



HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

Dit besluit is een rectificatie van het besluit van 29 juni 2012.
De beschrijving van de aard van het preparaat is gewijzigd. Het middel is een lokmiddel klaar voor gebruik (i.p.v. pasta).

1 HERREGISTRATIE TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 12 oktober 2011 (20110877 THBWE) van

LiphaTech S.A.S.
3 Bonnel BP
47480 PONT DU CASSE
FRANKRIJK

tot herregistratie van de toelating als bedoeld in artikel 28, eerste lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden voor de biocide, op basis van de werkzame stof difethialon

Rodilon soft block

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

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Herregistratie toelating

1. De toelating van het gewasbeschermingsmiddel Rodilon soft block, welke expireert op 1 oktober 2017 wordt voor de in bijlage I genoemde toepassingen verlengd onder nummer 12966. Voor de gronden van dit besluit wordt verwezen naar bijlage II bij dit besluit.
2. De toelating geldt tot 31 oktober 2014.

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>
difethialon	0,0025 %

letterlijk en zonder enige aanvulling:

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

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

Waarschuwingzinnen:

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.
R52/53	-Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen:

S02	-Buiten bereik van kinderen bewaren.
S21	-Niet roken tijdens gebruik.
S46	-In geval van inslikken onmiddellijk een arts raadplegen en verpakking of etiket tonen.
S61	-Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies / veiligheidsgegevenskaart.

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.

1.5 Aflever- en opgebruiktermijn

Op grond van artikel 68, vijfde lid, Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en het Besluit bestuursreglement regeling toelating gewasbeschermingsmiddelen en biociden Ctgb 2007, mag het middel Rodilon soft block voor de niet meer toegelaten etikettering:

1. tot 1 september 2013 nog worden gebruikt en in voorraad of voorhanden worden gehouden;
2. tot 1 september 2012 nog op de markt worden gebracht.

2 DETAILS VAN DE AANVRAAG EN TOELATING

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot herregistratie van de toelating van het middel Rodilon soft block (12966 N), een middel op basis van de werkzame stof difethialon. De herregistratie wordt aangevraagd voor de toelating als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten en huismuizen in en langs gebouwen. Het middel wordt toegelaten als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten en huismuizen in gebouwen. Dit middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

2.2 Informatie met betrekking tot de stof

Difethialon is een bestaande, geplaatste stof (PT14) per 1 november 2009 (Richtlijn 2007/69/EG. dd 29 november 2007).

2.3 Karakterisering van het middel

Difethialone is a second-generation single-dose anticoagulant rodenticide. It disrupts the normal blood clotting mechanisms resulting in increased bleeding tendency and, within a relatively short time frame (typically 2-4 days), profuse haemorrhage and death. Effectiveness of the active substance depends on exposure (i.e. consumption of the bait by the target organism). Generally, effects can be observed using bait concentrations of 5 mg/kg or more. However, for effective and comprehensive control of rats and mice, a bait concentration of 25 mg/kg is proposed.

2.4 Voorgeschiedenis

De aanvraag is op 18 oktober 2011 ontvangen, op 28 oktober 2011 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel Rodilon Soft Block op basis van de werkzame stof difethialon 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, 1 maart 2013

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN
GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN,

Ir. J.F. de Leeuw
voorzitter

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE I bij het besluit d.d. 1 maart 2013 tot herregistratie van de toelating van het middel Rodilon soft block, toelatingnummer 12966 N

A. WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten en huismuizen in gebouwen met dien verstande, dat het middel moet worden uitgelegd in speciaal hiervoor bestemde lokaasdoosjes of veilig afgedekt op hiervoor geschikte trays. 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:

Rodilon soft block is een kant-en-klaar lokaas in pasta formulering dat uitsluitend binnenshuis mag worden toegepast. Het zakje waarin Rodilon soft block zich bevindt hoeft niet te worden verwijderd. 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 middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door ratten en huismuizen.

Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere dieren (huis- of landbouw dieren, vogels) en kinderen wordt voorkomen. Indien mogelijk het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden. De lokaasdoosjes of veilig afgedekte trays markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten. Na gebruik handen wassen.

Richtlijnen:

Bestrijding van ratten:

Plaats het lokaas op een afstand van 4 tot 10 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de rattenplaag. Gebruik 6 zakjes lokaas (60 gram) per plek. (NB: ingeval van zwarte ratten vooral hooggelegen voerplaatsen inrichten).

Bestrijding van muizen:

Plaats het lokaas op een afstand van 1 tot 3 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de muizenplaag. Gebruik 2 zakjes lokaas (20 gram) per plek.

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 het lokaas geheel opgegeten is, met een dubbele hoeveelheid lokaas hervullen.

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.

Resistentie management:

Voor de werkzame stof aanwezig in het middel, difethialon, 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 difethialon 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 K (onder medische begeleiding)

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

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

BIJLAGE II bij het besluit d.d. 1 maart 2013 tot herregistratie van de toelating van het middel Rodilon soft block, toelatingnummer 12966 N

Product Assessment Report

Rodilon Soft Block

24-01-2012

Internal registration/file no:	20110877 THBWE
Authorisation/Registration no:	12966 N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	02-03-2012
Expiry date of authorisation/ registration:	31-10-2014
Active ingredient:	Difethialone
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	3
2.2.3	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment.....	4
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods	4
2.4	Risk assessment for Physico-chemical properties	5
2.5	Effectiveness against target organisms	5
2.6	Exposure assessment.....	5
2.6.1	Description of the intended use(s).....	5
2.6.2	Assessment of exposure to humans and the environment.....	5
2.7	Risk assessment for human health.....	5
2.8	Risk assessment for the environment.....	6
2.9	Measures to protect man, animals and the environment.....	6
3	Proposal for decision	9
	Bijlage: Product Assessment Report	10

1 General information about the product application

1.1 Applicant

LIPHATECH S.A.S
BONNEL BP 3
PONT DU CASSE
47480
FRANCE

1.2 Current authorisation holder¹

LIPHATECH S.A.S

1.3 Proposed authorisation holder

LIPHATECH S.A.S

1.4 Information about the product application

Application for re-registration based on mutual recognition. The primary assessment has been carried out by reference member state United Kingdom.

1.5 Information about the biocidal product

RODILON SOFT BLOCK, PT 14.
The name of the Biocidal Product in the UK (RMS) is GENERATION PAT'.
Active substance: difethialone

1.6 Documentation

No new studies on the product have been submitted with the application for mutual recognition of the UK 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

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	S21	When using do not smoke	
Special provisions:	-		
DPD-phrases	-		
Child-resistant fastening obligatory?			Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?			Not applicable

Explanation:

Hazard symbol:	-
Risk phrases:	-
Safety phrases:	S2 should be assigned at explosive properties of the formulation. As the biocidal product does not have explosive properties, S2 is not assigned here.
	S21 is assigned based on the molecular structure of the active substance, as this is a halogenated formulation.
	S35: The Ctgb only assigns S35 to preparations with symbol F+, F, O with respect to the phys chem. aspect of the preparation in question.

Supported shelf life of the formulation: 4 years in HDPE.

A.i. stability is demonstrated for 36 months in glass and 57 months in HDPE. As no further degradation in 57 months is illustrated, a shelf life of 4 years is acceptable.

Packaging details as described in the PAR 'Generation PAT': (RMS UK)

Packaging	Non-professional	Professional
Bucket (sachets 10g to 40g)	Up to 1.5kg of bait	Up to 17kg
Cardboard carton with integral plastic bag (sachets 10g to 40g)	Up to 1.5kg of bait	Up to 20 kg
Plastic container with child proof cap (sachets of 10g to 40g)	Up to 1.5kg of bait	Up to 1.5kg
Lockable pouch (sachets of 10g to 40g)	Up to 1.5kg of bait	Up to 1kg
Pre-filled bait stations (20g)/cardboard box	Up to 1.5kg of bait	2 - 60
Pre-filled bait stations (20g)/plastic bag	Up to 1.5kg of bait	2 - 60
Lockable tamper resistant bait station supplied with 5 – 10 paste sachets/cardboard box	Up to 1.5kg of bait	-
Lockable tamper resistant bait station supplied with 5 – 10 paste sachets/cardboard box	Up to 1.5kg of bait	-

