



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 27 augustus 2013 (20131133 TNBWE) van

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 CONSELVE
ITALIË

tot verkrijging van een toelating als bedoeld in artikel 19 van de Verordening (EU) 528/2012, op basis van de werkzame stoffen difenacoum en bromadiolon,

MUSKIL PASTA FLUO-NP

Mede gelet op artikel 89 lid 2 juncto artikel 91 van de Verordening (EU) 528/2012, juncto artikel 44, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden zoals deze luidde voor de inwerkingtreding van Verordening (EU) 528/2012

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toelating

1. Het middel MUSKIL PASTA FLUO-NP is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 14326 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.

Een middel wordt aangeboden en geëtiketteerd ofwel voor professioneel gebruik, ofwel voor niet-professioneel gebruik.

1.3 Gebruik

Het middel dat uitsluitend bestemd is voor professioneel gebruik mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage I Prof onder A bij dit besluit is voorgeschreven.

Het middel dat uitsluitend bestemd is voor niet-professioneel gebruik mag slechts worden gebruikt met inachtneming van hetgeen in bijlage I Niet Prof onder A bij dit besluit is voorgeschreven.

1.4 Classificatie en etikettering

Mede gelet op artikel 50 Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden voorschriften gegeven.

Dit leidt tot de volgende voorschriften:

aard van het preparaat: Lokmiddel (klaar voor gebruik)

<i>werkzame stof:</i>	<i>gehalte:</i>
difenacoum	0,0025 %
bromadiolon	0,0025 %

op verpakkingen die (mede) bestemd zijn voor huishoudelijk gebruik: het kca-logo (het kca-logo is het logo voor klein chemisch afval bestaande uit een afvalbak met een kruis erdoor als opgenomen in bijlage III bij de genoemde Nadere regels)

letterlijk en zonder enige aanvulling:

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

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

Verpakking voor professioneel gebruik

Waarschuwingssinnen:

R48/20/21/22 -Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

Veiligheidsaanbevelingen:

S02	-Buiten bereik van kinderen bewaren.
S37	-Draag geschikte handschoenen.
S46	-In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.

Verpakking voor niet-professioneel gebruik

Waarschuwingssinnen:

R48/20/21/22 -Schadelijk: gevaar voor ernstige schade aan de gezondheid bij langdurige blootstelling bij inademing, aanraking met de huid en opname door de mond.

Veiligheidsaanbevelingen:

S02	-Buiten bereik van kinderen bewaren.
S13	-Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.
S46	-In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of 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.
3. Overeenkomstig de Warenwet en artikel 1, 3 en 4 van het Warenwetbesluit veilige verpakking huishoudchemicaliën dienen uitsluitend die verpakkingen van bestrijdingsmiddelen die (mede) voor niet-professioneel gebruik zijn bestemd te worden voorzien van:
 - tastbare gevaarsaanduiding.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating van het middel MUSKIL PASTA FLUO-NP (14326 N), een middel op basis van de werkzame stoffen difenacoum en bromadiolon. Het middel wordt aangevraagd voor professioneel gebruik als middel ter bestrijding van bruine ratten en huismuizen in afgesloten ruimten en voor niet professioneel gebruik als middel ter bestrijding van huismuizen in afgesloten ruimten.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Er zijn in Nederland reeds andere middelen op basis van de werkzame stoffen difenacoum en bromadiolon toegelaten.

Beide werkzame stoffen zijn goedgekeurd onder EU Verordening 528/2012.

De werkzame stof bromadiolon is bij Richtlijn 2009/92/EG, dd 31 juli 2009 van de Europese Commissie van de Europese Gemeenschappen opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde stoffen volgens Verordening 528/2012/EC.

De werkzame stof difenacoum is bij Richtlijn 2008/81/EG, dd 29 juli 2008 van de Europese Commissie van de Europese Gemeenschappen opgenomen in de Unielijst van goedgekeurde stoffen volgens Verordening 528/2012/EC.

2.3 Karakterisering van het middel

Het betreft een middel op basis van 0.0025% difenacoum en 0.0025% bromadiolon, beide werkzame stoffen zijn anticoagulanten. Diverse precursors van stollingsfactoren ondergaan Vitamine K afhankelijke post-translationele modificaties. Difenacoum en bromadiolon zijn Vitamine K antagonist die vermoedelijk aangrijpen op het enzym K1 epoxide reductase.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 8 augustus 2013 ontvangen; op 27 augustus 2013 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel MUSKIL PASTA FLUO-NP op basis van de werkzame stoffen difenacoum en bromadiolon voldoende werkzaam en heeft het geen schadelijke uitwerking op de gezondheid van de mens en het milieu.

Degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken kan gelet op artikel 4 van Bijlage 2 bij de Algemene wet bestuursrecht en artikel 7:1, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, binnen zes weken na de dag waarop dit besluit bekend is gemaakt een bezwaarschrift indienen bij: het College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctgb), Postbus 217, 6700 AE WAGENINGEN. Het Ctgb heeft niet de mogelijkheid van het elektronisch indienen van een bezwaarschrift opengesteld.

Wageningen, 10 januari 2014

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN
BIOCIDEN,

ir. J.F. de Leeuw
voorzitter

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 10 januari 2014 tot toelating van het middel MUSKIL PASTA FLUO-NP, toelatingnummer 14326 N

De volgende WGGGA's zijn hieronder weergegeven:

- 1) *WG/GA professioneel gebruik van kant en klaar lokaas*
- 2) *WG/GA professioneel gebruik met kitpistool*
- 3) *WG/GA niet-professioneel gebruik van kant en klare zakjes of lokaasdoosjes*
- 4) *WG/GA niet-professioneel gebruik van kant en klare plastic containers*

WG/GA professioneel gebruik van kant en klaar lokaas

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bruine ratten en huismuizen in afgesloten ruimten. Het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde aan de bovenzijde afgesloten voerkistjes of lokaasdoosjes. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

De dosering en instructies zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

MUSKIL PASTA FLUO-NP is een kant-en-klaar lokaas in pasta formulering in voorgevulde zakjes of plastic containers tegen bruine ratten en huismuizen.

