



**Dit besluit is een rectificatie van het besluit van 7 oktober 2011.
In het besluit is de tabel met informatie over de verpakkingen opgenomen.**

HET COLLEGE VOOR DE TOELATING VAN GEWASBESCHERMINGSMIDDELEN EN BIOCIDEN

1 TOELATING

Gelet op de aanvraag d.d. 15 juni 2011 (20110558 TNBWE) van

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

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 difethialon

Rodilon Blocks

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

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toelating

1. Het middel Rodilon Blocks is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 13515 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 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: -

<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:

-

- 1) 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:

- letterlijk en zonder enige aanvulling:
het wettelijk gebruiksvoorschrift
De tekst van het wettelijk gebruiksvoorschrift is opgenomen in Bijlage I, onder A.
- 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

2.1 Aanvraag

Het betreft een aanvraag tot verkrijging van een toelating van het middel Rodilon Blocks (13515 N), een middel op basis van de werkzame stof difethialon. Het middel wordt aangevraagd voor de toelating als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten en huismuizen in en langs gebouwen inclusief rioleringen. Het middel wordt toegelaten als middel ter bestrijding van zwarte en bruine ratten en huismuizen in gebouwen.

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).

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

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 15 juni 2011 ontvangen; op 9 juni 2011 zijn de verschuldigde aanvraagkosten ontvangen.

2.5 Eindconclusie

Bij gebruik volgens het Wettelijk Gebruiksvoorschrift/Gebruiksaanwijzing is het middel Rodilon Blocks 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, 29 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. 29 juni 2012 tot toelating van het middel Rodilon Blocks, toelatingnummer 13515 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 Blocks is een kant-en-klaar lokaas in blok formulering dat uitsluitend binnenshuis mag worden toegepast. 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 in lokdoosjes of veilig afgedekt op hiervoor geschikte trays, zodat het risico van consumptie door andere dieren (huis- of landbouwdieren, vogels) en kinderen wordt geminimaliseerd. 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 120 gram lokaas 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 40 gram lokaas 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. 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 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. 29 juni 2012 tot toelating van het middel Rodilon Blocks,
toelatingnummer 13515 N

Product Assessment Report CMS

Rodilon Blocks

15 September 2011

Internal registration/file no:	20110558
Authorisation/Registration no:	13515N
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	7 October 2011
Expiry date of authorisation/ registration:	31 October 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	4
1.1	Applicant.....	4
1.2	Current authorisation holder	4
1.3	Proposed authorisation holder.....	4
1.4	Information about the product application	4
1.5	Information about the biocidal product.....	4
1.6	Documentation.....	4
2	Summary of the product assessment.....	5
2.1	Identity related issues.....	5
2.2	Classification, labelling and packaging	5
2.2.1	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning physical chemical properties.....	5
2.2.2	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning health	6
2.2.3	Proposal for the classification and labelling of the formulation concerning the environment.....	6
2.2.4	Packaging	
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods	7
2.4	Risk assessment for Physico-chemical properties	7
2.5	Effectiveness against target organisms	7
2.5.1	Label claim.	7
2.6	Exposure assessment	8
2.6.1	Description of the intended use(s).....	8
2.6.2	Assessment of exposure to humans and the environment.....	8
2.7	Risk assessment for human health.....	8
2.8	Risk assessment for the environment.....	9
2.9	Measures to protect man, animals and the environment.....	9
3	Proposal for decision	12
	Bijlage: Product Assessment Report	13

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 holder

Not applicable

1.3 Proposed authorisation holder

LIPHATECH S.A.S

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 United Kingdom.

1.5 Information about the biocidal product

Rodilon Blocks, PT 14.
The name of the Biocidal Product in the UK (RMS) is GENERATION BLOCK.
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.

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. Furthermore, S2 is assigned for professional use only, and in this case non professional use is claimed.
	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.
	S49 should be assigned to formulations with pH<4. As this formulation has pH 6-7, S49 is not assigned here.
Other:	-

Supported shelf life of the formulation: 3 years in HDPE.

Active ingredient stability is demonstrated for 36 months in glass and 57 months in HDPE.

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	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:	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
----------------	--

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 N, R52/53
Other:	-

2.2.4 Packaging

Packaging type	Product type	Packaging sizes
Plastic bucket	Wrapped / unwrapped blocks (10g to 40g)	800g to 20kg
Cardboard carton	Wrapped blocks (10g to 40g)	800g to 20kg
Cardboard carton with integral plastic bag	Unwrapped blocks (10g to 40g)	800g to 20kg
Plastic pouch	Wrapped / unwrapped blocks (10g to 40g)	800g to 4kg

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).

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 of Generation Block (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 UK label since the latter was not provided. The intended use on the WG/GA are identical to the intended uses in the PAR. Therefore the WG/GA is acceptable, except for some changes.

In the risk assessment performed by the RMS a safe use is established for professional and non-professional use. However, authorisation for this product in NL was only requested for professional use.

On the label (WG/GA) the use in rat and mice control in sewers is included. The climatic conditions in sewers differ from those in houses in a way that the humidity in sewers is much higher and that the temperature can be much lower. These conditions can influence the palatability of the product and therefore the efficacy.

Since no palatability tests reflecting sewer conditions have been provided the efficacy for this intended use has not been demonstrated.

Moreover, since sub lethal dosing can lead to resistance it is of importance to make sure that the palatability is sufficient to ensure appropriate feeding by the rats and mice, also in sewers.

