



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 UITBREIDING TOELATING

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

frunol delicia GmbH
Hansastrasse 74 B
59425 UNNA
DUITSLAND

tot uitbreiding van de gebruiksdoeleinden van de 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 44, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Uitbreiding

1. Het gebruiksgebied van het middel Frunax DS Fertigköder wordt met ingang van datum dezes uitgebreid. De uitbreiding betreft de toepassing van het middel als middel ter bestrijding van huismuizen in ruimten bestemd voor niet-professioneel gebruik. Voor de gronden waarop dit besluit berust 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>	<i>gehalte:</i>
difenacoum	0,0050 %

letterlijk en zonder enige aanvulling:

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

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

Waarschuwingszinnen:

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.
S13	-Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.
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).
S63	-Bij een ongeval door inademing: slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten.

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.

De nieuwe etikettering dient bij de eerstvolgende aanmaak op de verpakking te worden aangebracht. Oude verpakkingen mogen worden opgemaakt.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot uitbreiding van het gebruiksgebied van het middel Frunax DS Fertigköder (13935 N), een middel op basis van de werkzame stof difenacoum. Het middel is bij besluit van 11 maart 2013 reeds toegelaten als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten in ruimten en riolen (los graan en zakjes) en huismuizen in ruimten (los graan) voor professionele gebruik. Het middel is bij dit besluit toegelaten tot 31 maart 2015. Met onderliggende aanvraag wordt toelating als middel bestemd voor niet-professioneel gebruik ter bestrijding huismuizen in ruimten gevraagd.

2.2 Voorgeschiedenis

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

2.3 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het gewijzigde Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is de uitbreiding voor de gevraagde doeleinden van 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, eerste lid, 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~~2~~ 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 niet-professioneel gebruik

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 121 maart 2013 tot uitbreiding van de toelating van het middel Frunax DS Fertigköder, toelatingnummer 13935 N

Niet-professioneel gebruik:

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van huismuizen in ruimten, met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in de speciaal hiervoor bestemde aan de bovenzijde afgesloten kant-en-klare lokaasdoosjes. 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 niet-professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

Frunax DS Köderriegel zijn kant-en-klare voorgevulde lokaasdoosjes met graan lokaas in zakjes tegen huismuizen. In ieder lokaasdoosje bevindt zich één zakje met 20 gram lokaas. Het zakje niet openen – de knaagdieren eten hier doorheen. De lokaasdoosjes kunnen direct geplaatst worden. Plaats de lokaasdoosjes buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen.

De lokaasdoosjes markeren zodat duidelijk is dat ze muizengif bevatten.

De lokaasdozen vervolgens uitzetten op plaatsen waar muizen 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.

Voorkom toegang tot het lokaas door kinderen, vogels en andere (landbouw)dieren. Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere dieren en kinderen wordt voorkomen.

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

Richtlijnen:

Bestrijding van muizen:

Plaats de lokaasdozen op een afstand van 1 tot 2 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de muizenplaag. Ieder lokaasdoosje bevat 20 g lokaas.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de opname gedurende de eerste week dagelijks en vervolgens regelmatig op basis van opname (tenminste wekelijks). Vervang verdwenen lokaas (nieuw lokaasdoosje plaatsen). Indien het middel beschimmeld of verontreinigd is het lokaasdoosje vervangen. Indien bij een lokaaspunt alle lokaas verdwenen is, onmiddellijk meer lokaaspunten inrichten en/of de controlefrequentie verhogen. Het lokaas verversen tot er in het geheel geen opname meer plaatsvindt.

Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en in plastic verpakt aanbieden bij het Klein Chemisch Afval (KCA) depot. 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 muiswering (ingangen afdichten, mogelijk voer verwijderen, etc.).

Als 28 dagen na start van de behandeling de bestrijding van de muizen niet afdoende is dient een professionele plaagdierbestrijder ingeschakeld te worden.