Het lokaas uitzetten op plaatsen waar de ratten en muizen geregeld komen: in de nabijheid van hol ingangen, op looppaden (sporen!) en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen. Het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden. De lokaasdoosjes of plastic containers markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

De lokaasdoosjes niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen.

Na afloop handen wassen.

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 met intervallen van 5 tot 10 meter van elkaar, afhankelijk van de grootte van de rattenplaag. Gebruik 100 gram lokaas per lokaasdoos.

Bestrijding van huismuizen:

Plaats de lokaasdoosjes met intervallen van 2 tot 5 meter van elkaar, afhankelijk van de grootte van de muizenplaag. Gebruik 30 tot 50 gram lokaas per lokaasdoosje.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Ververs of vul het lokaas daar waar nodig is aan tot er in het geheel geen opname meer plaats vindt. 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 controle frequentie verhogen.

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 en/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, zodat 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 stoffen in het middel, difenacoum en bromadiolon, 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 of bromadiolon 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).

WG/GA professioneel gebruik met kitpistool

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bruine ratten en huismuizen in afgesloten ruimten. Het middel moet worden aangebracht in speciaal hiervoor bestemde aan de bovenzijde afgesloten voerkistjes of lokaasdoosjes. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

De dosering en instructies zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

MUSKIL PASTA FLUO-NP is een kant-en-klaar lokaas in pasta formulering in een verpakking geschikt voor een kitpistool, tegen bruine ratten en huismuizen.

Het lokaas uitzetten op plaatsen waar de ratten en muizen geregeld komen: in de nabijheid van hol ingangen, op looppaden (sporen!) en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen. Bij gebruik van een kitpistool een spatel gebruiken bij het schoonmaken van lokaasdoosjes. De lokaasdoosjes markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

De lokaasdoosjes niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen.
Na afloop handen wassen.

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 met intervallen van 5 tot 10 meter van elkaar, afhankelijk van de grootte van de rattenplaag. Gebruik 100 gram lokaas per lokaasdoos.

Bestrijding van huismuizen:

Plaats de lokaasdoosjes met intervallen van 2 tot 5 meter van elkaar, afhankelijk van de grootte van de muizenplaag. Gebruik 30 tot 50 gram lokaas per lokaasdoosje.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Ververs of vul het lokaas daar waar nodig is aan tot er in het geheel geen opname meer plaats vindt. 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.

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 en/of 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, zodat 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 stoffen in het middel, difenacoum en bromadiolon, 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 of bromadiolon 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).

WG/GA niet-professioneel gebruik van kant en klare zakjes of lokaasdoosjes

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van huismuizen in afgesloten ruimten, met dien verstande, dat het lokaas moet worden uitgezet in speciaal hiervoor bestemde aan de bovenzijde afgesloten lokaasdoosjes. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

De dosering en instructies zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor niet-professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

MUSKIL PASTA Fluo-NP is een kant-en-klaar lokaas in voorgevulde lokaasdoosjes of in losse zakjes tegen huismuizen.

De voorgevulde lokaasdoosje zijn kant-en-klaar en kunnen direct geplaatst worden. De losse lokaaszakjes deinen geplaatst te worden in hiervoor geschikte lokaasdoosjes buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren. De zakjes niet openen – de knaagdieren eten hier doorheen. Elk zakje weegt 10 of 15 gram.

De lokaasdoosjes uitzetten op plaatsen waar de huismuizen geregeld komen: in de nabijheid van hol ingangen, op looppaden (sporen!) in verborgen ruimten zoals verlaagde plafonds en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen. Het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden. Het lokaas niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen. Markeer de lokaasdoosjes zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

Na gebruik handen wassen.

Tijdens een bestrijdingsactie dient zo weinig mogelijk ander voedsel voor muizen beschikbaar te zijn.

Dosering:

Plaats de lokaasdoosjes op een afstand van 2 tot 5 meter van elkaar, afhankelijk van de grootte van de muizenplaag. Ieder lokaasdoosje moet 30 - 50 gram lokaas bevatten.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Vervang verdwenen lokaas (met hele zak of hele container). 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.

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

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

Het middel mag niet permanent gebruikt worden.

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).

WG/GA niet-professioneel gebruik van kant en klare plastic containers

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van huismuizen in afgesloten ruimten, met dien verstande, dat het lokaas moet worden uitgezet in speciaal hiervoor bestemde aan de bovenzijde afgesloten lokaasdoosjes. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

De dosering en instructies zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor niet-professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

MUSKIL PASTA Fluo-NP is kant-en-klaar lokaas in gevulde plastic containers tegen huismuizen. Elke container bevat 50 gram lokaas. Verwijder de afdekking. Plaats de plastic container in hiervoor geschikte lokaasdoosjes..

De lokaasdoosjes uitzetten op plaatsen waar de huismuizen geregeld komen: in de nabijheid van hol ingangen, op looppaden (sporen!) in verborgen ruimten zoals verlaagde plafonds en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen.

Het lokaas niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen. Markeer de lokaasdoosjes zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

Na gebruik handen wassen.

Tijdens een bestrijdingsactie dient zo weinig mogelijk ander voedsel voor muizen beschikbaar te zijn.

Dosering:

Plaats de lokaasdoosjes op een afstand van 2 tot 5 meter van elkaar, afhankelijk van de grootte van de muizenplaag. Ieder lokaasdoosje moet 30 - 50 gram lokaas bevatten.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Vervang verdwenen lokaas (met hele zak of hele container). Middel dat beschimmeld of verontreinigd is totaal vervangen. Indien bij een lokaasdoosje alle lokaas verdwenen is, onmiddellijk lokaas bijvullen en meer lokaasdoosjes neerzetten 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.). Indien in aangebouwde ruimten ook muizen aanwezig zijn, zullen de resultaten slechts blijvend zijn wanneer ook daar een bestrijdingsactie wordt uitgevoerd.

