



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 31 juli 2012 (20121045 TNBWE) van

frunol delicia GmbH
Hansastraße 74 B
59425 UNNA
DUITSLAND

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 49, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor de biocide, op basis van de werkzame stof difenacoum,

Frunax DS Fertigköder

gelet op artikel 56, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toelating

1. Het middel Frunax DS Fertigköder is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 13935 N met ingang van datum dezes. Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.
2. De toelating geldt tot 31 maart 2015.

1.2 Samenstelling, vorm en verpakking

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

1.3 Gebruik

Het middel mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage I onder A bij dit besluit is voorgeschreven.

1.4 Classificatie en etikettering

Gelet op artikel 50, eerste lid, sub d, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

1. De aanduidingen, welke ingevolge artikelen 9.2.3.1 en 9.2.3.2 van de Wet milieubeheer en artikelen 14, 15a, 15b, 15c en 15d van de Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten op de verpakking moeten worden vermeld, worden hierbij vastgesteld als volgt:

aard van het preparaat: Lokmiddel in korrelvorm

<i>werkzame stof:</i> difenacoum	<i>gehalte:</i> 0,0050 %
-------------------------------------	-----------------------------

letterlijk en zonder enige aanvulling:

andere zeer giftige, giftige, bijtende of schadelijke stof(fen): -

<i>gevaarsymbool:</i> Xn	<i>aanduiding:</i> Schadelijk
-----------------------------	----------------------------------

Waarschuwingzinnen:

R21/22	-Schadelijk bij aanraking met de huid en bij opname door de mond.
R42/43	-Kan overgevoeligheid veroorzaken bij inademing of bij contact met de huid.

Veiligheidsaanbevelingen:

S02	-Buiten bereik van kinderen bewaren.
S22	-Stof niet inademen.
S36/37	-Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.
S45	-Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

Specifieke vermeldingen: -

2. Behalve de onder 1. bedoelde en de overige bij de Wet Milieugevaarlijke Stoffen en Nadere regels verpakking en aanduiding milieugevaarlijke stoffen en preparaten voorgeschreven aanduidingen en vermeldingen moeten op de verpakking voorkomen:

- a. letterlijk en zonder enige aanvulling:
het wettelijk gebruiksvoorschrift
De tekst van het wettelijk gebruiksvoorschrift is opgenomen in Bijlage I, onder A.
- b. hetzij letterlijk, hetzij naar zakelijke inhoud:
de gebruiksaanwijzing
De tekst van de gebruiksaanwijzing is opgenomen in Bijlage I, onder B.
De tekst mag worden aangevuld met technische aanwijzingen voor een goede bestrijding mits deze niet met die tekst in strijd zijn.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating van het middel Frunax DS Fertigköder (13935 N), een middel op basis van de werkzame stof difenacoum. Het middel wordt aangevraagd als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten in ruimten en riolen (los graan en zakjes) en huismuizen in ruimten (los graan).

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stof difenacoum toegelaten.

Difenacoum is een bestaande, geplaatste stof (PT14) per 1 april 2010 (Richtlijn 2008/81/EG dd. 29 juli 2008).

2.3 Karakterisering van het middel

Frunax DS fertigköder is a ready-for-use block bait to control rodents. Difenacoum is a second generation anticoagulant which prevents blood clotting in the target organisms by inhibiting regeneration of the active form of vitamin K1. Clinical signs are progressive and occur within 18 hours after ingestion of a toxic dose, ultimately leading to death from 3 to 10 days later. Effects are reversible by administration of the antidote vitamin K1 which stimulates the regeneration of the clotting factors.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 2 augustus 2012 ontvangen; op 2 juli 2012 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel Frunax DS Fertigköder op basis van de werkzame stof difenacoum voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu (artikel 49, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden).