Packaging details as described of Rodilon Soft Block: the Netherlands

Packaging type	Product type	Packaging sizes
Cardboard carton with integral plastic bag	Sachets of 10 to 40g	800g to 20 kg
Plastic bucket	Sachets of 10 to 40g	800g to 17 kg

The proposed packaging is acceptable.

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 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 S46
 Keep out of the reach of children.
 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 R48/20/21/22.
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:	S13, S20 are not obligatory for formulations intended for professional use only. S35 is not obligatory with the assigned R-phrase(s).
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, the following labeling of the preparation is proposed:

Symbol:	-	Indication of danger:	-
R phrases	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.	
S phrases	S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.	
Special provisions (DPD-phrases) :	-	-	-

Explanation:	
Hazard symbol:	-
Risk phrases:	Classification based on toxicity of the active substance and one co-formulant and the triggers laid down in the Dangerous Preparation Directive 1999/45/EC and Directive 2008/6/EC
Safety phrases:	S61 is assigned to biocidal products for professional use with R52/53
Other:	-

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 block formulation shows a minor decrease in a.i. during storage stability (10%) compared to other grain formulations based on the same a.i., which is considered acceptable.

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

2.6 Exposure assessment

2.6.1 Description of the intended use(s)

2.6.2 Assessment of exposure to humans and the environment

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 and the exposure to the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorization, specifically the part that concerns professional use (annex 1).

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).

For the calculations of the exposure to professionals it is assumed that professionals wear gloves. However, information is present to assess if gloves are necessary during use.

Dermal Exposure

Amount of difethialone on gloves*:	$25 \times 61.35 \div 10^6 \text{ mg} = 1.53 \times 10^{-3} \text{ mg/day}$
Dermal absorption of difethialone*:	1.8%
Systemic exposure of difethialone:	$2.754 \times 10^{-5} \text{ mg/day}$
Operator body weight*:	60 kg
Dermal exposure of difethialone during disposal (=total systemic exposure):	$4.59 \times 10^{-7} \text{ mg/kg bw/day}$

*Data are derived from table concerning professional exposure (annex 1, p21, 22)

In concordance with the risk assessment for human health in the Product Assessment Report of the original authorisation, for the professional user the exposure are compared with AELacute (0.017 µg/kg bw/day) and AELchronic (0.007 µg/kg bw/day) values (see appendix 1):

$$4.59 \times 10^{-7} \text{ mg/kg bw/day} = 4.59 \times 10^{-4} \text{ } \mu\text{g/kg bw/day}$$

$$4.59 \times 10^{-4} / 0.017 = 0.03$$

$$4.59 \times 10^{-4} / 0.007 = 0.07$$

As the systemic exposure / AEL ratio is <1 the NL considers that the risks to unprotected professional users associated with this product are acceptable.

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).

2.9 Measures to protect man, animals and the environment

In the Product Assessment Report of the original authorisation measures to protect man, animals and environment were proposed. 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 indoor use only	yes	<i>In the WG/GA submitted by the applicant the use in and around buildings is included. This is assessed in the PAR of the original authorisation (annex 1) but not allowed as risks for birds and mammals were observed for use outside buildings. Therefore only a safe use for indoor use was identified in the PAR. Therefore the following sentence needs to be amended in the instruction of use: Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten en huismuizen in gebouwen.</i>
For professional use only	yes	<i>Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.</i>
Prevent access to bait by children, birds and non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry).	yes	<i>Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren.</i>
Wearing gloves is recommended	no	<i>Based on the risk assessment safe use is identified without wearing gloves.</i>