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

Het middel mag niet permanent gebruikt worden.

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. 10 januari 2014 tot toelating van het middel MUSKIL PASTA FLUO-NP, toelatingnummer 14326 N

Product Assessment Report Mutual Recognition

MUSKIL PASTA FLUO-NP

3rd of January 2014

Internal registration/file no:	20131133 TNBWE
Authorisation/Registration no:	14326N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	10th of January 2014
Expiry date of authorisation/ registration:	31 st of March 2015
Active ingredient:	Difenacoum and bromadiolone
Product type:	PT14

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

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	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	4
2.2.3	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment	5
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods	5
2.4	Risk assessment for Physico-chemical properties	5
2.5	Effectiveness against target organisms	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	11
2.8	Risk assessment for the environment	11
2.9	Measures to protect man, animals and the environment	12
3	Proposal for decision	16

1 General information about the product application

1.1 Applicant

Zapi S.p.A.
Via Terza Strada 12
35026 Conselve
Italy

1.2 Current authorisation holder

Not applicable.

1.3 Proposed authorisation holder

Zapi S.p.A.

1.4 Information about the product application

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

1.5 Information about the biocidal product

Productname: MUSKIL PASTA FLUO-NP
Productname in RMS: MUSKIL PASTA FLUO-NP
PT:14
Active substance: difenacoum and bromadiolone

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 authorisation.

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: 24 months in PE, PP, HDPE and PET.

Non-professional use

	Packaging authorised/ evaluated by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	Labelled pre-dosed tamper resistant bait station for mice (10 / 15g sachets) – up to 50g	Labelled pre-dosed tamper resistant PP bait station (10 / 15g sachets) – up to 50g	Labelled pre-dosed tamper resistant PP bait station (10 / 15g sachets) – up to 50g
Packaging size and type	Labelled pre-dosed tamper resistant bait station for rats (10 / 15g sachets) – up to 100g		
Packaging size and type	Labelled child resistant plastic pot (10 / 15g sachets) – 100g to 1kg	Labelled child- resistant PP/PE/HDPE pot (10 / 15g sachets) – 100g to 200g	Labelled child- resistant PP/PE/HDPE pot (10 / 15g sachets) – 100g to 200g
Packaging size and type	Printed fibre box with re- closing system and inner neutral plastic bag and inner glove (10 / 15g sachets) – 100g to 1kg	Printed carton fibre box with re-closing system and inner neutral PE bag and inner glove (10 / 15g sachets) – 100g to 200g	Printed carton fibre box with re-closing system and inner neutral PE bag and inner glove (10 / 15g sachets) – 100g to 200g
Packaging size and type	Labelled plastic bucket with re-closing system and inner neutral plastic bag and inner glove (10 / 15g sachets) – 450g to 1kg	Labelled PP bucket with re-closing system and inner neutral PE bag and inner glove (10 / 15g sachets) – up to 200g	Labelled PP bucket with re-closing system and inner neutral PE bag and inner glove (10 / 15g sachets) – up to 200g
Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering for mice – up to 50g	Labelled PET tray with printed peel-off covering up to 50g	Labelled PET tray with printed peel-off covering up to 50g
Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering for rats – up to 100g		

Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering in cardboard box for mice – up to 50g	Labelled PET tray with printed peel-off covering in cardboard box – up to 50g	Labelled PET tray with printed peel-off covering in cardboard box – up to 50g
Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering in cardboard box for rats – up to 100g		
Packaging size and type	Printed plastic bag (10 / 15g sachets) – 100g to 500g	Printed PE bag (10 / 15g sachets) – 100g to 200g	Printed PE bag (10 / 15g sachets) – 100g to 200g
Packaging size and type	Printed fibre box with inner neutral plastic bag (10 / 15g sachets) – 200g to 1kg	Printed carton fibre box with inner neutral PE bag (10 / 15g sachets) – 200g	Printed carton fibre box with inner neutral PE bag (10 / 15g sachets) – 200g
Packaging size and type	Labelled or printed plastic pot (10g sachets) – 500g		
Packaging size and type	Labelled or printed metal can (10g sachets) – 400g		
Packaging size and type	Printed fibre box containing pre-dosed tamper resistant bait stations – up to 100g per bait station, up to 2 bait stations per box	Printed carton fibre box containing pre-dosed tamper resistant bait stations - Up to 100g of product per bait station; up to 2 bait stations per printed fibre box	Printed carton fibre box containing pre-dosed tamper resistant bait stations - Up to 100g of product per bait station; up to 2 bait stations per printed fibre box

Professional use

	Packaging authorised/ evaluated by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	Labelled plastic bucket with inner liner (10 / 15g sachets) – 3kg to 15kg	Labelled PP bucket with PE liner (containing 10g or 15g edible paper teabag sachets) – 3kg to 15kg	Labelled PP bucket with PE liner (containing 10g or 15g edible paper teabag sachets) – 3kg to 15kg
Packaging size and type	Labelled fibre-board carton with inner liner (10 / 15g sachets) – 5kg to 15kg	Labelled fibre-board carton with PE liner (containing 10g or 15g edible paper teabag sachets) – 5kg to 15kg	Labelled fibre-board carton with PE liner (containing 10g or 15g edible paper teabag sachets) – 5kg to 15kg
Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering box for mice – up to 50g	Labelled PET tray with printed peel-off covering for mice - 20 units of 50g in an outer carton of 1000g	Labelled PET tray with printed peel-off covering for mice - 20 units of 50g in an outer carton of 1000g
Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering for rats – up to 100g	Labelled PET tray with printed peel-off covering for rats - 10 units of 100g in an outer carton of 1000g	Labelled PET tray with printed peel-off covering for rats - 10 units of 100g in an outer carton of 1000g
Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering in cardboard box for mice – up to 50g	Labelled PET tray with printed peel-off covering in cardboard box for mice - 20 units of 50g in an outer	Labelled PET tray with printed peel-off covering in cardboard box for mice - 20 units of 50g in an outer

