K.O Family

3 November 2017

Biocidal product assessment report related to product
authorisation under (EU) Regulation 528/2012

Contents

1	General information about the product application.....	1
2	Summary of the product assessment	1
2.1	Classification and labelling	1
2.2	Packaging and shelf-life	1
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods.....	2
2.4	Effectiveness against target organisms.....	2
	2.4.1 Authorised uses and use instructions.....	2
2.5	Risk assessment for human health	2
2.6	Risk assessment for the environment	4
2.7	Substitution/exclusion criteria and comparative assessment.....	5
3	Decision.....	5

1 General information about the product application

Name and address of the authorisation holder	Name	Bayer CropScience S.A.-N.V.
	Address	Postbus 231 3640 AE MIJDRECHT
Authorisation number	NL-0017904-0000	
Date of the authorisation	3 november 2017	
Expiry date of the authorisation	6 september 2027	

Evaluating member state	SE
Name of the BPF in RMS	Myrr D family
Active substance	Deltamethrin
PT	18
User category	Non-professionals

Authorisation number:	Trade names:
NL-0011620-0001	Baythion DELTAMETHRIN DP 0.05
NL-0011620-0002	Baythion KO, Fastion KO Poeder, HGX Mierenpoeder, Vermigon Mierenpoeder

2 Summary of the product assessment

2.1 Classification and labelling

The proposed classification and labelling of the preparation is identical to that proposed in the Product Assessment Report by the competent authority SE.

2.2 Packaging and shelf-life

Non-professional use

	Packaging authorised/ evaluated by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	HDPE bottle with childproof cap and scattering plastic plate in sizes up to 400 g	HDPE bottle with childproof cap and scattering plastic plate in sizes up to 400 g	HDPE bottle with childproof cap and scattering plastic plate in sizes up to 400 g

The shelf life of the product is 36 months in HDPE.

2.3 Physico/chemical properties and analytical methods

For the assessment of the physical and chemical properties, analytical methods and risk assessment regarding physical and chemical properties we refer to the Product Assessment Report of the original authorisation.

2.4 Effectiveness against target organisms

For the assessment of the effectiveness against target organisms we refer to the Product Assessment Report of the original authorization by the eCA Sweden (Myrr D Family, 2017-09-08). The conclusions of the eCA are acceptable.

2.4.1 Authorised uses and use instructions

The applicant has provided a Dutch SPC. This has been adapted to our standards.

2.5 Risk assessment for human health

For the risk assessment for human health we refer to the Product Assessment Report (PAR) of the original authorisation. The PAR has been prepared by the eCA Sweden(SE).

The Biocidal Product Family (BPF) contains one meta family and two family member products: Myrr D Deltamethrin DP 0.05 and Myrr D. The two products differ as there is a variation in the concentration of a non-active substance.

The biocidal products are ready-to-use dry powder packed in sealed shaker, which are used to control ants and other crawling insects outside around buildings. The products contain 0.05% deltamethrin as the active substance. For ant control 2 g power (1.0 mg deltamethrin) is scattered in per nest. For control of crawling insects 2 g of dust (1.0 mg deltamethrin) is scattered per 100 cm² in insect harbourages. The maximum amount of product that may be applied is 4 g (2.0 mg deltamethrin) per harbourage. The product is intended for non-professional use.

No study has been conducted on the products in the BPF Deltamethrin DP 0.05 RTU. Acute toxicity studies have been conducted on another deltamethrin-based formulation K- Othrine WP 5. The BPF Deltamethrin DP 0.05 is a 100-fold dilution of K- Othrine WP 5 with an additional co-formulant used as a filler. Based on the study outcomes no classification is warranted for acute toxicity (oral, dermal and inhalation), for skin and eye irritation or for sensitising properties (Buehler study) for K-Othrine WP 5, hence for the BPF Deltamethrin DP 0.05 RTU. As deltamethrin also does not show sensitising properties in a Maximisation nor in a Buehler test, the Buehler test with the product can be accepted (although a statement on why a Buehler is conducted is missing). This conclusion on formulation toxicity by SE is accepted by the Ctgb.

