



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 12 oktober 2011 (20110882 TNBWE) van

Belgagri SA
Rue des Tuiliers 1
4480 HERMALLE-SOUS-HUY
BELGIË

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,

NORA PASTA

gelet op artikel 56 en 66, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden,

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toelating

1. Het middel NORA PASTA is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 13619 N met ingang van datum dezès. 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: -

<i>werkzame stof:</i>	<i>gehalte:</i>
difenacoum	0.005%

letterlijk en zonder enige aanvulling:

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

gevaarsymbool: -

aanduiding: -

Waarschuwingzinnen: -

Veiligheidsaanbevelingen:

S02	-Buiten bereik van kinderen bewaren.
S37	-Draag geschikte handschoenen.

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 NORA PASTA (13619 N), een middel op basis van de werkzame stof difenacoum. Het middel wordt aangevraagd als middel ter bestrijding van ratten en muizen in ruimten voor productgroep 14.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

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

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

2.3 Karakterisering van het middel

Nora Pasta is a rodenticide paste bait for the effective control of rodent species. Nora Paste takes the form of a ready to use paste bait, packaged in amounts of 10g in a tea bag & containing 0.005% w/w (50 ppm) difenacoum, a second generation 4-hydroxy coumarin or superwafarin anticoagulant, which causes death due to massive internal haemorrhages after several days of ingestion as a consequence of an accumulated lethal dose. The target species are brown rat (*Rattus norvegicus*), black rat (*Rattus rattus*) and house mouse (*Mus musculus / domesticus*). Other than the active ingredient, the product is composed of food-grade materials forming a bait base.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 19 oktober 2011 ontvangen; op 20 december 2011 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel NORA PASTA 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, 8 juni 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

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 8 juni 2012 tot toelating van het middel NORA PASTA, toelatingnummer 13619 N

A. WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van ratten en muizen in ruimten, met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde lokaasdozen. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren.

De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

B. GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

NORA PASTA is kant-en-klaar lokaas tegen zwarte en bruine ratten en muizen, een gebruiksklare pasta verpakt in theezakjes, op basis van 0,005% difenacoum. Probeer het zakje niet te openen – de knaagdieren eten hier doorheen. Elk zakje weegt 10g.

Onderzoek de te behandelen ruimte(n) grondig, met name op afgeschermd en beschutte plaatsen, voor het bepalen van de omvang van de plaag.

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

De lokaasdozen vervolgens uitzetten op plaatsen waar de knaagdieren geregeld komen: in de nabijheid van hol ingangen, op looppaden (sporen!), verlaagd plafond 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.

Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door ratten en muizen. De eerste vergiftigingssymptomen treden slechts op na verscheidene uren en de eerste sterfgevallen pas na verscheidene dagen, zodat lokaasschuwheid niet zal optreden. Er zijn twee of meer opnamen nodig en de dood zal altijd met vertraging optreden, meestal na 3 à 10 dagen; de meeste knaagdieren sterven in hun nest, uit het zicht.

Indien huisdieren vergiftigingsverschijnselen of onverwachte gezondheidsproblemen vertonen, een dierenarts raadplegen.

Dosering:

Bestrijding van ratten

Plaats NORA PASTA lokaas in lokaasdozen, daar waar ratten komen. Kies voldoende lokaaspunten op verschillende droge plaatsen, langs hun looppaden, nabij hun nesten en daar waar men uitwerpselen vindt. N.B. In het geval van zwarte ratten vooral hooggelegen lokaaspunten inrichten.

Dosering: 9 tot 10 zakjes (90 tot 100 g) per lokaaspunt, om de 5 tot 10 meter, afhankelijk van de grootte van de rattenplaag.

Bestrijding van muizen

Plaats NORA PASTA lokaas op plaatsen waar de muizen komen. Muizen nuttigen kleine hoeveelheden op veel plaatsen. Plaats daarom lokaas op veel lokaaspunten, ongeveer om de 3 tot 5 meter, overal waar uitwerpselen, knaagschade of ander tekenen van muizenactiviteit waargenomen worden.

Dosering: 2 to 3 zakjes (20 tot 30 g) per lokaaspunt, om de 3 tot 5 meter, afhankelijk van de grootte van de muizenplaag.