Neem voorzorgsmaatregelen om herbesmetting door muizen te voorkomen.

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

Eerste Hulpmaatregelen:

Houd 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. 12¹ maart 2013 tot uitbreiding van de toelating van het middel
Frunax DS Fertigköder, toelatingnummer 13935 N

Product Assessment Report Extension of user category

Frunax DS Fertigköder

10-2-2013

Internal registration/file no:	20121045
Authorisation/Registration no:	13935N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	08-03-2013
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.....	2
1.1	Applicant.....	2
1.2	Information about the product application.....	2
1.3	Information about the biocidal product.....	2
2	Summary of the product assessment.....	3
2.1	Identity related issues.....	3
2.2	Classification, labelling and packaging.....	3
2.2.1	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties.....	3
2.2.2	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health.....	3
2.2.3	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment.....	4
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods.....	4
2.4	Risk assessment for Physico-chemical properties.....	4
2.5	Effectiveness against target organisms.....	4
	Label claim.....	5
2.6	Exposure assessment.....	6
2.6.1	Description of the intended use(s).....	6
2.6.2	Assessment of exposure to humans and the environment.....	6
2.7	Risk assessment for human health.....	7
2.8	Risk assessment for the environment.....	7
2.9	Measures to protect man, animals and the environment.....	8
3	Proposal for decision.....	10
1	General information about the product application.....	1
1.1	Applicant.....	1
1.2	Information about the product application.....	1
1.3	Information about the biocidal product.....	1
2	Summary of the product assessment.....	2
2.1	Identity related issues.....	2
2.2	Classification, labelling and packaging.....	2
2.2.1	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties.....	2
2.2.2	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health.....	2
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
	Label claim.....	4
2.6	Exposure assessment.....	5

2.6.1—Description of the intended use(s).....	5
2.6.2—Assessment of exposure to humans and the environment.....	5
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.....	6
3—Proposal for decision.....	8

1 General information about the product application

1.1 Applicant

Frunol Delicia GmbH
Hansasstrasse 74B
Unna
59425
Germany

1.2 Information about the product application

The authorisation of the product Frunax DS Fertigköder as a product for professional users to control the target species *Rattus norvegicus*, *Rattus rattus*, and *Mus musculus* has been granted on 8-3-2013 in the Netherlands (13935N). The authorisation is based on mutual recognition of the authorisation of RMS DE.

This application concerns extension of authorisation 13935N to a product for non-professional users to control *Mus musculus*.

For general information about the product application we refer to the authorisation document of Frunax DS Fertigköder for professional use.

1.3 Information about the biocidal product

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

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.

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

Packaging

Non professional use

	Packaging authorised by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	-	Ready-to-use cardboard boxes containing up to 200 g granular bait in paper/LDPE sachets: e.g. 4 x 20 g, 1 x 100 g, 2 x 100 g or 1 x 200 g	Ready-to-use cardboard boxes containing granular bait in paper/LDPE sachets: 4 x 20 g

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 S13 S22 S36/37 S45 S63		Keep out of the reach of children Keep away from food, drink and animal feedingstuffs 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) In case of accident by inhalation: remove

	casualty to fresh air and keep at rest.
Special provisions:	-
DPD-phrases	
Child-resistant fastening obligatory?	no
Tactile warning of danger obligatory?	yes
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 concentration and classification of the (co-)formulant(s).
Safety phrases:	S2 and S13 are compulsory according to the Annex I inclusion of difenacoum. S22 and S45 are compulsory with R42. S61 is compulsory with R42, when preparations are likely to be used by general public. 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 assessment of the physical and chemical properties we refer to Product Assessment Report of the original authorization.

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 Rattenfertiggöder (d.d. 13.03.2012) of the RMS Germany.