Wash hands before meals and after use.	no	<i>The following sentence needs to be included in the instruction of use: "Na gebruik handen wassen".</i>
Keep in a safe place	no	<i>Fys chem. eigenschappen geven geen aanleiding tot het vermelden van deze measure op het wgga.</i>
Wild mammals and birds may be at greater risk if this product is not used in accordance with the label.	no	<i>Based on the risk assessment safe use is only identified for indoor use, so this sentence is not applicable.</i>
This is a non- refillable container	no	<i>Deze etiketzin is niet toegepast dus deze tekst dient niet op wgga te worden vermeld.</i>
Container disposal: Do not reuse or refill this container	no	<i>Deze etiketzin is niet toegepast dus deze tekst dient niet op wgga te worden vermeld.</i>
Store in original container in a cool, dry place inaccessible to children and pets.	no	<i>Wordt reeds ondervangen door tox (zie aspect tox).</i>
Have this label with you when obtaining treatment advice. In case of emergency call a local poison control centre or doctor immediately for treatment advice.	yes	<i>Houdt dit etiket beschikbaar wanneer medisch advies wordt ingewonnen. In geval van nood contact opnemen met een dokter.</i>
Antidote vitamin K1 (under medical supervision)	yes	<i>Tegengif: Vitamine K (onder medische begeleiding)</i>
Rodilon Soft Block is a ready to use bait. Do not attempt to open the sachets of paste. Place the product as close as possible from rodent tracks.	yes	<i>Rodilon soft block is een kant-en-klaar lokaas in pasta formulering. Het zakje waarin Rodilon soft block zich bevindt hoeft niet te worden verwijderd. 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.</i>
Prevent access to bait by children, birds and non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry).	yes	<i>Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren.</i>
Baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals or children. Where possible, secure baits so that they cannot be dragged away	yes	<i>Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere dieren (huis- of landbouw dieren, vogels) en kinderen wordt voorkomen. Indien mogelijk het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden.</i>
When tamper resistant bait stations are used,	yes	<i>Bij gebruik van</i>

they should be clearly marked to show that they contain rodenticides and that they should not be disturbed.		<i>lokaasdoosjes, deze markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.</i>
Place baiting points along walls and in spots where there are signs of rodent activity.	yes	<i>De lokaasdoosjes vervolgens uitzetten op plaatsen waar de muizen geregeld komen: in de nabijheid van hol ingangen, op looppaden (sporen!) en op plaatsen waar de dieren voedsel halen of knagen.</i>
Search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment, at least as often as baits are checked and/or replenished.	Yes, partly	<i>The following restriction sentence should be inserted in the WG/GA: 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.</i>
Dispose of dead rodents in accordance with local requirements.	Yes, partly	<i>See above</i>
Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits.	Yes	<i>See note on resistance management</i>
Remove all baits and bait trays after treatment and dispose of them in accordance with local requirements.	Yes	<i>See above</i>
For products to be used in public areas the following safety precaution shall be carried on the label, packaging or accompanying leaflet: 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.	Yes	<i>Zet het lokaas veilig uit zodat het risico van consumptie door andere dieren (huis- of landbouw dieren, vogels) en kinderen wordt geminimaliseerd. Indien mogelijk het lokaas zo vast maken dat het niet weggesleept kan worden. Bij gebruik van lokaasdoosjes, deze markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.</i>

3 Proposal for decision

The authorization of RODILON SOFT BLOCK is based on mutual recognition of the assessment of 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 RODILON SOFT BLOCK 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	R48/20/21/22	Harmful: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
S phrases	S2	Keep out of the reach of children.
	S21	When using do not smoke
	S46	If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.
	S61	Avoid release to the environment. Refer to special instructions/safety data sheets.
Special provisions:	-	
DPD-phrases	-	
Child-resistant fastening obligatory?		Not applicable
Tactile warning of danger obligatory?		Not applicable

Bijlage: Product Assessment Report

See separate pdf file **4788 PAR UK**, entitled: Generation Pat' containing Difethialone incorporating Rodilon Soft Block and Bayer Garden Rat and Mouse Soft Block.