Vervolg bestrijdingsactie:

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

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 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. Verder de nodige maatregelen (laten) treffen in het belang van rat- en muiswering (ingangen afdichten, mogelijk voer verwijderen, etc.).

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

Gebruik van dit middel moet worden gecombineerd met de implementatie van een integrated pest management systeem (IPM).

Resistentiemanagement:

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

Eerste Hulpmaatregelen:

Houd dit etiket beschikbaar wanneer medisch advies wordt ingewonnen. In geval van nood contact opnemen met een dokter. Difenacoum is een onrechtstreekse anti-coagulans. Vitamine K1 (Phytomenadione CAS nb 84-80-0) is het tegengif (onder medische begeleiding). Bepaal de prothrombine tijd, niet minder dan 18 uur na de opname van het gif. Bij hoge waarden, vitamine K1 toedienen, in verscheidene doses. De toediening voortzetten tot de prothrombine tijden normaliseren. Daarna de prothrombine tijd nog twee weken opvolgen en indien nodig nog bijkomend tegengif toedienen. Noteer dat vitamine K3 inefficiënt is als tegengif.

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

BIJLAGE II bij het besluit d.d. 8 juni 2012 tot toelating van het middel NORA PASTA,
toelatingnummer 13619 N

Product Assessment Report

NORA PASTA

02-03-2012

Internal registration/file no:	20110882
Authorisation/Registration no:	13619 N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	08-06-2012
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
1.6	Documentation	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	4
2.5	Effectiveness against target organisms	4
2.5.1	Label claim	4
2.6	Exposure assessment	5
2.6.1	Description of the intended use(s).....	5
2.6.2	Assessment of exposure to humans and the environment	5
2.7	Risk assessment for human health	5
2.8	Risk assessment for the environment	5
2.9	Measures to protect man, animals and the environment	6
3	Proposal for decision	8
	Bijlage: Product Assessment Report	10

1 General information about the product application

1.1 Applicant

BELGAGRI SA
Rue des Tuiliers, 1
Engis
B-4480
Belgium

1.2 Current authorisation holder¹

Not applicable

1.3 Proposed authorisation holder

BELGAGRI SA

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 Ireland.

1.5 Information about the biocidal product

NORA PASTA, PT 14.
The name of the Biocidal Product in Ireland (RMS) is NORA PASTA.
Active substance: difenacoum

1.6 Documentation

No new studies on the product have been submitted with the application for mutual recognition of the IE authorization.

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 (annex 1).

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.

For the description of the packaging we refer to Product Assessment Report of the original authorization (annex 1).

Packaging authorised by RMS IE:

Pack size restrictions:

Packs: 5kg and 10kg (the bait should be supplied in inner packs or units, each containing enough bait for one point)

Packaging type:

Bucket (PP or PE)

Packaging applied for in NL:

Wrapped bait (sachets) in box (cardboard with PE inner lining)

Packs : 2Kg, 5Kg and 10Kg

Packaging authorised by NL:

The type of packaging applied for in NL has been authorised by RMS IE in the Product Assessment Report for non-professional use, and is therefore acceptable to Ctgb. The pack sizes 5 kg en 10 kg are authorised by IE, and the extension to a pack size of 2 kg is acceptable to Ctgb as well.

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:

-

Indication of danger:

-

R phrases	-	-
S phrases	S2 S37	Keep out of the reach of children. Wear suitable gloves.
Special provisions:	-	-
DPD-phrases		
Plant protection products phrase:	-	-
DPD-phrase		
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable

Explanation:		
Hazard symbol:	-	
Risk phrases:	-	
Safety phrases:	S1, S13, S20/21, S24 are not obligatory as no R-phrase(s) are assigned.	
Other:	-	

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

Based on the profile of the substance, the provided toxicology of the preparation and the characteristics of the co-formulants, no labeling of the preparation is required.

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 (annex 1).

The Ctgb has asked the RMS to respond to questions relating to the evaluation of the shelf-life. The RMS has adequately responded. The discussion is summarised below.