The RMS DE has restricted the use of this product in Germany to certified and trained professionals only, since the RMS DE is of the opinion that the identified risks on resistance development can only be mitigated to the greatest possible extent with very strict risk mitigation measures, for which technical knowledge is required. In contrast to DE, in NL non-professionals are allowed to control mice. It can not be expected that non-professionals have any knowledge on resistance. Therefore, it is stated on the Dutch label that in case 28 days after the start of the treatment the control is not

sufficient a professional pest controller should be consulted. Professionals always need to be certified as a pest controller. These professionals are educated in the proposed resistance management strategies.

The CMS NL is of the opinion that with these measures, use of the product to control mice by non-professional users is acceptable.

Label claim

A label (WG/GA) in Dutch was provided and was adapted to the Dutch standard.

Target species

In the efficacy assessment performed by the RMS, sufficient efficacy is established for brown rats and mice. However, authorisation for this product in NL was only requested for mice, since the authorisation of rodenticides for controlling rats in the Netherlands is restricted to licensed professional users only due to national policy.

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 sewer systems. However, authorisation for this product in NL is only allowed for indoor use (see also 2.8 Risk assessment for the environment). Use in sewers is not authorized as sewer use is only relevant for brown rats and controlling rats in NL is restricted to licensed professional users only due to national policy.

Bait sizes / dose

Authorisation of this product for professional use in NL was requested for:

- ready-to-use folding boxes filled with 20 g bait each which are intended to be used individually
- 100 g and 200 g paper/LDPE sachets (will include a small bailer for dosing)

According to the PAR the use dosage for mice is 50 g per bait station.

The ready-to-use folding boxes are filled with 20 g bait each, which is lower than the dose indicated in the PAR. Moreover, the competent authority NL is of the opinion (based on expert opinion) that the minimum application rate should be 30 g for mice. However, a higher control frequency by the user and/or smaller distance between bait stations may compensate the low doses per bait point. The control frequency for this product is specified as 'check the uptake every day during the first week and after this on a regular base (weekly). The distance between bait boxes is reduced to 1 to 2 meter. With this control frequency and distance between bait stations, the ready-to-use folding boxes filled with 20 g bait can be authorized.

The 100 and 200 g sachets are not acceptable, since they are too large a dose for the control of mice. The applicant indicates that a small bailer for dosing is included, which suggests that the sachets need to be opened by the non-professional user. Since this type

of sachets is not intended to be opened by non-professional users (the paper will easily tear apart), this use is not acceptable.

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

Frunax DS Rattenfertiggöder is a ready-to-use grain bait, supplied in protective sachets of 20, 100 and 200 g. This authorization is an extension of the authorization by mutual recognition, for which Germany was a Reference Member State. The authorization was issued for professional use against rats and mice only, based on the national German policy. A non-professional use was not authorized, although safe use was demonstrated. As non-professional use against mice is allowed in the Netherlands, the applicant has now requested an extension of authorization to be granted for non-professional use against mice. It should be noted that non-professional use against rats is forbidden in the Netherlands by national specific policy.

As a maximal allowed dose for mice is 50 g per bait, the use of sachets of 100 and 200 g cannot be authorized.

The risk assessment was performed in accordance with HEEG opinion (2009) considering 5 loading and 5 cleaning operations per day for a non-professional user.

Exposure assessment was evaluated based on the submitted operator exposure study of Chamber and Snowdon (2004)¹. Exposure during the loading phase was considered to be negligible due to the presence of protective sachets. However, the sachets will be eaten open by rats and the grain bait will be exposed. Exposure during the cleaning phase is thus possible. The indicative exposure for the cleaning of one bait box was determined in the study of Chambers and Snowdon (2004)¹ and is equal to 3.79 mg biocidal product.

Dermal absorption of the active substance difenacoum is considered to be 3% in case of grain bait by the RMS Germany.

