



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 18 juni 2012 (20120779 TNBWE) van

Killgerm Chemicals Ltd.
115 Wakefield Road
OSSETT WF5 9AR
GROOT-BRITTANNIË

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,

Sakarot Difenakill Wax

gelet op artikel 56, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toelating

1. Het middel Sakarat Difenakill Wax is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 13888 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 (klaar voor gebruik)

<i>werkzame stof:</i>	<i>gehalte:</i>
difenacoum	0,05 g/l

letterlijk en zonder enige aanvulling:

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

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

Waarschuwingzinnen:

R21/22 -Schadelijk bij aanraking met de huid en opname door de mond.

Veiligheidsaanbevelingen:

S02	-Buiten bereik van kinderen bewaren.
S36/37	-Draag geschikte handschoenen en beschermende kleding.
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.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating van het middel Sakarat Difenakill Wax (13888 N), een middel op basis van de werkzame stof difenacoum. Het middel wordt aangevraagd als middel ter bestrijding van bruine ratten en huismuizen in ruimten.

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

Sakarot Difenakill Wax is a paste bait containing 0.005% difenacoum.

Like other anticoagulant rodenticides, difenacoum is a vitamin K antagonist. The main site of action is the liver, where several of the blood coagulation precursors undergo vitamin K dependent post translation processing before they are converted into the respective procoagulant zymogens. The specific point of action is thought to be the inhibition of K1 epoxide reductase. Anticoagulants accumulate and are stored in the liver until broken down. The plasma prothrombin (pro-coagulant factor II) concentration provides a suitable guide to the severity of acute intoxication and to the effectiveness and required duration of the antidoting therapy (vitamin K1).

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 26 juni 2012 ontvangen; op 18 juni 2012 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel Sakarat Difenakill Wax 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, 7 december 2012

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. 7 december 2012 tot toelating van het middel Sakarat Difenakill Wax, toelatingnummer 13888 N

Onderstaande WG/GAs zijn voor:

- 80 g trays
- 160g trays
- 15g zakjes
- 30 g zakjes

80 g trays

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bruine ratten en huismuizen in ruimten, met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde lokaaskisten. 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

Toepassing:

Sakarat Difenakill Wax is een lokaas in wasvorm in kant-en-klare schotels tegen bruine ratten en huismuizen. Elke schotel bevat 80 gram lokaas met 0,005% w/w difenacoum. Gebruik niet meer dan één schotel per lokaaspunt.

Haal het deksel van de schotel en schraap product dat eventueel aan de deksel is blijven hangen in de schotel door het deksel langs de rand van de schotel te bewegen. Bewaar het deksel voor wanneer de schotel weer wordt weggehaald.

Plaats het lokaas in lokaasdozen of -kisten buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen. De lokaasdozen en -kisten markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

De lokaasdozen of -kisten vervolgens uitzetten op plaatsen waar de ratten of muizen geregeld komen: in de nabijheid van holingen, op looppaden (sporen!), in verborgen ruimten zoals kruipruimtes en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen.

De lokaasdozen of -kisten niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen. Na gebruik handen wassen.

Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door ratten of muizen. 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).

Dosering:

Bestrijding van huismuizen:

Plaats de lokaaskisten op een afstand van 5 tot 10 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de muizenpopulatie. Plaats 80 g lokaas (1 schotel) per lokaaskist.

Bestrijding van bruine ratten:

Plaats de lokaaskisten op een afstand van 5 tot 10 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de rattenpopulatie. Plaats 80 g lokaas (1 schotel) per lokaaskist.

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de opname om de dag gedurende de eerste week en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks). Voorkom dat lokaasdozen en –kisten leeg komen te staan; vervang het 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 toch 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 of huismuizen wordt waargenomen, moet de mogelijke oorzaak hiervan worden onderzocht en maatregelen worden getroffen.

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

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

Resistentiemanagement

Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat ratten of 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.

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).

160 g trays

A.

WETTELIJK GEBRUIK SVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van bruine ratten in ruimten, met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde lokaaskisten. 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

Toepassing:

Sakarot Difenakill Wax is een lokaas in wasvorm in kant-en-klare schotels tegen bruine ratten. Elke schotel bevat 160 gram lokaas met 0,005% w/w difenacoum. Gebruik niet meer dan één schotel per lokaaspunt.

Haal het deksel van de schotel en schraap product dat eventueel aan de deksel is blijven hangen in de schotel door het deksel langs de rand van de schotel te bewegen. Bewaar het deksel voor wanneer de schotel weer wordt weggehaald.

