



## HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

### 1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 31 juli 2012 (20121044 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 Köderriegel**

gelet op artikel 56, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

**BESLUIT HET COLLEGE** als volgt:

#### **1.1 Toelating**

1. Het middel Frunax DS Köderriegel is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 13943 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 blokvorm

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

letterlijk en zonder enige aanvulling:

andere zeer giftige, giftige, bijtende of schadelijke stof(fen):  
zetmeel (mais, graan)

<i>gevaarsymbool:</i>	<i>aanduiding:</i>
Xn	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 Köderriegel (13943 N), een middel op basis van de werkzame stof difenacoum. Het middel wordt aangevraagd als middel ter bestrijding van bruine ratten in ruimten en riolen (25, 50 en 200 gr blokken) en als middel ter bestrijding van huismuizen in ruimten (25 en 50 gram blokken).

### 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 the target species *Rattus norvegicus*, and *Mus musculus*.

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.

### 2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 2 augustus 2012 ontvangen; op 4 juli 2012 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

### 2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel Frunax DS Köderriegel 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 Köderriegel, toelatingnummer 13943 N

### **Professioneel gebruik: 25 en 50 gram blokken**

A.

#### WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van 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 moeten de lokaasblokken 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 Köderriegel is een kant-en-klaar lokaas in blokvorm (25 en 50 gram) tegen bruine ratten en huismuizen. Ook bruine ratten, die minder gevoelig zijn geworden voor eerste generatie anti-coagulanten, waaronder warfarin, kunnen met dit middel worden bestreden.

Plaats het lokaas in aan de bovenzijde afgesloten 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 bruine ratten of huismuizen 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 bruine 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 bruine ratten:**

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.

#### **Bestrijding van huismuizen:**

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 of bruine 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 bruine ratten of huismuizen 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: 200 gram blokken**

### A. WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bruine ratten in ruimten en riolen, met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde aan de bovenzijde afgesloten lokaasdozen. Bij gebruik in riolen moeten de lokaasblokken met middel boven de waterlijn m.b.v. metaaldraad of een haak worden opgehangen of in vastgezette lokaaskisten 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 Köderriegel is een kant-en-klaar lokaas in blokvorm (200 gram) tegen bruine ratten. Ook dieren, die minder gevoelig zijn geworden voor eerste generatie anti-coagulanten, waaronder warfarin, kunnen met dit middel worden bestreden.

Plaats het lokaas in aan de bovenzijde afgesloten 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 bruine 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 bruine 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.

In riolen: Het middel dient te worden geplaatst in het riool, bijvoorbeeld in het mangat. Versleping van het middel dient te worden voorkomen. Indien kans op versleping bestaat, dient het middel te worden vastgezet met behulp van bijvoorbeeld ijzerdraad. 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 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 bruine 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 Köderriegel, toelatingnummer 13943 N

# **Product Assessment Report Mutual Recognition**

## **Frunax DS Köderriegel**

9-2-2013

Internal registration/file no:	20121044
Authorisation/Registration no:	13943N
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

<b>1</b>	<b>General information about the product application .....</b>	<b>2</b>
1.1	Applicant.....	2
1.2	Current authorisation holder .....	2
1.3	Proposed authorisation holder.....	2
1.4	Information about the product application .....	2
1.5	Information about the biocidal product.....	2
<b>2</b>	<b>Summary of the product assessment.....</b>	<b>3</b>
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
2.5.1	Label claim .....	5
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.....	7
2.9	Measures to protect man, animals and the environment.....	7
<b>3</b>	<b>Proposal for decision .....</b>	<b>11</b>

# **1 General information about the product application**

## **1.1 Applicant**

Frunol Delicia GmbH  
Hansasstrasse 74B  
Unna  
59425  
Germany

## **1.2 Current authorisation holder<sup>1</sup>**

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 Köderriegel  
Productname in RMS: Frunax DS rattenriegel  
PT: 14  
Active substance: difenacoum  
Professional use

---

<sup>1</sup> Applies only to existing authorisations

## 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 in paper/LDPE or PP

#### Packaging

Professional use

	Packaging authorised by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	3 x 200 g block in composite packaging* in folding box	-	-
Packaging size and type	105 x 200 g block in composite packaging* in carton	105 x 200 g block in composite packaging* in cardboard box (21 kg total weight)	105 x 200 g block in composite packaging* in cardboard box (21 kg total weight)
Packaging size and type	105 x 200 g block without composite packaging* in carton	-	-
Packaging size and type	250 x 50 g block in composite packaging* in carton	250 x 50 g block in composite packaging* in cardboard box (12.5 kg total weight)	250 x 50 g block in composite packaging* in cardboard box (12.5 kg total weight)
Packaging size and type	350 x 25 g block in bucket (PP)	320 x 25 g block in PP bucket (8 kg total weight)	320 x 25 g block in PP bucket (8 kg total weight)