Therefore, the use in sewers has been eliminated from the WG/GA.

In the PAR resistance management strategies is outlined. A short remark on resistance is added to the WG/GA.

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

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).

For the assessment of the exposure to the environment we refer to Product Assessment Report of the original authorisation (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: In and around buildings for the control of rats and mice

Amount of difethialone on gloves*:	$25 \times 1186.36 \div 10^6 \text{ mg} = 0.030 \text{ mg/day}$
Dermal absorption of difethialone*:	1.8%
Systemic exposure of difethialone:	$5.4 \times 10^{-4} \text{ mg/day}$
Operator body weight*:	60 kg
Dermal exposure of difethialone decanting/loading/disposal:	$9.0 \times 10^{-6} \text{ mg/kg bw/day}$

Dermal Exposure: In sewers for the control of rats

Amount of difethialone on gloves**:	$25 \times 1155.6 \div 10^6 \text{ mg} = 0.029 \text{ mg/day}$
Dermal absorption of difethialone**:	1.8%

Systemic exposure of difethialone:	5.2×10^{-4} mg/day
Operator body weight**:	60 kg
Dermal exposure of difethialone decanting/loading/disposal:	8.7×10^{-6} mg/kg bw/day

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

**Data are derived from table concerning professional exposure (annex 1, p 23)

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):

Dermal Exposure: In and around buildings for the control of rats and mice

$$9.0 \times 10^{-6} \text{ mg/kg bw/day} = 9.0 \times 10^{-3} \text{ µg/kg bw/day}$$

$$9.0 \times 10^{-3} / 0.017 = 0.53$$

$$9.0 \times 10^{-3} / 0.007 = 1.29$$

Dermal Exposure: In sewers for the control of rats

$$8.7 \times 10^{-6} \text{ mg/kg bw/day} = 8.7 \times 10^{-3} \text{ µg/kg bw/day}$$

$$8.7 \times 10^{-3} / 0.017 = 0.51$$

$$8.7 \times 10^{-3} / 0.007 = 1.24$$

As the systemic exposure / AEL ratio for chronic exposure (which is representable for the professional use) is >1 the NL considers that the risks to unprotected professional users associated with this product are not acceptable.

Referring to the Product Assessment Report of the original authorisation (annex 1), the use of personal protection equipment (gloves) will reduce the risk and identify safe used. Therefore, the NL considers that the risks to the protected (gloves) professional users associated with this product is 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).

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.

2.9 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	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 .
For professional use only	yes	Het middel is uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.
Prevent access to bait by children, birds and non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry).	yes	Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren.
Wearing gloves is recommended	no	Based on the risk assessment only safe use is identified for the protected (gloves) user. This will be included in the label.
Wash hands before meals and after use.	yes, partly	Na gebruik handen wassen
Keep in a safe place	no	Fys chem. eigenschappen geven geen aanleiding tot het vermelden van deze measure op het wgga.
Wild mammals and birds may be at greater risk if this product is not used in accordance with the label.	no	Based on the risk assessment safe use is only identified for indoor use, so this sentence is not applicable.
This is a non- refillable container	no	Deze etiketzin is niet toegepast dus deze tekst dient niet op wgga te worden vermeld.
Container disposal: Do not reuse or refill this container	no	Deze etiketzin is niet toegepast dus deze tekst dient niet op wgga te worden vermeld.
Store in original container in a cool, dry place inaccessible to children and pets.	No	Wordt reeds ondervangen door tox (zie aspect tox)
Have this label with you when obtaining	yes	Houdt dit etiket beschikbaar wanneer medisch advies

treatment advice. In case of emergency call a local poison control centre or doctor immediately for treatment advice.		wordt ingewonnen. In geval van nood contact opnemen met een dokter.
Antidote vitamin K1 (under medical supervision)	yes	Tegengif: Vitamine K (onder medische begeleiding)
Rodilon Blocks is a ready to use bait. Place the product as close as possible from rodent tracks.	yes	Rodilon Blocks is een kant-en-klaar lokaas in blok formulering dat uitsluitend binnenshuis mag worden toegepast. 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.
Prevent access to bait by children, birds and non-target animals (particularly dogs, cats, pigs and poultry).	yes	Plaats het lokaas buiten bereik van kinderen, vogels en (huis)dieren.
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	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.
When tamper resistant bait stations are used, they should be clearly marked to show that they contain rodenticides and that they should not be disturbed.	yes	“Bij gebruik van lokaasdoosjes, deze markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.”
Place baiting points along walls and in spots where there are signs of rodent activity.	yes	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
Search for and remove dead rodents at frequent intervals during treatment, at least as often as baits are checked and/or replenished.	yes, partly	See below
Dispose of dead rodents in accordance with local requirements.	yes, partly	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.
Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits.	yes	Het middel mag niet permanent gebruikt worden.
Remove all baits and bait trays after treatment and dispose of them in accordance with local requirements.	yes	See above restriction sentence
<p>For products to be used in public areas the following safety precaution shall be carried on the label, packaging or accompanying leaflet:</p> <p>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.</p>	yes	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.

3 Proposal for decision

The authorization of Rodilon Blocks is based on mutual recognition of the assessment of the 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 Blocks 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	Danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed
	R52/R53	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

	S61	label. 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: **4786 PAR UK**, entitled: *Generation Block containing Difethialone incorporating Generation B' Block, Generation S' Block and Rodilon Block*