No dermal absorption study has been conducted on the products in the BPF Deltamethrin DP 0.05 RTU. The value of 2% dermal absorption in the CAR for deltamethrin was considered acceptable by SE, since the argumentation for accepting read across from the tested formulations to K-Othrine DP 0.05 in the CAR also are valid for the BPF Deltamethrin DP 0.05. SE also agreed that the dermal absorption value based on results from the test formulations (oil/water emulsion and emulsifiable concentrate) is a worse case compared to the BPF Deltamethrin DP 0.05, which is dry powder. The application of 2% as the worst case is accepted by the Ctgb.

As primary exposure, the application by non-professional users was considered in the PAR. For the application the dust is applied through a small piercing in the bottle closure and therefore no oral

exposure was considered. Only dermal and inhalation exposure was considered relevant. This is accepted by the Ctgb. Inhalation and dermal exposure during application was assessed based on the exposure model for using a hand-held duster (TNsG 2002, Consumer product spraying and dusting model 2). Since the sum of the worst case professional exposure was <0.1% of the AEL_{short-term}, SE concluded that no adverse effects from exposure to deltamethrin are expected for the unprotected non-professional user by using the BPF. This conclusion is accepted by the Ctgb.

Adults and children could be indirectly exposed to deltamethrin when re-entering the treated area. Exposure of young children (toddlers) re-entering and crawling over treated areas (with consequent hand to mouth transfer of potential residues) was considered to represent the worst secondary exposure. For the exposure assessment application of 2 g Deltamethrin DP 0.05 over a terrace of 30 m², transfer coefficient of 6000 cm²/hr, and surface transferable residue of 30% were assumed. The margin of safety from this exposure was calculated to be >10000, and therefore the applicant concluded no adverse effects expected from secondary exposure to deltamethrin. The eCA SE noted that a size of the terrace 10 m² has been assumed in the CAR, and the highest application 4 g/harbourage should have been used in the exposure assessment. Nevertheless, considering the sufficient margin of safety SE concluded no adverse effects are expected from the indirect exposure to deltamethrin from the use of the BPF Deltamethrin DP 0.05. Furthermore, the product contains a strong bittering aversive agent and therefore, it is considered as a very worst case scenario that a child will not ingest more than once dust from the bait. SE propose to use the following risk mitigation measures to protect children from exposure: "keep out of reach of children", "keep children away during application" and "do not enter treated area". The conclusions of SE are accepted by the Ctgb.

Exposure and risk assessment of pets and domestic animals has not been performed. Because cats are more sensitive against pyrethroids due to a slower metabolism, the access of cats to treated areas should be restricted by an appropriate labelling. Therefore SE proposed to apply the following risk mitigation measure (RMM) 'Exclude animals and children during application and prevent access to treated areas.' This proposal is accepted by the Ctgb.

The possible exposure and risk of consumers due to residues in food (from edible plants) has not been assessed. Therefore, the following RMM has been included in the SPC: "Do not apply the product below or close to edible plants or in growing area for edible plants." "The product should be applied so that children, pets, food or feedstuffs do not come in contact with the product.". This is accepted by the Ctgb.

SE did not identify any substance of concern. This accepted by the Ctgb.

Based on the human health risk assessment, it was concluded that no adverse health effects are expected for the unprotected non-professional user after dermal and respiratory exposure to deltamethrin as a result of the application of the BPF Deltamethrin DP 0.05, when used in accordance to the SPC.

Furthermore, when used according to the SPC, no adverse health effects are expected for the general public by indirect exposure to deltamethrin as a result of the application of the BPF Deltamethrin DP 0.05.

In the SPC the following risk mitigation measures are included :

- Keep out of reach of children and pets.
- Exclude animals and children during application and prevent access to treated areas
- Do not apply the product below or close to edible plants or in growing area for edible plants
- The product should be applied so that children, pets, food or feedstuffs do not come in contact with the product

2.6 Risk assessment for the environment

The Baythion K.O. BPF is to be used for the control of workers and nests of the Black Ant (*Lasius niger*) and other commonly found garden ants; plus other crawling insects and arthropods, e.g. German cockroaches, silverfish, wood louse or pill bug, in small confined locations (e.g. underneath flowerpots, floor boards, garden appliances, etc.) around buildings.

The treatment powder is applied onto the entrances of ant nests on terraces, patios and pathways, or on the harbourage area (nesting/resting area) of the pest crawling insect, at a product application rate respectively of 2 g per ant nest and 2 g per 100 cm² in harbourage. For the treatment of ant nests, to treat the nest, entrances are locally treated at a dose of 2 g per ant nest, with no more than 0.5 g sufficient to treat a single entrance. In the case of the treatment of crawling insects in protected outdoor locations (e.g. underneath flowerpots, floor boards, garden appliances, etc.), the dose of 2 g per 100 cm² applies, for the localised treatment of the nesting and resting area of the pest insect.

Treatment is best represented by the typical outdoor "spot application" pattern, as described in the Emission Scenario Document for insecticides for household and professional uses (OECD, 2008).

According to the ESD No 18, Point 4.3.4.1 and Table 4.3-19, the only relevant receiving compartment for this use scenario is soil.

For the risk assessment for the environment we refer to the Product Assessment Report of the original authorisation.

The active substance deltamethrin is highly toxic for aquatic invertebrates (LC_{50} *Gammarus fasciatus* = 0.0003 µg/L, $NOEC$ *Chironomus riparius* = 0.0035 µg/L) and less toxic to soil organisms ($NOEC$ 1.25 mg/kg dw soil (0.75 mg/kg ww standard soil)).

The product contains the active substance deltamethrin (0.05% w/w). None of the co-formulants in the product were identified as a substance of concern for the environment.

The degradation of deltamethrin in soil may result in the formation of the major metabolite, Br2CA. The potential risk of the metabolite is included in the risk assessment.

Initial work carried out under the EU Strategy for Endocrine Disruptors identified and included Deltamethrin in Group III of a list of 553 candidate priority substances with the potential to act as endocrine disruptors in both humans and animals⁵.

In a follow-up to the first prioritising exercise, further information was gathered and presented for chemicals not previously prioritised. Substances were categorized specifically in relation to human health and wildlife. Overall, deltamethrin was identified as Category 1.

As part of the evaluation of the application for the inclusion of Deltamethrin in Annex I of the Biocidal Products Directive (98/8/EC) toxicology and ecotoxicology data have been assessed.

It is concluded that there was no evidence of endocrine disruption effects from these studies. However, it should be noted that due to limitations in the test guidelines available at the time, the potential for endocrine effects may not have been fully investigated.

The RMS of the AR recommends that the potential for endocrine disruption of deltamethrin is reconsidered when EU harmonised guidance is established based on the work and final conclusions of the EC work on defining criteria to identify endocrine disrupting substances.

Deltamethrin is not a PBT or vPvB substance. Furthermore, deltamethrin is not a candidate for exclusion or substitution as defined in the BPR.

Overall conclusion for the aspect environment: The conclusions in the risk assessment of the eCA are valid.

2.7 Substitution/exclusion criteria and comparative assessment

The Baythion KO biocidal product family does not contain any active substances that are considered candidate for substitution.

3 Decision

The authorisation of the Baytion KO Family is based on mutual recognition of the authorisation of eCA SE. For the evaluation we refer to the Product Assessment Report which has been composed by the eCA conform the Common Principles.

It is concluded that the application of the products of the Baytion KO Family according to the use instructions as stated in the SPC, will be effective and that there will be no harm for the health of humans and for the environment.