Plaats het lokaas in lokaaskisten buiten bereik van andere dieren (bijvoorbeeld vogels, zoogdieren, huis- of landbouwdieren) en kinderen. De lokaaskisten markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.

De lokaaskisten vervolgens uitzetten op plaatsen waar de ratten geregeld komen: in de nabijheid van holingen, op looppaden (sporen!), in verborgen ruimten zoals kruipruimtes en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen.

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

Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door 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).

Dosering:

Bestrijding van ratten:

Plaats de lokaaskisten op een afstand van 5 tot 10 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de rattenpopulatie. Plaats 160 g lokaas (1 schotel) per lokaaskist

Vervolg bestrijdingsactie:

Controleer de eerste opname na 3 dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks of elke 14 dagen). Voorkom dat lokaaskisten leeg komen te staan; vervang het lokaas in een lokaaskist 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 toch 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 mogelijke oorzaak hiervan worden onderzocht en maatregelen worden getroffen.

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

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

Resistentiemanagement

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. Het middel mag niet permanent gebruikt worden.

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).

15 g zakjes

A.

WETTELIJK GEBRUIKSVORSCHRIFT

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

De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

Sakarat Difenakill Wax is een lokaas in wasvorm in kant-en-klare zakjes tegen huismuizen. Elk zakje/blokje weegt 15 gram. Het zakje waarin difenacoum zich bevindt niet openen – de knaagdieren eten hier doorheen.

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

De lokaasdozen vervolgens uitzetten op plaatsen waar muizen geregeld komen: in de nabijheid van holingen, op looppaden (sporen!), in verborgen ruimten zoals verlaagde plafonds en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen. De lokaasdozen niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen.

Na gebruik handen wassen.

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

Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door de huismuizen.

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

Dosering:

Bestrijding van muizen:

Plaats de lokaasdozen op een afstand van 1 tot 2 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de muizenpopulatie. Plaats 1 zakje (15 g lokaas) per lokaasdoos.

Controleer de opname om de dag gedurende de eerste week en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks). Voorkom dat lokaasdozen leeg komen te staan; vervang het lokaas in een lokaasdoos 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 toch 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 wordt waargenomen, moet de mogelijke 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 muizen aanwezig zijn, zullen de resultaten slechts blijvend zijn, wanneer ook daar een bestrijdingsactie wordt uitgevoerd.

Resistentiemanagement

Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat 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.

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).

30 g zakjes

A.

WETTELIJK GEBRUIK SVOORSCHRIFT

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

De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B.

GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

Sakarot Difenakill Wax is een lokaas in wasvorm in kant-en-klare zakjes tegen huismuizen. Elk zakje/blokje weegt 30 gram. Het zakje waarin difenacoum zich bevindt niet openen – de knaagdieren eten hier doorheen.

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

De lokaasdozen vervolgens uitzetten op plaatsen waar muizen geregeld komen: in de nabijheid van holingen, op looppaden (sporen!), in verborgen ruimten zoals verlaagde plafonds en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen. De lokaasdozen niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar het middel met water in contact kan komen.

Na gebruik handen wassen.

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

Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door de huismuizen.

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

Dosering:

Bestrijding van muizen:

Plaats de lokaasdozen op een afstand van 1 tot 2 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de muizenpopulatie. Plaats 1 zakje (30 g lokaas) per lokaasdoos.

Controleer de eerste opname na drie dagen en vervolgens regelmatig op basis van opname (wekelijks). Voorkom dat lokaasdozen leeg komen te staan; vervang verdwenen lokaas

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 toch 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 wordt waargenomen, moet de mogelijke 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 muizen aanwezig zijn, zullen de resultaten slechts blijvend zijn, wanneer ook daar een bestrijdingsactie wordt uitgevoerd.

Resistentiemanagement

Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat 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.

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).