		carton of 1000g	carton of 1000g
Packaging size and type	Labelled plastic tray with printed peel-off covering in cardboard box for rats – up to 100g	Labelled PET tray with printed peel-off covering in cardboard box for rats - 10 units of 100g in an outer carton of 1000g	Labelled PET tray with printed peel-off covering in cardboard box for rats - 10 units of 100g in an outer carton of 1000g
Packaging size and type	Printed plastic tube (for use with caulking gun) – up to 600g	Printed HDPE tube (for use with caulking gun) - 12 units of 300g in an outer carton of 3.6kg or 5 units of 600g in an outer carton of 3kg	Printed HDPE tube (for use with caulking gun) - 12 units of 300g in an outer carton of 3.6kg or 5 units of 600g in an outer carton of 3kg
Packaging size and type	Labelled plastic bucket with inner bags (10g sachets) – 5kg (10 bags of 500g) and 10kg (20 bags of 500g)	Labelled PP bucket with PE liner (containing 10g edible paper teabag sachets) - 5kg (10 bags of 500g) and 10kg (20 bags of 500g)	Labelled PP bucket with PE liner (containing 10g edible paper teabag sachets) - 5kg (10 bags of 500g) and 10kg (20 bags of 500g)

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

Non-professional users:

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

-

Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R48/20/21/22	Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed	
S phrases	S2	Keep out of the reach of children	
	S13	Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.	
	S46	If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.	

Special provisions: -

DPD-phrases

Child-resistant fastening obligatory?

No

Tactile warning of danger obligatory?

Yes

Explanation:

Hazard symbol: -

Risk phrases: R48/20/21/22 is assigned based on the calculation using the proposed classification of the Technical Committee on Classification and Labelling for difethialone (TC&L, May 2007), which is the current status although the discussion at ECHA is not finalised.

Safety phrases: S1 and S20 are not indicated with the assigned R-phrase.

Other: -

Professional users:

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

-		
Symbol:	Xn	Indication of danger: Harmful
R phrases	R48/20/2 1/22	Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed
S phrases	S2 S37 S46	Keep out of the reach of children Wear suitable gloves If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.
Special provisions:	-	-
DPD-phrases		
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable

Explanation:		
Hazard symbol:	-	
Risk phrases:	R48/20/21/22 is assigned based on the calculation using the proposed classification of the Technical Committee on Classification and Labelling for difethialone (TC&L, May 2007), which is the current status although the discussion at ECHA is not finalised.	
Safety phrases:	S2, S13 and S20 are not obligatory for professional users with the assigned R-phrase.	
Other:	-	

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

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.

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 authorisation.

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 Product Assessment Report of the original authorisation. The conclusions of the RMS are acceptable.

The label claim

The applicant has provided a Dutch label (WG/GA). This has been adapted to our standards.

Professional/non-professional use

In the PAR efficacy was demonstrated for professional and non-professional use against brown rats and house mice. The authorisation for this product in the Netherlands was separated in a professional (brown rats and house mice) and a non-professional (only

house mice) product , since the authorisation of rodenticides for controlling rats in the Netherlands is restricted to licensed professional users only due to national policy.

Indoor application

According to the PAR/SPC this product is intended for use in and around buildings and in sewers. However, authorisation for this product in NL was requested and authorised for indoor use only.

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

2.6.2.1 Humans

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

The formulation MUSKIL PASTA FLUO-NP is a paste bait containing 0.0025% bromadiolone and 0.0025% difenacoum as active substances and is intended for the use against rats and mice inside buildings (PT14). The intended doses are 100 g bait for the use against rats and 50 g bait for the use against mice. The formulation is supplied as prefilled trays with a peel-off lid of 50 g and 100 g, in edible paper tea-bag sachets of 10 g and 15 g and in a tube of 300 g suitable for the application by a caulking gun. MUSKIL PASTA FLUO-NP is intended for both professional and non-professional use. For non-professional users, a request for authorisation is submitted for only pre-filled trays of 50 g or as paste in protective sachets of 10 and 15 g. It should be noted that based on the Dutch national policy only the use against mice is authorised by the Netherlands. The Product Assessment Report (PAR) was prepared by the RMS UK.

Bromadiolone is an existing active substance, included in the Union List of Approved Substances under Regulation 528/2012/EC. The classification and labelling of bromadiolone in the PAR is identical to classification and labelling of brodifacoum in the final CAR of bromadiolone (2011, RMS Sweden). For brodifacoum also specific concentration limits were set in May 2007 by the Technical Committee on Classification and Labelling of Dangerous Substances. These specific concentration limits were also considered by the RMS UK.

Difenacoum is an existing active substance, included in the Union List of Approved Substances under Regulation 528/2012/EC. The classification and labelling of difenacoum in the PAR is identical to classification and labelling of difenacoum in the final CAR of bromadiolone (2009, RMS Finland). However, for difenacoum also specific concentration limits were set in May 2007 by the Technical Committee on Classification and Labelling of Dangerous Substances, which are also included in the Competent Authority Assessment Report of difenacoum, but which were not considered by the RMS UK.

The applicant has submitted acute oral and acute dermal toxicity, skin and eye irritation and skin sensitization studies with MUSKIL PASTA FLUO-NP, which were found acceptable by the RMS UK. Based on the results of these studies, the formulation MUSKIL PASTA FLUO-NP does not need to be classified for acute oral (LD50 > 2000 mg/kg bw)

and acute dermal toxicity (LD50 > 2000 mg/kg bw). The formulation MUSKIL PASTA FLUO-NP is considered to be not irritating to skin and eyes and not sensitizing to skin. The evaluation of the RMS is accepted by the Ctgb.