FAO criterion

The RMS has agreed to use the 25% FAO/WHO criterion for the maximum allowed degradation during storage. The FAO manual and its criteria were not developed for shelf-life testing, but meant to be used for enforcement purposes to include analytical error, plus degradation, plus limited sample sizes, and was developed as guidance for countries with a less well developed enforcement system and limited analytical capabilities. Therefore, it cannot apply to shelf-life studies within the European union, for which a maximum of 10% degradation should apply, based on GIFAP (Croplife Int.) monograph no. 17. Please also note that in the draft evaluation manual, GIFAP monograph no. 17 is referred to as primary guidance for shelf-life studies.

Conclusion of CMS NL:

An agreement on the use of FAO criteria or GIFAP monograph no. 17 was not reached, but currently there is no definitive guidance available under the biocides directive 98/8/EC for shelf-life evaluation. Considering the thorough evaluation by the RMS and the continued efficacy and palatability of aged samples, a lower active substance content is not a concern. Therefore, the Ctgb can agree with the evaluation by RMS Ireland.

In addition, based on a toxicological evaluation, breakdown products are not considered to pose a possible hazard as the breakdown products are unlikely to be more hazardous than difenacoum itself.

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 (annex 1).

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 (annex 1).

2.5.1 Label claim

A label (WG/GA) in Dutch was provided. It is not clear if this is similar to the Irish label since the latter was not provided.

Field of use

In the PAR, a safe use is established for indoor and outdoor use. However, authorisation for this product in NL was only requested for indoor use.

Professional/non-professional use

In the PAR efficacy was demonstrated for professional and non-professional use. The authorisation for this product was separated in a professional and a non-professional product in NL. This product is only authorised for professional use.

Resistance management

In the PAR a resistance management strategies is outlined. Some lines on resistance management are added to the WG/GA.

Dose

In the field studies, a higher dose is used for rats (9-10 sachets of 10 g), than indicated in the PAR (3-6 sachets of 10g every 5-10 metres). Note that in the SPC also 9-10 sachets every 5-10 metres is indicated. The Netherlands is therefore of the opinion that the higher dose of 9-10 sachets should be applied. This higher dose (90 -100g per bait point for rats) is also mentioned on the WG/GA and will be maintained.

Other

Some small adaptations with respect to efficacy were added to the label: the frequency of bait inspection was specified (first check after 3 days and hereafter regularly on the basis of the amount of bait eaten (weekly or every 14 days) and the note that in case of a black rat infestation in particular higher bait points should be chosen.

2.6 Exposure assessment

2.6.1 Description of the intended use(s)

For the description of the intended uses(s) we refer to Product Assessment Report of the original authorisation (annex 1).

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

Exposure to humans:

In the Product Assessment Report of the original authorization (annex 1), the assessment is based on both professional and non-professional use. This application concerns the use by professionals only. Therefore, for the assessment of the exposure to humans we refer to Product Assessment Report of the original authorization, specifically the part that concerns professional use (annex 1).

Exposure to environment:

For the assessment of the exposure to the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation (annex 1).

In the PAR the environmental risk assessment is performed for both professional and non-professional use of the product. The current national request for authorization of the product only considers professional use.

2.7 Risk assessment for human health

For the risk assessment for human health we refer to Product Assessment Report of the original authorisation (annex 1).

2.8 Risk assessment for the environment

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 Irish market i.e. packaging restrictions and authorization requirements (see i.e. section 4. proposal for Decision of the PAR). These has been adjusted for the situation in the Netherlands.

The intended use concerns in and outdoor use of the product. 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

For the measures to protect animals and the environment we refer to the Product Assessment Report and the Summary of Product Characteristics (SPC) of the original authorisation and to the summary dossier of the active substance difenacoum.

In the table below the measures are listed and evaluated whether the measures are appropriate for the Dutch legal instructions and directions for use (WG/GA).