\*Composite packaging: Paper bag coated with LDPE (50g/m<sup>2</sup> paper and 30 g/m<sup>2</sup> LDPE)

#### 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):

Corn wheat flour

Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R21/22	Harmful in contact with skin and if swallowed	

	R42/43	May cause sensitization by inhalation and skin contact
S phrases	S2	Keep out of the reach of children
	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)
Special provisions:	-	-
DPD-phrases		
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable

Explanation:		
Hazard symbol:	Xn is compulsory with R21/22 and R42. As Xn is assigned, the symbol Xi (compulsory with R43) is not necessary.	
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 following the calculation rules according to Dir 1999/45/EC, based on the concentrations of co-formulants.	
Safety phrases:	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 the original authorisation. The conclusions of the RMS are acceptable.

## **2.5.1 Label claim**

A label (WG/GA) in Dutch was provided and this was adapted to the Dutch standards. Note that two different WG/GA's were made. One for 25 and 50 gram blocs as they can be used against both mice and rats, and one for 200 gram blocs 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 and 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 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 the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation.

Frunax DS Rattenriegel is a ready-to-use wax formulation, intended for professional use against rats and mice. The product is supplied as wax blocks of 25, 50 or 200 g. The maximal dose for rats is 200 g per bait point, for mice 50 g per bait point.

The RMS DE has performed the risk assessment for professional users by considering the execution of 60 loading applications and 15 cleaning operations per day (in accordance with HEEG opinion 2009). To estimate dermal exposure to the product during the loading operations, the data from the study of Chambers and Snowdon (2004)<sup>2</sup> were used, in which exposure during the loading of wax blocks was estimated. The risk assessment was performed by considering the maximal use of 5 blocks per bait point. The following exposure estimates were derived:

---

<sup>2</sup> 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)

Placing 60 baits containing 5 blocks of 25 g each and performing 15 cleaning operations:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	$6.5 \times 10^{-7}$	
Cleaning	none	dermal	$3.4 \times 10^{-8}$	
Total (no PPE)			$6.9 \times 10^{-7}$	62.4
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	$6.5 \times 10^{-8}$	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	$3.4 \times 10^{-9}$	
Total (with PPE)			$6.9 \times 10^{-7}$	6.2

However, this does not represent the worst-case scenario, as for rats 8 blocks of 25 g each need to be used to achieve the maximal dosage of 200 g. Respectively, the risk assessment was recalculated by CTGB considering the maximal placing of 8 blocks per bait point.

The following exposure estimates were derived:

Placing 60 baits containing 8 blocks of 25 g each and performing 15 cleaning operations:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	$1.0 \times 10^{-6}$	
Cleaning	none	dermal	$6.9 \times 10^{-7}$	
Total (no PPE)			$1.73 \times 10^{-6}$	158
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	$1.0 \times 10^{-7}$	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	$6.9 \times 10^{-8}$	
Total (with PPE)			$1.73 \times 10^{-7}$	15.8

Based on this, the use of PPE (gloves) is required for professional users to achieve the control of risks.

## 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 effects are expected for professional users wearing PPE (gloves) following the application of the biocidal product.

Indirect systemic exposure to difencacoum following the ingestion of Frunax DS Rattenriegel is of concern for infants. According to DOC I of CAR on difencacoum the products containing difencacoum 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 Rattenriegel.

## 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 rattenriegel 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)
<b>GENERAL:</b>		
<b><i>In and around buildings / On waste dumps and landfills</i></b>		
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 aan de bovenzijde afgesloten 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
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 trained professionals.
<b>Open areas (rat holes)</b>		
Baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals or children.	Yes	Plaats het lokaas in aan de bovenzijde afgesloten lokaasdozen buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of 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	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.
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 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.
<b>Sewer systems</b>		
Baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals.	Yes	Plaats het lokaas in aan de bovenzijde afgesloten 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.
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.		
Place the bait paper bags above the high water mark and secure with wire.	No	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.
<b><i>In Germany the following strategy for resistance management has to be considered:</i></b>		
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.
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/No (daily inspection is not feasible for profs in NL)	25 and 50 g blocks: 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.  200 g blocks: 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.
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 veilig verwijderen als gevaarlijk afval (cf. Eural).
Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits. For rodent monitoring, use nontoxic baits, monitoring devices or traps	Yes	<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>
Record details of treatment.	No	For professionals that apply this product it is part of their training in NL.
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).
<b>Additional in WGGA</b>		
		Na gebruik handen wassen
		De lokaasdoosjes of -kisten markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten
		Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder
		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 authorisation of Frunax DS Köderriegel 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 Köderriegel 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):			
Corn wheat flour			
Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R21/22 R42/43	Harmful in contact with skin and if swallowed May cause sensitization by inhalation and 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

---