For dermal absorption, the applicant has submitted two *in vitro* human skin dermal absorption studies with two paste bait formulations, one containing 0.005% bromadiolone and another containing 0.005% difenacoum. Exposure duration was 24 hours in both studies. In both studies the stratum corneum was removed by tape stripping, with strips 1-5 and 6-10 pooled. For bromadiolone, two experiments were performed, with 1149 and 1082 ng/cm² bromadiolone applied to skin. The mean recovery was 93.4% and 96.4%, respectively. The amount of bromadiolone in the receptor fluid, stratum corneum and unexposed skin was below the limit of lower quantification (0.5 ng/mL). Also in the majority of epidermis/dermis samples the amount of bromadiolone was below the LLOQ. In such cases the LLOQ values were used in the dermal absorption calculations as a worst case. The contents of bromadiolone in the receptor fluid, the skin below the stratum corneum, unexposed skin, strips 1-5 and strips 6-10 of stratum corneum were 0.18% and 0.2%, 0.16% and 0.09%, 0.04% and 0.05%, 0.04% and 0.05% and 0.04 and 0.05% in experiments 1 and 2, respectively.

For difenacoum, also two experiments were performed, with 298 and 254 ng/cm² difenacoum applied to skin. The recovery was 105% and 100%, respectively. Difenacoum was not detected in the receptor fluid or unexposed skin of either experiment at the end of the 24 hours, therefore the values based on the Limit of Detection (LOD 0.05 ng/mL) were used in the dermal absorption calculations as the worst case. Also no substance (< LOD) or minimal amounts (below the LLOQ of 0.1 ng/mL) were found in most extracts of epidermis/dermis and lower stratum corneum layers. In these samples also the LOD or LLOQ were used as a worst-case. The receptor fluid, the skin below the stratum corneum, unexposed skin, strips 1-5 and 6-10 of stratum corneum contained 0.07% and 0.08%, 0.06% and 0.09%, 0.02% and 0.02%, 0.07% and 0.05% and 0.03% and 0.06% difenacoum residues, respectively, in experiments 1 and 2.

The RMS UK has in both cases considered that including the residues in the stratum corneum in the total value would result in the overestimation of dermal absorption and has performed the calculations by considering the absorption in the receptor fluid, skin below the stratum corneum and unexposed skin only. This resulted in dermal absorption values of 0.38% and 0.34% in experiments 1 and 2 for bromadiolone and 0.15% and 0.19% for experiments 1 and 2 for difenacoum, respectively. The calculations were performed with the value of 0.38% for bromadiolone and 0.2% for difenacoum. The Ctgb accepts this reasoning.

For bromadiolone the following AEL values were derived in the CAR: AEL_{long-term, medium term} = 1.2 x 10⁻⁶ mg/kg bw/day and AEL_{acute} of 2.3 x 10⁻⁶ mg/kg bw/day. For difenacoum the following AEL value is derived in the CAR: 1.1 x 10⁻⁶ mg/kg bw/day. The same values have been used by the RMS in the risk assessment.

Professional users

Paste in tea-bag sachets

The exposure estimates were derived based on the study of Chambers and Snowdon (2004)¹ in which exposure of the operators during the loading of 5 wax blocks of 20 g into bait boxes and cleaning of bait boxes was calculated. The loading of 60 bait boxes per day and cleaning of 15 bait boxes per day was considered by the RMS UK in agreement with the HEEG Opinion on the harmonization of the number of manipulations in the assessment of rodenticides (2010) agreed at TM III 2010. This is considered acceptable by the Ctgb. The RMS UK has considered the exposure during the loading of wax blocks to represent a worst-case approach for the loading of paste supplied in tea-bag sachets. However, the

¹ Chambers JG, Snowdon PJ. Study to determine potential exposure to operators during simulated use of anticoagulant rodenticide baits. Synergy Laboratories Limited, study number SYN/1302, 8 March 2004.

Ctgb considers that dermal exposure during the loading will be negligible due to the presence of protective packaging. During the cleaning phase, the professional users will be exposed to loose paste, as the protective packaging will be damaged by rodents. Therefore the Ctgb has recalculated the exposure by considering only the exposure during the cleaning of bait boxes.

The indicative exposure values in the study of Chambers and Snowdon (2004)² were 5.7 mg biocidal product on hands for the cleaning of one bait station. This is considered acceptable by the Ctgb. Based on this the following exposure estimates are derived:

Total amount of biocidal product on hands, considering 15 cleaning operations: $5.7 \times 15 = 85.5$ mg.

The calculated systemic exposures are:

Without PPE:

For bromadiolone, considering 0.0025% in the formulation, 0.38% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$85.5 \times 0.0025\% \times 0.38\%/60 = 1.4 \times 10^{-7} \text{ mg/kg bw/day}$$

For difenacoum, considering 0.0025% in the formulation, 0.2% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$85.5 \times 0.0025\% \times 0.2\%/60 = 7.1 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw/day}$$

If these values are compared with the AELs_{long-term} of 1.2×10^{-6} mg/kg bw/day for bromadiolone and 1.1×10^{-6} mg/kg bw/day for difenacoum, the resulting risk indices are:

$$\text{For bromadiolone: } 1.4 \times 10^{-7} / 1.2 \times 10^{-6} = 0.12$$

$$\text{For difenacoum: } 7.1 \times 10^{-8} / 1.1 \times 10^{-6} = 0.06$$

Based on this, no adverse effects from exposure to bromadiolone and difenacoum are expected for unprotected professional users due to the application of MUSKIL PASTA FLUO-NP supplied in tea-bag sachets.