Product Assessment Report Mutual Recognition

Sakarot Difenakill Wax

14-11-2012

Internal registration/file no:	20120507
Authorisation/Registration no:	13888N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	07-12-2012
Expiry date of authorisation/ registration:	31-03-2015
Active ingredient:	Difenacoum
Product type:	PT14

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

Contents

1	General information about the product application	1
1.1	Applicant.....	1
1.2	Current authorisation holder	1
1.3	Proposed authorisation holder.....	1
1.4	Information about the product application	1
1.5	Information about the biocidal product.....	1
2	Summary of the product assessment.....	2
2.1	Identity related issues.....	2
2.2	Classification, labelling and packaging	2
2.2.1	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties.....	2
2.2.2	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health	2
2.2.3	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment.....	3
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods	3
2.4	Risk assessment for Physico-chemical properties	3
2.5	Effectiveness against target organisms	3
2.5.1	Label claim	3
2.6	Exposure assessment.....	4
2.6.1	Description of the intended use(s).....	4
2.6.2	Assessment of exposure to humans and the environment.....	4
2.7	Risk assessment for human health.....	7
2.8	Risk assessment for the environment.....	7
2.9	Measures to protect man, animals and the environment.....	7
3	Proposal for decision	9

1 General information about the product application

1.1 Applicant

Killgerm Chemicals Ltd
115 Wakefield Road
Ossett
WF5 9AR
UK

1.2 Current authorisation holder¹

Not applicable

1.3 Proposed authorisation holder

Killgerm Chemicals Ltd

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 UK.

1.5 Information about the biocidal product

Productname: Sakarat Difenakill Wax
The name of the biocidal product in UK (RMS) is: Sakarat D Wax Bait
PT: 14
Active substance: Difenacoum

¹ 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 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: two years in PE/PP/PVC.

Packaging

Professional use

	Packaging authorised by RMS	Packaging applied for in NL	Packaging authorised in NL
Packaging size and type	Up to 4 kg of 80 g or 160 g PE or PS or PVC tray with a heat-sealed PE, PS, PVC or paper lid. Trays supplied in tape-sealed cardboard box	Up to 4 kg of 80 g or 160 g PE or PS or PVC tray with a heat-sealed PE, PS, PVC or paper lid. Trays supplied in tape-sealed cardboard box	Up to 4 kg of 80 g or 160 g PE or PS or PVC tray with a heat-sealed PE, PS, PVC or paper lid. Trays supplied in tape-sealed cardboard box
Packaging size and type	Up to 5 kg of 15 g or 30 g PE, PP, paper/PE welded film or paper/PE interwoven film sachets. Sachets contained in sealed or tied inner PE bag-liner inside PP or PE snap-on lidded plastic buckets or cardboard tubs with locked-on lid.	Up to 5 kg of 15 g or 30 g PE, PP, paper/PE welded film or paper/PE interwoven film sachets. Sachets contained in sealed or tied inner PE bag-liner inside PP or PE snap-on lidded plastic buckets or cardboard tubs with locked-on lid.	Up to 5 kg of 15 g or 30 g PE, PP, paper/PE welded film or paper/PE interwoven film sachets. Sachets contained in sealed or tied inner PE bag-liner inside PP or PE snap-on lidded plastic buckets or cardboard tubs with locked-on lid.

Member state specific regulations only allow pack sizes from 800 g. for professional use, concerning authorization of rodenticides in the Netherlands.

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):

-

Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R21/22		Harmful in contact with skin and if swallowed
S phrases	S2		Keep out of the reach of children
	S36/37		Wear suitable protective clothing and 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

Explanation:

Hazard symbol:	Xn is obligatory with the assigned R-phrase
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.
Safety phrases:	S1 and S13 are not indicated for professional users according to Directive 67/548/EEC. S20 is not indicated with the assigned R-phrase. S36/37 is obligatory with R21.
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 authorization.

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.

Note that in the absence of supporting efficacy data on aged product, suitable information demonstrating the retention of palatability to rats in product that has been stored for 2 years should be addressed by the applicant at product renewal.

2.5.1 Label claim

A label (WG/GA) in Dutch was provided and was adapted to the Dutch standard. Note that for each of the four product sizes (15 g sachets, 30 g sachets, 80 g trays and 160 g trays) a

separate WG/GA was issued, because the target organisms and use instructions differed between the products.

Field of use

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

Target species

According to the PAR, the organisms claimed to be controlled are rats and mice. The CMS NL has the specific requirement that for a claim against rats (i.e. brown and black rats) efficacy against both brown and black rats should be provided. For this product, no efficacy studies were provided against black rats. Therefore, this product in NL is only authorised for use against brown rats and mice.

Efficacy against rats and mice resistant to other anticoagulants

On the WG/GA proposed by the applicant, efficacy against rats and mice resistant to other anticoagulants is claimed. This is not in line with the PAR as no studies were provided on resistant strains. This claim will therefore be removed from the WG/GA.