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 119, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden 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 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Wageningen, 11 maart 2013

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
voorzitter

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

Dit middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 11 maart 2013 tot toelating van het middel Frunax DS Fertigköder, toelatingnummer 13935 N

Professioneel gebruik: Los graan (1, 2.5, 5 en 10 kg)

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van zwarte ratten, bruine ratten en huismuizen in ruimten en bruine ratten in riolen, met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde aan de bovenzijde afgesloten lokaasdoosjes of -kisten. Bij gebruik in riolen moet los graan lokaas in vastgezette lokaasdoosjes of -kisten worden uitgelegd. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

Frunax DS Fertigköder is een los graan lokaas tegen zwarte ratten, bruine en huismuizen. Het losse graan niet afschenken, maar bij het vullen van de lokaasdoosjes gebruik maken van een maatschepje. Ook dieren, die minder gevoelig zijn geworden voor eerste generatie anti-coagulanten, waaronder warfarin, kunnen met dit middel worden bestreden.

Plaats het lokaas in lokaasdozen buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen. Om versleping van lokaas te voorkomen dient het graanlokaas in bakjes in de lokaasdoosjes of -kisten geplaatst te worden. De lokaasdozen markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

De lokaasdozen vervolgens uitzetten op plaatsen waar de ratten of huismuizen geregeld komen: in de nabijheid van halingangen, op looppaden (sporen!), in verborgen ruimten zoals verlaagde plafonds en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen. De lokaasdozen niet toepassen in de buurt van oppervlaktewater.

Na gebruik handen wassen.

Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door ratten of huismuizen. Tijdens een bestrijdingsactie dient zo weinig mogelijk additioneel voedsel beschikbaar te zijn.

Het gebruik van dit middel is alleen toegestaan indien het een onderdeel vormt van een integrated pest management systeem (IPM). Het middel mag niet preventief gebruikt worden.

Dosering:

Bestrijding van ratten:

In ruimten: Plaats de lokaasdozen op een afstand van 5 tot 10 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de rattenpopulatie. Plaats 200 g lokaas per lokaasdoos. (NB: in geval van zwarte ratten vooral hooggelegen voerplaatsen inrichten).

In riolen: Het middel dient te worden geplaatst in het riool, bijvoorbeeld in het mangat. Plaats 200 g lokaas per lokaaspunt.

Bestrijding van muizen:

Plaats de lokaasdozen op een afstand van 2 tot 4 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de muizenpopulatie. Plaats 50 g lokaas per lokaasdoos.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Vervang verdwenen lokaas. Middel dat beschimmeld of verontreinigd is totaal vervangen. Indien bij een lokaaspunt alle lokaas verdwenen is, onmiddellijk lokaas bijvullen en meer lokaaspunten inrichten en/of de controlefrequentie verhogen. Het lokaas verversen tot er in het geheel geen opname meer plaatsvindt.

In de meeste gevallen zal de bestrijding met behulp van dit middel binnen 35 dagen voltooid zijn. Indien na 35 dagen nog activiteit van huismuizen, bruine ratten of zwarte ratten wordt waargenomen, moet de mogelijk oorzaak hiervan worden onderzocht en maatregelen worden getroffen.

Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en veilig verwijderen als gevaarlijk afval (cf. Eural). Dode dieren (de eerste kunnen na ca. 3 dagen gevonden worden) eveneens verzamelen en in plastic verpakt in het vuilnisvat deponeren, opdat huisdieren en andere dieren niet door het opeten van de kadavers worden vergiftigd. Katten en honden tijdens een bestrijdingsactie extra goed voeren. Verder de nodige maatregelen (laten) treffen in het belang van rat- en muiswering (ingangen afdichten, mogelijk voer verwijderen, etc.).

Indien in aangebouwde ruimten ook ratten of muizen aanwezig zijn, zullen de resultaten slechts blijvend zijn, wanneer ook daar een bestrijdingsactie wordt uitgevoerd.

Resistentie management:

Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat muizen of ratten resistentie ontwikkelen. Gebruik dit middel daarom niet in gevallen dat resistentie waarschijnlijk is, bijvoorbeeld in gevallen dat vorige bestrijdingsacties met difenacoum bevattende middelen niet hebben geresulteerd in een duidelijke vermindering van de populatie.

Eerste Hulpmaatregelen:

Houdt dit etiket beschikbaar wanneer medisch advies wordt ingewonnen.

In geval van nood contact opnemen met een dokter.

Tegengif: Vitamine K1 (onder medische begeleiding).