Pre-filled trays

The RMS UK has performed the risk assessment considering 20 g as the smallest tray size. However, in the Netherlands only the authorisation of pre-filled trays of 50 and 100 g is requested. The exposure assessment was conducted by the RMS UK by using indicative exposure data for the loading of wax blocks from the study of Chambers and Snowdon (2004)². However, this is considered to represent an extreme worst case scenario by the Ctgb, as the dermal exposure during the loading of pre-filled trays will probably be negligible. Therefore the exposure assessment was performed by the Ctgb by considering only dermal exposure during the cleaning phase. Considering 15 cleaning operations per day, the total amount of biocidal product on hands is ($5.7 \times 15 =$) 85.5 mg.

The calculated systemic exposures are:

Without PPE:

For bromadiolone, considering 0.0025% in the formulation, 0.38% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$85.5 \times 0.0025\% \times 0.38\%/60 = 1.4 \times 10^{-7} \text{ mg/kg bw/day}$$

For difenacoum, considering 0.0025% in the formulation, 0.3% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$85.5 \times 0.0025\% \times 0.2\%/60 = 7.1 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw/day}$$

If these values are compared with the AELs_{long-term} of 1.2×10^{-6} mg/kg bw/day for bromadiolone and 1.1×10^{-6} mg/kg bw/day for difenacoum, the resulting risk indices are:

$$\text{For bromadiolone: } 1.4 \times 10^{-7} / 1.2 \times 10^{-6} = 0.12$$

$$\text{For difenacoum: } 7.1 \times 10^{-8} / 1.1 \times 10^{-6} = 0.06$$

Caulking gun

The calculation was performed by the RMS UK by considering the reverse reference scenario. In order to achieve the AEL_{long-term} of 1.2×10^{-6} mg/kg bw/day for bromadiolone, the total amount of the product on hands should be:

$$1.2 \times 10^{-6} \times 60 / 0.0025\% / 0.38\% = 758 \text{ mg}$$

For difenacoum, to achieve the AEL of 1.1×10^{-6} mg/kg bw/day this amount is equal to:

$$1.1 \times 10^{-6} \times 60 / 0.0025\% / 0.2\% = 1320 \text{ mg}$$

If the use of protective gloves is considered, the respective amounts are 7.6 and 13.2 g biocidal product on hands.

It is considered unlikely that highly trained professional users will get this amount of biocidal product on hands during the application of the paste by caulking gun. As a precaution, the RMS UK has suggested that a spatula is used for the cleaning of the bait points. Therefore the following sentence will be added to the label: "Use a spatula to clean the bait boxes".

Non-professional users

Tea-bag sachets

The RMS UK has performed the risk assessment by considering the maximal amount of 10 sachets per bait box (maximal dose for rats). However, in the Netherlands non-professional use against rats is not allowed by the Dutch national policy. Therefore the recalculations considering the maximal number of 5 sachets per bait box were performed by the Ctgb. The RMS considered 5 loading and 5 cleaning operations per day, which is in agreement with the HEEG Opinion on the harmonization of the number of manipulations in the assessment of rodenticides (2010) agreed at TM III 2010. This is considered acceptable by the Ctgb. However, as the formulation will be supplied in protective packaging, the dermal exposure during the loading phase is considered to be negligible. During the cleaning phase, the non-professional users will be exposed to loose paste, as the protective packaging will be damaged by rodents. Therefore the indicative exposure value of 5.7 mg derived in the study of Chambers and Snowdon for the cleaning of one bait box with paste, is considered suitable.

A non-professional user is expected to perform 5 cleaning operations per day. Based on the indicative exposure of 5.7 mg biocidal product on hands per one cleaning operation, the total amount of the biocidal product on hands is:

$$5.7 \times 5 = 28.5 \text{ mg}$$

Based on this the following exposure estimates are derived:

For bromadiolone, considering 0.0025% in the formulation, 0.38% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$28.5 \times 0.0025\% \times 0.38\% / 60 = 4.5 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw/day}$$

For difenacoum, considering 0.0025% in the formulation, 0.2% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$28.5 \times 0.0025\% \times 0.2\% / 60 = 2.4 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw/day}$$

If these values are compared with the AEL_{long-term} of 1.2×10^{-6} mg/kg bw/day for bromadiolone and 1.1×10^{-6} mg/kg bw/day for difenacoum, the resulting risk indices are:

$$\text{For bromadiolone: } 4.5 \times 10^{-8} / 1.2 \times 10^{-6} = 0.04$$

$$\text{For difenacoum: } 2.4 \times 10^{-8} / 1.1 \times 10^{-6} = 0.02$$

Based on this, no adverse effects from exposure to bromadiolone and difenacoum are expected for non-professional users due to the application of MUSKIL PASTA FLUO-NP in tea-bag sachets.

Prefilled trays

The RMS UK has performed the risk assessment by considering the smallest tray size of 20 g and the loading of 5 trays per bait box (maximal dose of 100 g for rats). However, in the Netherlands the authorisation is requested only for trays of 50 g and the non-professional use against rats is not allowed. Furthermore, the RMS UK has considered the indicative exposure for the loading of wax blocks as the worst-case approach for the loading of trays, which is considered an extreme worst-case approach by the Ctgb. The Ctgb considers the exposure during the loading of prefilled trays negligible, therefore the exposure only during the cleaning phase was considered.

A non-professional user is expected to perform 5 cleaning operations per day. Based on the indicative exposure of 5.7 mg biocidal product on hands per one cleaning operation, the total amount of the biocidal product on hands is:

$$5.7 \times 5 = 28.5 \text{ mg}$$

Based on this the following exposure estimates are derived:

For bromadiolone, considering 0.0025% in the formulation, 0.38% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$28.5 \times 0.0025\% \times 0.38\%/60 = 4.5 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw/day}$$

For difenacoum, considering 0.0025% in the formulation, 0.2% dermal absorption and 60 kg professional user body weight:

$$28.5 \times 0.0025\% \times 0.2\%/60 = 2.4 \times 10^{-8} \text{ mg/kg bw/day}$$

If these values are compared with the $AEL_{S_{long-term}}$ of 1.2×10^{-6} mg/kg bw/day for bromadiolone and 1.1×10^{-6} mg/kg bw/day for difenacoum, the resulting risk indices are:

$$\text{For bromadiolone: } 4.5 \times 10^{-8} / 1.2 \times 10^{-6} = 0.04$$

$$\text{For difenacoum: } 2.4 \times 10^{-8} / 1.1 \times 10^{-6} = 0.02$$

Based on this, no adverse effects from exposure to bromadiolone and difenacoum are expected for non-professional users due to the application of MUSKIL PASTA FLUO-NP in pre-filled trays.