The following exposure estimates have been derived:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	negligible	
Cleaning	none	dermal	4.74×10^{-7}	
Total (no PPE)			4.74×10^{-7}	43%

¹ 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)

Based on this, no adverse risks are expected for unprotected non-professional users from the use of Frunax DS Rattenfertigmöder when packaged as a grain bait in protective sachets.

For details on the assessment of the exposure to the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

2.7 Risk assessment for human health

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

Based on the risk assessment, no adverse risks are expected for unprotected non-professional users from the use of Frunax DS Rattenfertigmöder when packaged as a grain bait in protective sachets.

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 for the non-professional control of 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. 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)
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 hiervoor geschikte lokaasdoosjes buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen. Het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden (zakjes niet kapot maken!).
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 in plastic verpakt aanbieden bij het Klein Chemisch Afval (KCA) depot.
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 application concerns non-professional use..
<i>In Germany the following strategy for resistance management has to be considered:</i>		
The habitat management is addressed in the strategy in addition to chemical control.	No	not feasible for non-profs
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 muiswering (ingangen afdichten, mogelijk voer verwijderen, etc.).
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.	No	Not required for non-professional use. The following restriction sentence is included in the WGGA: Als 28 dagen na start van de behandeling de bestrijding van de muizen niet afdoende is dient een professionele plaagdierbestrijder ingeschakeld te worden. Neem voorzorgsmaatregelen om herbesmetting met muizen te

		voorkomen.
When anticoagulant rodenticides are used, ensure that all baiting points are inspected preferably daily at the beginning of the pest control campaign and weekly thereafter and that old baits are replaced where necessary.	Yes	Controleer de opname gedurende de eerste week dagelijks en vervolgens regelmatig op basis van opname (tenminste wekelijks). Vervang verdwenen lokaas (nieuw lokaasdoosje plaatsen). Indien het middel beschimmeld of verontreinigd is het lokaasdoosje totaal vervangen.
Undertake treatment according to the label until the infestation is completely cleared.	Yes	De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden. Het lokaas verversen tot er in het geheel geen opname meer plaatsvindt.
On completion of the treatment remove all unused baits.	Yes	Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en in plastic verpakt aanbieden bij het Klein Chemisch Afval (KCA) depot.
Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits. For rodent monitoring, use nontoxic baits, monitoring devices or traps	No	Not required for non-professional use. The following restriction sentence is included in the WGGA: Als 28 dagen na start van de behandeling de bestrijding van de muizen niet afdoende is dient een professionele plaagdierbestrijder ingeschakeld te worden. Neem voorzorgsmaatregelen om herbesmetting met muizen te voorkomen.
Record details of treatment.	No	Monitoring is not feasible for non pros.
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).	No	Not required for non-professional use. The following restriction sentence is included in the WGGA: Als 28 dagen na start van de behandeling de bestrijding van de muizen niet afdoende is dient een professionele plaagdierbestrijder ingeschakeld te worden. Neem voorzorgsmaatregelen om herbesmetting met muizen te voorkomen.
Additional in WGGA:		
		Na gebruik handen wassen
		Verwijderd houden van eet en drinkwaren en van dierenvoeder
		Tegengif: vitamine K1 (onder medische begeleiding)
		De lokaasdoosjes niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen.

3 Proposal for decision

The extension of the authorisation of Frunax DS Fertigmöder (13935N) to non-professional use is based on the product assessment report 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 Fertigmöder 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):			
<hr/>			
Wheat bran			
Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R21/22		Harmful in contact with skin and if swallowed
	R42/43		May cause sensitisation by inhalation and by skin contact
S phrases	S2		Keep out of the reach of children
	S13		Keep away from food, drink and animal feedingstuffs
	S22		Do not breathe dust
	S36/37		Wear suitable protective clothing and gloves
	S45		In case of accident or if you feel unwell seek medical advice immediately (show the label where possible)
	S63		In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest.
Special provisions:	-	-	
DPD-phrases			
Child-resistant fastening obligatory?			no
Tactile warning of danger obligatory?			yes