Professioneel gebruik: 100 en 200 g zakjes

A. WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten in ruimten en bruine ratten in riolen, met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde lokaasdoosjes of -kisten. Bij gebruik in riolen moeten de zakjes met middel boven de waterlijn m.b.v. metaaldraad of een haak worden opgehangen of in vastgezette lokaasdoosjes of -kisten worden uitgelegd. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B. GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

Frunax DS Fertigkoder is een graan lokaas in zakjes tegen zwarte en bruine ratten. Het zakje niet openen – de knaagdieren eten hier doorheen. Ook dieren, die minder gevoelig zijn geworden voor eerste generatie anti-coagulanten, waaronder warfarin, kunnen met dit middel worden bestreden.

Plaats het lokaas in lokaasdozen buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen. Het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden. De lokaasdozen markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

De lokaasdozen vervolgens uitzetten op plaatsen waar de ratten geregeld komen: in de nabijheid van holingen, op looppaden (sporen!), in verborgen ruimten zoals verlaagde plafonds en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen. De lokaasdozen niet toepassen in de buurt van oppervlaktewater.

Na gebruik handen wassen.

Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door de ratten. Tijdens een bestrijdingsactie dient zo weinig mogelijk additioneel voedsel beschikbaar te zijn.

Het gebruik van dit middel is alleen toegestaan indien het een onderdeel vormt van een integrated pest management systeem (IPM). Het middel mag niet preventief gebruikt worden.

Dosering:

Bestrijding van ratten:

In ruimten: Plaats de lokaasdozen op een afstand van 5 tot 10 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de rattenpopulatie. Plaats 200 g lokaas per lokaasdoos. (NB: in geval van zwarte ratten vooral hooggelegen voerplaatsen inrichten).

In riolen: Het middel dient te worden geplaatst in het riool, bijvoorbeeld in het mangat. Plaats 200 g lokaas per lokaaspunt.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Voorkom dat lokaasdozen en –kisten leeg komen te staan; vervang verdwenen lokaas in een lokaasdoos of –kist indien verwacht kan worden dat het lokaas volledig opgegeten is bij de volgende controle. Middel dat beschimmeld of verontreinigd is totaal vervangen. Indien bij een lokaaspunt alle lokaas verdwenen is, onmiddellijk lokaas bijvullen en meer lokaaspunten inrichten en/of de controlefrequentie verhogen. Het lokaas verversen tot er in het geheel geen opname meer plaatsvindt.

In de meeste gevallen zal de bestrijding met behulp van dit middel binnen 35 dagen voltooid zijn. Indien na 35 dagen nog activiteit van bruine of zwarte ratten wordt waargenomen, moet de mogelijk oorzaak hiervan worden onderzocht en maatregelen worden getroffen.

Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en veilig verwijderen als gevaarlijk afval (cf. Eural). Dode dieren (de eerste kunnen na ca. 3 dagen gevonden worden) eveneens verzamelen en in plastic verpakt in het vuilnisvat deponeren, opdat huisdieren en andere dieren niet door het opeten van de kadavers worden vergiftigd. Katten en honden tijdens een bestrijdingsactie extra goed voeren. Verder de nodige maatregelen (laten) treffen in het belang van ratwering (ingangen afdichten, mogelijk voer verwijderen, etc.).

Indien in aangebouwde ruimten ook ratten aanwezig zijn, zullen de resultaten slechts blijvend zijn, wanneer ook daar een bestrijdingsactie wordt uitgevoerd.

Resistentie management:

Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat ratten resistentie ontwikkelen. Gebruik dit middel daarom niet in gevallen dat resistentie waarschijnlijk is, bijvoorbeeld in gevallen dat vorige bestrijdingsacties met difenacoum bevattende middelen niet hebben geresulteerd in een duidelijke vermindering van de populatie.

Eerste Hulpmaatregelen:

Houdt dit etiket beschikbaar wanneer medisch advies wordt ingewonnen.
In geval van nood contact opnemen met een dokter.
Tegengif: Vitamine K1 (onder medische begeleiding).

**HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN**

BIJLAGE II bij het besluit d.d. 11 maart 2013 tot toelating van het middel
Frunax DS Fertigköder, toelatingnummer 13935 N

Product Assessment Report Mutual Recognition

Frunax DS Fertigköder

18-12-12

Internal registration/file no:	20121045
Authorisation/Registration no:	13935N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	11-03-2013
Expiry date of authorisation/ registration:	31-03-2015
Active ingredient:	Difenacoum
Product type:	PT14

Biocidal product assessment report related to product authorisation under Directive 98/8/EC

Contents

1	General information about the product application	1
1.1	Applicant.....	1
1.2	Current authorisation holder	1
1.3	Proposed authorisation holder.....	1
1.4	Information about the product application	1
1.5	Information about the biocidal product.....	1
2	Summary of the product assessment.....	1
2.1	Identity related issues.....	1
2.2	Classification, labelling and packaging	1
2.2.1	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties.....	1
2.2.2	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health2	
2.2.3	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment.....	3
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods	3
2.4	Risk assessment for Physico-chemical properties	3
2.5	Effectiveness against target organisms	3
2.5.1	Label claim	3
2.6	Exposure assessment.....	4
2.6.1	Description of the intended use(s).....	4
2.6.2	Assessment of exposure to humans and the environment.....	4
2.7	Risk assessment for human health.....	6
2.8	Risk assessment for the environment.....	6
2.9	Measures to protect man, animals and the environment.....	7
3	Proposal for decision	10

1 General information about the product application

1.1 Applicant

Frunol Delicia GmbH
Hansasstrasse 74B
Unna
59425
Germany

1.2 Current authorisation holder¹

Not applicable.

1.3 Proposed authorisation holder

Frunol Delicia GmbH

1.4 Information about the product application

Application for authorization based on mutual recognition. The primary assessment has been carried out by reference member state DE.

1.5 Information about the biocidal product

Productname: Frunax DS fertigköder
Productname in RMS: Frunax DS Rattenfertigköder
PT: 14
Active substance: difenacoum

2 Summary of the product assessment

2.1 Identity related issues

For the assessment of the identity related issues we refer to Product Assessment Report of the original authorization.

2.2 Classification, labelling and packaging

2.2.1 Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties

No classification is required based on the physical and chemical properties of the product based on both 1999/45/EC and Reg (EC) 1272/2008.

¹ Applies only to existing authorisations

Supported shelf life of the formulation: two years paper/LDPE or PP

Packaging

	Packaging authorised by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	3 x 200 g sachet (composite packaging)* in folding box	Cardboard box containing 6 x 200 g paper/LDPE sachets (1.2 kg total weight)	Cardboard box containing 6 x 200 g paper/LDPE sachets (1.2 kg total weight)
Packaging size and type	12 x 200 g sachet (composite packaging)* in folding box	Cardboard box containing 12 x 200 g paper/LDPE sachets (2.4 kg total weight)	Cardboard box containing 12 x 200 g paper/LDPE sachets (2.4 kg total weight)
Packaging size and type	100 x 200 g sachet (composite packaging)* in outer carton	Cardboard box containing 100 x 200 g paper/LDPE sachets (20 kg total weight)	Cardboard box containing 100 x 200 g paper/LDPE sachets (20 kg total weight)
Packaging size and type	200 x 100 g sachet (composite packaging)* in outer carton	Cardboard box containing 200 x 100 g paper/LDPE sachets (20 kg total weight)	Cardboard box containing 200 x 100 g paper/LDPE sachets (20 kg total weight)
Packaging size and type	5 kg bulk bait in bucket (PP)	Buckets (PP) containing 1, 2.5, 5 kg loose granular bait	Buckets (PP) containing 1, 2.5, 5 kg loose granular bait
Packaging size and type	10 kg bulk bait in bucket (PP)	Bucket (PP) containing 10 kg loose granular bait	Bucket (PP) containing 10 kg loose granular bait
Packaging size and type	-	Bulk bait in 25 kg bags	-

2.2.2 Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):

Wheat bran

Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R21/22 R42/43		Harmful in contact with skin and if swallowed May cause sensitisation by inhalation and by skin contact
S phrases	S2 S22 S36/37 S45		Keep out of the reach of children Do not breathe dust Wear suitable protective clothing and gloves In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label where possible)