Combined exposure

As the formulation contains two active substances, the effect of combined exposure to both substances needs to be taken into consideration. This effect was not assessed by the RMS UK. Therefore an independent assessment was performed by the Ctgb. Both bromadiolone and difenacoum affect the clotting of the blood and have the same mode of action, therefore their combined effects are considered to be additive by default. Therefore the sums of risk indices for bromadiolone and difenacoum have been calculated for each exposure scenario:

$$\text{Professional users, the paste in tea-bag sachets: } 0.12 + 0.06 = 0.18$$

$$\text{Professional users, the paste in pre-filled trays: } 0.12 + 0.06 = 0.13$$

$$\text{Non-professional users, the paste in tea-bag sachets: } 0.04 + 0.02 = 0.06$$

$$\text{Non-professional users, the paste in pre-filled trays: } 0.04 + 0.02 = 0.06$$

As can be seen, the sum of risk indices below 1 for all exposure scenarios.

For the application by caulking gun, to achieve the individual AELs for bromadiolone and difenacoum, 7.6 and 13.2 g biocidal product have to be deposited on hands. In order to take into account the additive effects of both substances, this amount should be twice as low as the lowest amount and equal to $(7.6/2 =) 3.8$ g biocidal product on hands. It is still considered unlikely that trained professional users will get this amount on hands during the paste application by the caulking gun. Therefore for all exposure scenarios no concern from combined exposure to bromadiolone and difenacoum exists.

Indirect exposure

The RMS UK has also considered a secondary exposure of children due to incidental swallowing of bait. For “transient mouthing of poison bait” scenario, an ingestion of 10 mg bait is considered by TNsG. This results in internal exposure of $(10 \times 0.0025\% \times 100\% / 10 \text{ kg} =) 2.5 \times 10^{-5} \text{ mg/kg bw}$ bromadiolone and $2.5 \times 10^{-5} \text{ mg/kg bw/day}$ difenacoum for a 10 kg infant, considering 100% oral absorption of both substances. Compared with the $\text{AEL}_{\text{acute}}$ of $2.3 \times 10^{-6} \text{ mg/kg bw/day}$ for bromadiolone and 1.1×10^{-6} for difenacoum, this results in the risk indices of 10.9 and 2.8. Based on this, a concern for adverse effects due to secondary exposure of an infant that swallowed the bait exists.

2.6.2.2 Environment

The intended uses in the application for Muskil Pasta Bait are non-professional use against mice in private areas and for professionals against rats and mice in private, public, industrial and agricultural buildings.

The paste bait is supplied in edible paper bag sachets that weigh 10/15g or in plastic trays which can be placed directly into bait points or boxes and the lid removed. The paste bait can also be supplied for use in a caulking gun. The bait is then eaten in situ by target rodents.

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 effects are expected for protected (gloves) professional user due to the exposure to bromadiolone and difenacoum as a result of application of MUSKIL PASTA FLUO-NP applied in tea-bag sachets, prefilled trays or by a caulking gun for the control of rats and mice. Furthermore, in order to decrease the dermal exposure, the following sentence will be added to WG/GA for the caulking gun application: “Use a spatula during the cleaning of bait boxes”.

Based on the risk assessment, no adverse effects are expected for non-professional user due to the exposure to bromadiolone and difenacoum as a result of application of MUSKIL PASTA FLUO-NP supplied in tea-bag sachets or prefilled trays for the control of rats and mice.

Based on the risk assessment adverse effects from secondary exposure to brodifacoum cannot be excluded for an infant incidentally swallowing the bait. Therefore the following precautionary phrases should be added to the product label:

- Keep out of the reach of children (P102 or S2)
- Prevent access to bait by children, domesticated animals and pets, (particularly cats, dogs and pigs).

When these risk management measures are taken into consideration, the risk of secondary exposure for children is considered to be mitigated.

2.8 Risk assessment for the environment

The product contains 0.0025% w/w difenacoum and 0.0025% w/w bromadiolone as active substances. No substances of concern were identified in the product.

For the risk assessment for the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation (annex 1). Please note that the PAR contains specific details for the UK market i.e. packaging restrictions and authorisation requirements. These will be adjusted for the situation in the Netherlands. The intended use concerns in and outdoor use of the product, as well as application in sewers.

Considering the risk of primary and secondary poisoning determined in the PAR and the potential PBT and vPvB properties of difenacoum, the use needs to be restricted to indoor use only (in closed areas).

In addition, the specific provisions in the EU inclusion directive for both active substances state as one of the risk mitigations that the use is restricted to professionals only. In the Netherlands, this risk mitigation is followed for the use of rodenticides against rats. Further restrictions are necessary to prevent access of non-target animals to the product and these are stated in section 2.9.

Overall conclusion for the aspect environment: The applied intended applications are acceptable when the Dutch restrictions are followed, including indoor use only (in closed areas) against mice and rats, and the use of the rodenticide against rats for professional use only.