Measure	in WG/GA	comment
For use indoors (warehouses, outbuildings) Outdoors (in and around buildings, waste dumps, open areas)	yes	Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van ratten en muizen in ruimten
For professional use only	yes	Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
Always read the label before use and follow the instructions provided.	Yes, partly	De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.
Do not decant product into unlabelled containers, store in the original container.	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.
Avoid all unnecessary exposure, in particular avoid ingestion.	no	Not necessary to prescribe, product is used by highly trained professionals.
Do not apply to areas where food/feed, food utensils or food processing surfaces may come into contact with, or be contaminated by the product	no	Not necessary to prescribe, this is covered by the following sentence: Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere dieren (huis- of landbouw dieren, vogels) en kinderen wordt geminimaliseerd.
This product shall not be used as a tracking poison (e.g. tracking powder, gel, foam, grain, block)	no	Instead it is mentioned on the label that the bait should be fixed to make sure that it cannot be towed away. In Dutch: 'Het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden.'
A thorough survey of the infested area is essential, particularly in secluded and sheltered places, to determine the extent of the infestation.	yes	Onderzoek de te behandelen ruimte(n) grondig, met name op afgeschermd en beschutte plaatsen, voor het bepalen van de omvang van de plaag.
Baits must be secured inside tamper resistant bait boxes or other secure coverings to minimize the risk of consumption and poisoning	yes	Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere

to children, companion animals and other non-target animals.		dieren (huis- of landbouw dieren, vogels) en kinderen wordt geminimaliseerd.
Bait boxes must be secured and placed in areas inaccessible to children, companion animals and non-target animals.	yes	Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren.
For use in public areas, the areas being treated must be clearly signed that rodenticide control is in operation. Signage must provide information on the risks of interfering with the product and dead rodents, as well as indicating first aid measures.	no	Application concerns non-professional use.
For professional users the use of appropriate personal protective equipment (PPE) is advised. The use of gloves is advised for hand protection. It is advised to apply the product in a well ventilated area. Where this is not the case it is advised to wear a face mask when handling.	no	Based on the risk assessment gloves are prescribed. This will be included in the label. As the product is a wrapped paste formulation and as the active substance has a very low volatility and only is present at 0.005% (w/w) in the product inhalation exposure is considered negligible and therefore the advise for a face mask in a badly ventilated area is not prescribed.
Dead rodent bodies, remains of unused bait or any fragments of bait found away from the bait station must be collected during all control operations to minimize the risk of consumption and poisoning to children, companion animals and other non-target animals.	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. 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. Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren.
Wash hands and face after application and use of the product, and before eating, drinking or smoking.	Yes partly	Na gebruik handen wassen.
Prevent accidental exposure of the product to the environment.	Yes	Zie boven
Bait must be secured in tamper resistant bait boxes in areas away from drains, water courses and non-target organisms.	yes	De lokaasdozen niet toepassen in de buurt van waterafvoersystemen waar

		het middel met water in contact kan komen
Additional		
Use of this product must be combined with an implemented integrated pest management system (IPM) set in place		Gebruik van dit middel moet worden gecombineerd met de implementatie van een integrated pest management systeem (IPM).
Note that if rats or mice are present in attached buildings, results will only remain when a control action is also performed at these locations.		N.B. Indien in aangebouwde ruimten ook ratten of muizen aanwezig zijn, zullen de resultaten slechts blijvend zijn, wanneer ook daar een bestrijdingsactie wordt uitgevoerd.
Resistance management: For the active substance difenacoum present in the product, there is a risk that mice and rats may develop resistance. This product should therefore not be used in cases in which resistance is likely, for example in cases that an earlier control action with a difenacoum containing product did not result in a clear reduction in the population.		Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difenacoum, is er een risico dat muizen of ratten resistentie ontwikkelen. Gebruik dit middel daarom niet in gevallen dat resistentie waarschijnlijk is, bijvoorbeeld in gevallen dat vorige bestrijdingsacties met difenacoum bevattende middelen niet hebben geresulteerd in een duidelijke vermindering van de populatie.

3 Proposal for decision

The authorization of NORA PASTA is based on mutual recognition of the assessment of IE. 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 NORA PASTA 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: - Indication of danger: -
R phrases - -

S phrases	S2 S37	Keep out of the reach of children. Wear suitable gloves.
Special provisions:	-	-
DPD-phrases		
Plant protection products phrase:	-	-
DPD-phrase		
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable

Bijlage: Product Assessment Report

See Product Assessment Report of Ireland.