Special provisions: - -

DPD-phrases

Child-resistant fastening obligatory? Not applicable

Tactile warning of danger obligatory? Not applicable

Explanation:

Hazard symbol: Xn is compulsory with the assigned R-phrases

Risk phrases:	R21/22 is assigned based on the calculation using the proposed classification of the Technical Committee on Classification and Labelling for difenacoum (TC&L, May 2007), which is the current status although the discussion at ECHA is not finalised. The specific limit values are also included in the Combined Assessment Report of difenacoum. R42/43 is assigned based on the classification of one of the co-formulants.
Safety phrases:	S2 is compulsory according to the Annex I inclusion of difenacoum. S22 and S45 are compulsory with R42. S36/37 is assigned based on R21 and R43.
Other:	-

2.2.3 Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment

No classification is required based on the environmental properties of the product based on both 1999/45/EC and Reg (EC) 1272/2008.

2.3 Physico/chemical properties and analytical methods

For the assessment of the physical and chemical properties we refer to Product Assessment Report of the original authorization.

2.4 Risk assessment for Physico-chemical properties

For the risk assessment for physico-chemical properties we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

2.5 Effectiveness against target organisms

For the assessment of the effectiveness against target organisms we refer to the Product Assessment Report of Frunax DS Rattenfertigmöder (d.d. 13.03.2012) of the RMS Germany. The conclusions of the RMS are acceptable.

2.5.1 Label claim

A label (WG/GA) in Dutch was provided and was adapted to the Dutch standard. Note that two different WG/GA's were made. One for 1, 2.5, 5 and 10kg loose grain bait as they can be used against both mice and rats, and one for 100 and 200 gram sachets as they can be used against rats only.

Shelf life

According to the revised TNsG on PT14 (2009), when a product is claimed to be effective after a long period of storage, it is necessary to demonstrate that the product will still be effective after the stated storage period. The applicant must either deliver data for palatability of the product at the end of maximum storage or alternatively (in case of a new product) data for a stress test with 'accelerated ageing'. The Netherlands is of the opinion that for a shelf life of 2 years, efficacy tests should be performed showing the palatability of the product aged for 2 years (or by 'accelerated ageing'). However, in the PAR only efficacy studies with mice and brown rats on fresh bait were provided. This issue was discussed with RMS DE. The RMS DE argued that since the active ingredient remained stable, the other ingredients are also human foodstuff with a shelf life of 12 to 24 months and the

product showed good palatability under challenging conditions in the sewer test, it is reasonable to assume that a shelf life of 24 months can be claimed. The CMS NL agrees with the explanation by the RMS DE and authorizes a shelf life for this product of 2 years.

Field of use

In the PAR, efficacy is claimed for in and around buildings, in open areas, around waste sites and in sewers. However, authorisation for this product in NL is only allowed for indoor use (see 2.8 Risk assessment for the environment) and use in sewers.

2.6 Exposure assessment

2.6.1 Description of the intended use(s)

For the description of the intended use(s) we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

For the assessment of the exposure to humans and to the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

Frunax DS Ratenfertigmöder is a ready-to-use grain bait, supplied either loose or in protective sachets. The applicant requested an authorization for the professional use against rats and mice. For rats, the maximal dose of 200 g per bait point is proposed, while for mice the maximal dose of 50 g is suggested.

The product is supplied in the following packaging:

- Cardboard box containing 6 x 200 g or 12 x 200 g sachets (1.2 or 2.4 kg total weight)
- Buckets containing 1, 2.5, 5, 10 kg loose granular bait
- Carton box containing 100 x 200 g or 200 x 100 g sachets (20 kg total weight)
- Bulk bait in 25 kg baits

For 25 kg packaging, for loose grain a decanting operation prior to the filling of the bait points is considered to be a necessary step.