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

Non-professional users:

Measure	In WG/GA	WG/GA (in Dutch)
Wash hands and exposed skin before meals and after use	Yes	Na gebruik handen wassen.
For use only in areas that are inaccessible to infants, children, companion animals and non-target animals	Yes	Plaats het lokaas in lokaasdozen buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen.
Prevent access to bait by children, birds and non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry).	Yes	
Where possible, secure baits so that they cannot be dragged away.	Yes	Het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden.
Unless under the supervision of a pest control operator or other competent person, do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits. In most cases, anticoagulant bait should have achieved control within 35 days.	Yes	Het middel mag niet permanent gebruikt worden. Als 28 dagen na start van de behandeling de bestrijding van de muizen niet afdoende is dient een professionele plaagdierbestrijder ingeschakeld te worden.
Search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment, at least as often as when baits are checked and/or replenished. Daily inspection may be required in some circumstances.	Yes	Dode dieren (de eerste worden na ca. 3 dagen gevonden) verzamelen en in plastic verpakt in het vuilnisvat deponeren, opdat huisdieren en andere dieren niet door het opeten van de kadavers worden vergiftigd.

Dispose of dead rodents in accordance with local requirements. In the UK poisoned rodents should be double-bagged using plastic bags and either disposed of in a household waste bin with a secure lid to prevent access of wildlife or pets or collected by a specialist waste contractor or the local authority.	Yes	
For products to be used in public areas the following safety precaution shall be carried on the label, packaging or accompanying leaflet:	No	Not applicable – public area treatment will not be performed by non-professional users
When the product is being used in public areas, the areas treated must be marked during the treatment period and a 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. When tamper resistant bait stations are used, they should be clearly marked to show that they contain rodenticides and that they should not be disturbed.	No	Not applicable – public area treatment will not be performed by non-professional users
Antidote vitamin K1 (under medical supervision). UK medical professionals should contact the National Poisons Information Service (www.npis.org) for further advice.	Yes	Tegengif: Vitamine K1 (onder medische begeleiding).
	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.
	Yes	De lokaasdozen niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen.
	Yes	Katten en honden tijdens een bestrijdingsactie extra goed voeren

Professional users:

Measure	In WG/GA	WG/GA (in Dutch)
For caulking gun use - Use a spatula for post-application (cleaning/disposal) of bait	Yes	Gebruik een spatel tijdens het schoonmaken van de lokaasdozen.

<p>The resistance status of the target population should be taken into account when considering the choice of rodenticide to be used.</p>	<p>Yes</p>	<p>Voor de werkzame stoffen in het middel, difenacoum en bromadiolon, 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 combinaties van difenacoum en bromadiolon bevattende middelen niet hebben geresulteerd in een duidelijke vermindering van de populatie.</p>
<p>Baits must be securely deposited in a way so as to minimize the risk of consumption by other animals or children.</p>	<p>Yes</p>	<p>Plaats het lokaas in lokaasdozen buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen, zodat het risico op consumptie van het middel zoveel mogelijk wordt beperkt</p>
<p>Prevent access to bait by children, birds and non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry).</p>	<p>Yes</p>	<p>Het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden.</p>
<p>Where possible, secure baits so that they cannot be dragged away.</p>	<p>Yes</p>	<p>Het middel mag niet permanent gebruikt worden.</p>
<p>Unless under the supervision of a pest control operator or other competent person, do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits. In most cases, anticoagulant bait should have achieved control within 35 days. Should activity continue beyond this time, the likely cause should be determined.</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 huismuizen en/of ratten wordt waargenomen, moet de mogelijk oorzaak hiervan worden onderzocht en maatregelen worden getroffen.</p>
<p>Search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment (unless used in sewers), at least as often as when baits are checked and/or replenished. Daily inspection may be required in some circumstances.</p>	<p>Yes</p>	<p>Dode dieren (de eerste kunnen na ca. 3 dagen gevonden worden) verzamelen en in plastic verpakt in het vuilnisvat deponeren, opdat huisdieren en andere dieren niet door het opeten van de kadavers worden vergiftigd.</p>
<p>Dispose of dead rodents in accordance with local requirements. In the UK poisoned rodents may be disposed of by the waste producer at an incinerator or landfill permitted to accept that type of waste, or collected by a registered waste carrier and taken for disposal at a suitably permitted site. For further information on disposal contact the Environment Agency (http://www.environment-</p>	<p>Yes</p>	

agency.gov.uk) or SEPA (http://www.sepa.org.uk).		
For products to be used in public areas the following safety precaution shall be carried on the label, packaging or accompanying leaflet:	No	Not applicable, as the public area treatment will be performed by trained professionals.
When the product is being used in public areas, the areas treated must be marked during the treatment period and a 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. When tamper resistant bait stations are used, they should be clearly marked to show that they contain rodenticides and that they should not be disturbed.	No	Not applicable, as the public area treatment will be performed by trained professionals.
Antidote vitamin K1 (under medical supervision). UK medical professionals should contact the National Poisons Information Service (www.npis.org) for further advice.	Yes	Tegengif: Vitamine K1 (onder medische begeleiding).
Additional		
-		Het gebruik van dit middel is alleen toegestaan indien het een onderdeel vormt van een integrated pest management systeem (IPM).
-		Wanneer de opname van lokaas is gestopt, de resten van het lokaas verzamelen en veilig verwijderen als gevaarlijk afval (cf. Eural).
-		De lokaasdozen niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen.
-		Verder de nodige maatregelen (laten) treffen in het belang van rat- en muiswering (ingangen afdichten, mogelijk voer verwijderen etc).
-		Katten en honden tijdens een bestrijdingsactie extra goed voeren
-		Na gebruik handen wassen

3 Proposal for decision

The authorisation of MUSKIL PASTA FLUO-NP is based on mutual recognition of the authorisation of RMS UK. 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 MUSKIL PASTA FLUO-NP 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:

Non-professional users:

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

-

Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R48/20/21/22	Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed	
S phrases	S2	Keep out of the reach of children	
	S13	Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.	
	S46	If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.	
Special provisions:	-	-	
DPD-phrases			
Child-resistant fastening obligatory?		No	
Tactile warning of danger obligatory?		Yes	

Professional users:

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

-

Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R48/20/21/22	Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed	
S phrases	S2	Keep out of the reach of children	
	S37	Wear suitable gloves	
	S46	If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.	
Special provisions:	-	-	
DPD-phrases			
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable	
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable	