Dose and control frequency

In the PAR, 15 or 30 g sachets and 80 g trays are authorized for use against mice, and 80 or 160 g trays are authorized for use against rats. The PAR also restricts the application of the product to 1 sachet or 1 tray per bait point. Therefore, the dose as proposed by the applicant is 15, 30 or 80 g per bait point for mice and 80 or 160 g per bait point for rats. The CMS NL is of the opinion that for rodenticides a minimum application rate should be stated, as under-dosing will reduce the efficacy of the product and may lead to the occurrence of resistance. Based on expert opinion the minimum application rates have been determined at 100 g for rats and 30 g for mice. The CMS NL is therefore of the opinion that 15 g is a too low dose for mice and 80 g a too low dose for rats. However, a higher control frequency by the user may compensate the low doses per bait point. The control frequency as proposed by the applicant for all bait sizes is "often during the first ten days and regularly as long as consumption continues". This is not very specific, therefore the control frequency for the 15 and 80 g products will be specified as 'check the uptake every other day during the first week and after this on a regular base (weekly)'. With this control frequency, all bait sizes can be authorized.

Distance

According to the PAR, for mouse control the 80 g trays should be placed at a distance of 12-20 m. The CMS NL is of the opinion that since mice usually look for food within 10 m distance of their nests, 12-20 m is too far. The distance will therefore be adapted to 5-10 m.

2.6 Exposure assessment

2.6.1 Description of the intended use(s)

For the description of the intended uses 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.

Sarakat Difenakill Wax is supplied in two different formats: as polyethylene, polystyrene or PVC trays with the lid of the same material or paper, containing 80 or 160 g of the product, and polyethylene, polypropylene, paper/polyethylene welded film or paper/polyethylene interwoven film sachets of 15 or 30 g. The applicant requested an authorization for the professional use against rats and mice. For mice, the use of 15-30 g product (1-2 sachets) or 1 tray of 80 g per bait point is proposed, while for rats, the use of either 80 g or 160 g trays per bait point is suggested.

According to the information provided by the applicant on the trays design, the operator is not expected to have any direct dermal contact with the product within the tray, as the enclosed design negates any requirement to touch the product during placement. Similarly, for the product supplied in sachets there will be negligible potential for direct dermal contact with the Sakarat Difenakill Wax inside the sachet due to the design of the product packaging. This information is also included in the Product Assessment Report of the original authorization. Respectively, dermal exposure to the product is only expected to occur during the cleaning of the baits, but not during the loading phase.

However, the RMS UK has still performed the estimation of the dermal exposure to Sakarat Difenakill Wax during the loading of the bait points by using the data from the study of Chambers and Snowdon (2004)² for the exposure estimates during the loading of wax block baits. The RMS considered 60 loading manipulations (i.e. placing of 60 bait points) and 15 cleaning manipulations per day for professional users according to the HEEG Opinion (2009). The dermal exposure was speculated to occur during the loading of the each of 60 bait points with 1 or 2 sachets of 15 or 30 g, or 1 tray of 80 g for mice, or 1 or 2 trays of 80 or 160 g for rats, and during the cleaning of 15 bait points. During the loading operations, the exposure is considered to be proportional to the number of sachets or trays loaded per bait point, while during the cleaning phase, the exposure depends only on a total number of bait points cleaned, not the number of sachets or trays per bait point. Therefore the calculated exposure scenario during the cleaning phase, involving the cleaning of 15 bait points, is identical for all exposure scenarios.

Using these data as a starting point, the following risk estimates are derived:

For mice:

Placing 60 baits containing one sachet each (15 g or 30 g) and performing 15 cleaning operations per day:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	8.3×10^{-5}	
Cleaning	none	dermal	2.1×10^{-6}	
Total (no PPE)			1.04×10^{-5}	945
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	8.3×10^{-7}	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	2.1×10^{-7}	
Total (with PPE)			1.04×10^{-6}	94.5

Placing 60 baits each containing 2 sachets of 15 g and performing 15 cleaning operations per day:

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

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	1.66×10^{-5}	
Cleaning	none	dermal	2.1×10^{-6}	
Total (no PPE)			1.87×10^{-5}	1700
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	1.66×10^{-6}	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	2.1×10^{-7}	
Total (with PPE)			1.87×10^{-6}	170

Placing 60 baits containing 1 tray (80 g) each ad performing 15 cleaning operations per day:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	8.3×10^{-5}	
Cleaning	none	dermal	2.1×10^{-6}	
Total (no PPE)			1.04×10^{-5}	945
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	8.3×10^{-7}	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	2.1×10^{-7}	
Total (with PPE)			1.04×10^{-6}	94.5

For rats:

Placing 60 baits containing 1 tray (80 g) each ad performing 15 cleaning operations per day:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	8.3×10^{-5}	
Cleaning	none	dermal	2.1×10^{-6}	
Total (no PPE)			1.04×10^{-5}	945
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	8.3×10^{-7}	
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	2.1×10^{-7}	
Total (with PPE)			1.04×10^{-6}	94.5

Placing 60 baits each containing 2 trays of 80 g per bait point and performing 15 cleaning operations:

Operation	PPE	Route	Estimated exposure (mg/kg bw/day)	% AEL
Loading	none	dermal	1.66×10^{-5}	
Cleaning	none	dermal	2.1×10^{-6}	
Total (no PPE)			1.87×10^{-5}	1700
Loading	Gloves (10% penetration)	dermal	1.66×10^{-6}	

	penetration)			
Cleaning	Gloves (10% penetration)	dermal	2.1×10^{-7}	
Total (with PPE)			1.87×10^{-6}	170

Based on these results, the RMS UK has authorized the product with the following restrictions:

- 15 or 30 g sachets can be authorised for use against mice, but not rats.
- 80 g or 160 g trays can be authorised for use against rats and mice.
- the phrase "Wear suitable gloves" is required for the product label.
- the establishment of each bait point must not involve the handling of more than one sachet or tray of bait.

Based on this, the use of more than one sachet or tray per bait point cannot be authorized in the Netherlands.

2.7 Risk assessment for human health

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

According to the RMS UK, no risks are expected for the protected professional operators (gloves), when the filling of the bait points does not involve the handling of more than one tray or sachet.

2.8 Risk assessment for the environment

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

The product contains the active substance difenacoum (0.005 % w/w). In addition to difenacoum, Sakarat Difenakill Wax contains denatonium benzoate as potential substance of concern for the environment with the classification R52/53. As this substance is not present in the product at a sufficient concentration to trigger a classification, the substance is not considered further in the risk assessment.

The intended use concerns in and outdoor use of the product for the professional control of mice and rats. 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 only. 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)
For professional use only	yes	Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik
The establishment of each bait point must not involve handling of more than one sachet of tray	yes	Gebruik niet meer dan één zakje of schotel per aaspunt
Prevent access to bait by children, birds and	yes	Plaats het lokaas buiten bereik van

non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry)		kinderen, vogels en (huis)dieren
The resistance status of the target population should be taken into account when considering the choice of rodenticide to be used	yes	Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat muizen en 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. Het middel mag niet permanent gebruikt worden.
Baits must be securely deposited in a way so as to minimize the risk of consumption by other animals or children	yes	Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere dieren (huis- of landbouwdieren, vogels) en kinderen wordt geminimaliseerd.
Where possible, secure baits so that they cannot be dragged away	yes	“Indien mogelijk 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. Should activity continue beyond this time, the likely cause should be determined	yes	In de meeste gevallen zal de bestrijding met behulp van dit middel binnen 35 dagen voltooid zijn. Indien na 35 dagen nog activiteit van huismuizen, bruine ratten en/of zwarte ratten wordt waargenomen, moet de mogelijk oorzaak hiervan worden onderzocht en maatregelen worden getroffen. Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat muizen en 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. Het middel mag niet permanent gebruikt 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		
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	yes	Dode dieren (de eerste worden na ca. 3 dagen gevonden) 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 tijdens een bestrijdingsactie extra goed voeren.

(http://www.environment-agency.gov.uk) or SEPA (http://www.sepa.org.uk).		
Dispose of waste bait in accordance with local requirements. For information on disposal in the UK contact the Environment Agency (http://www.environment-agency.gov.uk) or SEPA (http://www.sepa.org.uk).	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 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.	no	This restriction is not necessary, as the product will be used by highly 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 K (onder medische begeleiding)
Additional:		
		De lokaasdoosjes of -kisten markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten
		Na gebruik handen wassen.
		Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder

3 Proposal for decision

The authorization of Sakarat Difenakill Wax is based on mutual recognition of the assessment 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 Sakarat Difenakill Wax 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):

-			
Symbol:	Xn	Indication of danger:	Harmful
R phrases	R21/22	Harmful in contact with skin and if swallowed	
S phrases	S2	Keep out of the reach of children	

	S36/37	Wear suitable protective clothing and 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