The RMS DE performed the risk assessment for loose grain for professional users considering 63 loading and 16 cleaning operations in accordance with HEEG Opinion (2009). Considering a maximal dose of 200 g per bait point for rats, for 63 loading operations 12,6 kg bait is required. Considering 3 kg per single decanting operations, in total 5 decanting operations are necessary per day. To estimate the exposure the data from the study of Chambers and Snowdon (2004)² were used, in which exposure to loose grain was estimated. Based on this, the following risk estimates were derived:

For loose grain:

Decanting 12.6 kg of bait, placing 63 baits containing 200 g of loose bait each and performing 16 cleaning operations per day:

² J.G. Chambers, P.J. Snowdon "Study to determine potential exposure to operators during simulated use of anticoagulant rodenticide baits". Synergy Laboratories Limited, Thaxted, UK, laboratory report number SYN/1302, 8 March 2004 Sponsor CEFIC/EBPF Rodenticides Data Development Group (unpublished, data protection)

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Decanting	none	dermal	6.5×10^{-6}	
		inhalation	2.5×10^{-6}	
Loading	none	dermal	3.21×10^{-6}	
Cleaning	none	dermal	1.52×10^{-6}	
Total (no PPE)			1.37×10^{-5}	1248
Decanting	Gloves (10% penetration)	dermal	6.5×10^{-7}	
	RPE (90% reduction)	inhalation	2.5×10^{-7}	
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	3.21×10^{-7}	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	1.52×10^{-87}	
Total (with PPE)			1.37×10^{-6}	125

Based on this, no safe use can be demonstrated for professional users even with the use of PPE (respiratory protective equipment and gloves) when the decanting step is necessary. Thus the use of 25 kg packaging cannot be authorized.

For packaging of 10 kg and below no decanting step is considered to be necessary. In that case the following exposure estimates are derived for loading and cleaning steps only:

Placing 63 baits containing 200 g of loose bait each and performing 16 cleaning operations per day:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	3.21×10^{-6}	
Cleaning	none	dermal	1.52×10^{-6}	
Total (no PPE)			4.73×10^{-6}	430
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	3.21×10^{-7}	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	1.52×10^{-7}	
Total (with PPE)			4.73×10^{-7}	43

Based on this, safe use can be demonstrated for professional users wearing PPE (gloves) for the loading and cleaning of loose grain bait.

The following restriction is considered to be necessary for bulk packaging of 5 and 10 kg: "Bulk granules have to be placed to the bait point by using a bailer (decanting has to be avoided)".

No separate risk assessment has been performed by the RMS DE for grain bait supplied in protective sachets. In accordance with other Dutch authorizations, CTGB considers dermal exposure to biocidal product during the loading phase negligible, when the product is supplied in protective sachets. In this case, only the dermal exposure during the cleaning phase needs to be considered.

In that case the following estimates are derived:

For grain bait in protective sachets:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	none	
Cleaning	none	dermal	1.52×10^{-6}	
Total (no PPE)			1.52×10^{-6}	138
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	none	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	1.52×10^{-7}	
Total (with PPE)			1.52×10^{-7}	13.8

Based on this, safe use can be demonstrated for professional users wearing PPE (gloves) for the exposure to the biocidal product when it is supplied in protective sachets.

2.7 Risk assessment for human health

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

No adverse effects are expected for professional users wearing PPE (gloves) when handling the biocidal product supplied either as a loose grain bait or in protective sachets.

The following restriction is considered to be necessary for bulk packaging of 5 and 10 kg: "Bulk granules have to be placed to the bait point by using a bailer (decanting has to be avoided)".

Indirect systemic exposure to difenacoum following the ingestion of Frunax DS Ratenfertigmöder is of concern for infants. According to DOC I of CAR on difenacoum the products containing difenacoum are required to carry precautionary phrases on the label to mitigate the risk of secondary human exposure. These include:

- "Prevent access to bait by children, birds and non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry)"
- "Keep out of reach of children"

If these safety measures are taken into account, the risks of infant exposure due to the ingestion of bait are considered to be mitigated.

Based on the risk assessment, it can be concluded that no adverse health effects are expected from indirect exposure to difenacoum as a result of use of Frunax DS Ratenfertigmöder.

2.8 Risk assessment for the environment

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

The product contains the active substance difenacoum (0.005 % w/w). In addition to difenacoum, Frunax DS rattenfertigmöder contains denatonium benzoate as potential substance of concern for the environment with the classification R52/53. As this

substance is not present in the product at a sufficient concentration to trigger a classification, the substance is not considered further in the risk assessment.

The intended use concerns in and outdoor use of the product and in STPs and sewers for the professional control of rats and mice. Considering the risk of primary and secondary poisoning determined in the PAR and as difenacoum is a potential PBT and vPvB substance the use needs to be restricted to indoor use and in STPs and sewers only when transfixed with a wire or hook and fixed to appropriate devices or places in the sewer system e.g. steps in the manhole to avoid displacing of the baits by rats. Alternatively loose baits/open sachets need to be placed in e.g. fixed bait stations. Further restrictions are necessary to prevent access of non-target animals to the product see section 2.9.

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

Measure	In WG/GA	WG/GA (in Dutch)
<i>In and around buildings / On waste dumps and landfills</i>		
Baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals or children. This includes the use of a bait box to protect non-target organisms and children. Secure bait boxes so that they cannot be dragged away by rodents. Only in areas which are not accessible for non-target organisms and children (such as pipeline systems, ducts or cavity walls), a deposition of the bait without bait box is acceptable	Yes	Plaats het lokaas in lokaasdozen buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen. Om versleping van lokaas te voorkomen dient het graanlokaas in bakjes in de lokaasdoosjes of –kisten geplaatst te worden. De lokaasdozen markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.
Search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment, at least as often as when baits are checked and/or replenished. Dispose of dead rodents in accordance with local requirements.	Yes	Dode dieren (de eerste kunnen na ca. 3 dagen gevonden worden) eveneens verzamelen en in plastic verpakt in het vuilnisvat deponeren, opdat huisdieren en andere dieren niet door het opeten van de kadavers worden vergiftigd. Katten en honden tijdens een bestrijdingsactie extra goed voeren.
Remove all baits after treatment and dispose of them in accordance with local requirements.	Yes	Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en veilig verwijderen als gevaarlijk afval (cf. Eural).
When the product is being used, the areas treated must be marked during the treatment period and a comprehensible notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.	No	Not required, as the areas will be treated by highly trained professionals.
Open areas (rat holes)		
Baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals or	Yes	Plaats het lokaas in lokaasdozen buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of

children.		landbouwdieren) en kinderen.
Search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment, at least as often as when baits are checked and/or replenished. Dispose of dead rodents in accordance with local requirements.	Yes	Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en veilig verwijderen als gevaarlijk afval (cf. Eural).
When the product is being used, the areas treated must be marked during the treatment period and a comprehensible notice explaining the risk of primary or secondary poisoning by the anticoagulant as well as indicating the first aid measures to be taken in case of poisoning must be made available alongside the baits.	No	Not required, as the open areas will be treated by highly trained professionals.
Sewer systems		
Baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals.	Yes	Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere dieren (huis- of landbouwdieren, vogels) en kinderen wordt geminimaliseerd.
In case of application of the bait paper bags in the sewer systems without using bait boxes, baits must be secured so that they cannot be washed away easily or dragged away rapidly by the target animals.	Yes	Om versleping van lokaas te voorkomen dient het graanlokaas in bakjes in de lokaasdoosjes of -kisten geplaatst te worden
In Germany the following strategy for resistance management has to be considered:		
The habitat management is addressed in the strategy in addition to chemical control.	Yes indirectly , should be part of IPM	Het gebruik van dit middel is alleen toegestaan indien het een onderdeel vormt van een integrated pest management systeem (IPM).
The access of rodents should be restricted by physical barriers and no food should be available for rodents.	Yes	Verder de nodige maatregelen (laten) treffen in het belang van rat- en muiswering (ingangen afdichten, mogelijk voer verwijderen, etc.). Tijdens een bestrijdingsactie dient zo weinig mogelijk additioneel voedsel beschikbaar te zijn.
Rotation between different anticoagulants is not a reliable means of managing the anticoagulant resistance, as all anticoagulants have the same mode of action and the nature of resistance is also similar.	Yes	Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat ratten en muizen resistentie ontwikkelen. Gebruik dit middel daarom niet in gevallen dat resistentie waarschijnlijk is, bijvoorbeeld in gevallen dat vorige bestrijdingsacties met difenacoum bevattende middelen niet hebben geresulteerd in een duidelijke vermindering van de populatie. Het middel mag niet permanent gebruikt worden.
When anticoagulant rodenticides are used, ensure that all baiting points are	Yes/No (daily inspection is	Loose grain: Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens

<p>inspected preferably daily at the beginning of the pest control campaign and weekly thereafter and that old baits are replaced where necessary.</p>	<p>not feasible for profs in NL)</p>	<p>regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Vervang verdwenen lokaas. Middel dat beschimmeld of verontreinigd is totaal vervangen. Indien bij een lokaaspunt alle lokaas verdwenen is, onmiddellijk lokaas bijvullen en meer lokaaspunten inrichten en/of de controlefrequentie verhogen.</p> <p>100 and 200 g sachets: Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Voorkom dat lokaasdozen en –kisten leeg komen te staan; vervang verdwenen lokaas in een lokaasdoos of –kist indien verwacht kan worden dat het lokaas volledig opgegeten is bij de volgende controle. Middel dat beschimmeld of verontreinigd is totaal vervangen. Indien bij een lokaaspunt alle lokaas verdwenen is, onmiddellijk lokaas bijvullen en meer lokaaspunten inrichten en/of de controlefrequentie verhogen.</p>
<p>Undertake treatment according to the label until the infestation is completely cleared.</p>	<p>Yes</p>	<p>De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.</p> <p>Het lokaas verversen tot er in het geheel geen opname meer plaatsvindt.</p>
<p>On completion of the treatment remove all unused baits.</p>	<p>yes</p>	<p>Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en veilig verwijderen als gevaarlijk afval (cf. Eural).</p>
<p>Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits. For rodent monitoring, use nontoxic baits, monitoring devices or traps</p>	<p>Yes</p>	<p>In de meeste gevallen zal de bestrijding met behulp van dit middel binnen 35 dagen voltooid zijn. Indien na 35 dagen nog activiteit van muizen of bruine ratten wordt waargenomen, moet de mogelijk oorzaak hiervan worden onderzocht en maatregelen worden getroffen.</p> <p>Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat ratten en muizen resistentie ontwikkelen. Gebruik dit middel daarom niet in gevallen dat resistentie waarschijnlijk is, bijvoorbeeld in gevallen dat vorige bestrijdingsacties met difenacoum bevattende middelen niet hebben geresulteerd in een duidelijke vermindering van de populatie. Het middel mag niet permanent gebruikt worden.</p>
<p>Record details of treatment.</p>	<p>No</p>	<p>For profs that apply this product it is part of their training in NL.</p>

As appropriate during the rodenticide treatment, apply effective Integrated Pest Management measures (remove alternative food sources, remove water sources and proof susceptible areas against rodent access).	Yes	Gebruik van dit middel moet worden gecombineerd met de implementatie van een integrated pest management systeem (IPM).
Additional on label in NL:		
		Het middel niet afschenken. Bij het vullen van de lokaasdoosjes gebruik maken van een maatschepje
		Na gebruik handen wassen
		Verwijderd houden van eet en drinkwaren en van diervoeder
		Tegengif: vitamine K1 (onder medische begeleiding)

3 Proposal for decision

The authorisation of Frunax DS Fertigköder is based on mutual recognition of the authorisation of RMS DE. For the evaluation we refer to the product assessment report which has been composed by the RMS conform the Common Principles.

It is expected that the application of Frunax DS Fertigköder according to the use instructions, will be effective and that there will be no harm for the health of humans, for those who use the product, and for the environment.

Proposal for the classification and labelling of the formulation

Based on the profile of the substance, the provided toxicology of the preparation, the characteristics of the co-formulants, the method of application and the risk assessment, the following labelling of the formulation is proposed:

Substances, present in the formulation, which should be mentioned on the label by their chemical name (other very toxic, toxic, corrosive or harmful substances):

Wheat bran		
Symbol:	Xn	Indication of danger: Harmful
R phrases	R21/22 R42/43	Harmful in contact with skin and if swallowed May cause sensitisation by inhalation and by skin contact
S phrases	S2 S22 S36/37 S45	Keep out of the reach of children Do not breathe dust Wear suitable protective clothing and gloves In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label where possible)
Special provisions:	-	-
DPD-phrases		
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable
