



**Dit besluit is een rectificatie van het besluit van 9 maart 2012.
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. 26 oktober 2011 (20110902 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,

Rexit speciaal graan

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

BESLUIT HET COLLEGE als volgt:

1.1 Toelating

1. Het middel Rexit speciaal graan is toegelaten voor de in bijlage I genoemde toepassingen onder nummer 13581 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: Lokmiddel op graanbasis

<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.
S13	-Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.
S21	-Niet roken tijdens gebruik.
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 Rexit speciaal graan (13581 N), een middel op basis van de werkzame stof difethialon. Het middel wordt aangevraagd voor de toelating als middel ter bestrijding van huismuizen in gebouwen. Het middel wordt toegelaten als middel ter bestrijding 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).

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 27 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 Frap Granenmix 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
Rexit speciaal graan, toelatingnummer 13581 N

A. WETTELIJK GEBRUIKSVOORSCHRIFT

Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van huismuizen in gebouwen, 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.

De dosering zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden.

Het middel is uitsluitend bestemd voor niet-professioneel gebruik.

B. GEBRUIKSAANWIJZING

Toepassingen:

Rexit speciaal graan is kant-en-klaar lokaas dat uitsluitend binnenshuis mag worden toegepast. Probeer het zakje niet te openen – de knaagdieren eten hier doorheen. Plaats het lokaas in de hiervoor geschikte lokaasdoosjes. 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. Het middel dient gedurende een aantal dagen in voldoende mate te worden gegeten door de 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 markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten. Na gebruik handen wassen.

Wilde zoogdieren en vogels kunnen een groter risico lopen als het product niet volgens het gebruiksvoorschrift wordt gebruikt.

Richtlijnen:

Plaats de lokdozen op een afstand van 1 tot 3 meter van elkaar afhankelijk van de grootte van de muizenplaag. Vul de lokdozen met 1 zakje (25 gram) lokaas.

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 muiswering.

Als 28 dagen na start van de behandeling de bestrijding van de muizen niet afdoende is dient een professionele plaagdierbestrijder ingeschakeld te worden.
Neem voorzorgsmaatregelen om herbesmetting met huismuizen te voorkomen.

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 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
Rexit speciaal graan, toelatingnummer 13581 N

Product Assessment Report CMS

Rexit speciaal graan

16-01-2012

Internal registration/file no:	20110902 TNBWE
Authorisation/Registration no:	13581
Granting date/entry into force of authorisation/ registration:	02-03-2012
Expiry date of authorisation/ registration:	31-10-2014
Active ingredient:	Difethialon
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.....	3
2.3	Physico/chemical properties and analytical methods	4
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.....	5
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

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

Rexit speciaal graan, PT 14.
The name of the Biocidal Product in the UK (RMS) is Generation Grain Tech.
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	21	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.

Supported shelf life of the formulation: 5 years in HDPE.

Active ingredient stability is demonstrated for 36 months in glass and 57 months in HDPE. As no further degradation in 60 months is illustrated, a shelf life of 5 years 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	prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.	
S phrases	S2	Keep out of the reach of children.	
	S13	Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.	
	S46	If swallowed, seek medical advice immediately and show this container or label.	
Special provisions:	-		
DPD-phrases	-		
Child-resistant fastening obligatory?			No
Tactile warning of danger obligatory?			Yes

Explanation:

Hazard symbol:	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	-	-	-
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:	No safety phrases need to be assigned to biocidal products for non-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 following end points flammability, density and relative self-ignition were determined using a different grain formulation containing chlorophacinone. In accordance with the RMS, we expect no differences for the different active substance and for different grain types

The grain formulation shows a major decrease (28%) in active ingredient during shelf life of 2 years, which is not considered acceptable. The applicant however indicates that as grains are heterogeneous formulations this will introduce a variability in measurement. The possibility of heterogeneous samples may explain variations in the measured difethialone content following storage and RMS UK considers this acceptable. Furthermore efficacy is demonstrated.

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 authorization Generation Grain Tech containing Difethialone, incorporating Rodilon Trio and Rodilon Wheat tech (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 non-professional use.

Claim of target organisms

In the risk assessment performed by the RMS a safe use is established for professional and non-professional use. In article 4 of the BPD it is stated that mutual recognition concerns the recognition of the authorisation (or registration) of a product in another Member State. In general, mutual recognition by a Concerned Member State can only be done for fields of use that are assessed by the Reference Member State (RMS). The RMS

decides how the assessment of a biocidal product will be done. For the authorisation of rodenticides for controlling rats, the CMS, the Netherlands, is of the opinion that the general public is not able to use rodenticides against rats in a correct way. Incorrect use can cause resistance in rats which will increase problems of controlling rats in the future. Furthermore, in the Netherlands the control of rats and use of rodenticides against rats is restricted to licensed professional users and rodenticides against rats have never been used by the general public.

Therefore the authorisation of rodenticides for controlling rats in the Netherlands is restricted to licensed professional users only due to national policy.

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 non-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 concern non-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).

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 non-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 authorization, specifically the non-professional use (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).

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: <i>Toegestaan is uitsluitend het gebruik als middel ter bestrijding van huismuizen in gebouwen.</i>
Prevent access to bait 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 and before meals and after use.	yes, partly	<i>The following sentence is 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.	yes, partly	<i>Wild mammals and birds may be at greater risk if this product is not used in accordance with the label.</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	Wordt reeds ondervangen door tox (zie aspect tox).
Have this label with you when obtaining	yes	<i>Houdt dit etiket beschikbaar wanneer medisch advies</i>

treatment advice. In case of emergency call a local poison control centre or doctor immediately for treatment advice.		<i>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>
Rexit speciaal graan is a ready to use bait. Do not attempt to open the sachets. Place the product as close as possible from rodent tracks.	yes	<i>Rexit speciaal graan is kant-en-klaar lokaas dat uitsluitend binnenshuis mag worden toegepast. Probeer het zakje niet te openen – de knaagdieren eten hier doorheen. Plaats het lokaas in de hiervoor geschikte lokaasdoosjes. 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>
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, they should be clearly marked to show that they contain rodenticides and that they should not be disturbed.	yes	<i>Bij gebruik van 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>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	See above
Do not use anticoagulant rodenticides as permanent baits. Remove all baits and bait trays after treatment and dispose of them in accordance with local requirements.	yes	See above
<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	<p><i>Application concerns non-professional use.</i></p> <p><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. De lokaasdoosjes markeren zodat duidelijk is dat ze rodenticiden bevatten.</i></p>

The following restrictions will be added to the WG/GA to stimulate application of rodenticides by professionals by advising to stop the non-professional application of Rexit speciaal graan after 28 days:

- When the control of house mice appears to be insufficient after this period it is recommended to request for professional control of house mice *[Als 28 dagen na start van de behandeling de bestrijding van de muizen niet afdoende is dient een professionele plaagdierbestrijder ingeschakeld te worden.]*.
- Take precautionary measures to avoid reinfestation of house mice *[Neem voorzorgsmaatregelen om herbesmetting met huismuizen te voorkomen]*.

In accordance to the application and the assessment, the following sentence is included in the WG/GA: “*For non-professional use only*”, in Dutch: “*Het middel is uitsluitend bestemd voor niet-professioneel gebruik.*”

3 Proposal for decision

The re-registration of Rexit speciaal graan 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 Rexit speciaal graan 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.
	R52/53	Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment.
S phrases	S2	Keep out of the reach of children.
	S13	Keep away from food, drink and animal feedingstuffs.
	S21	When using do not smoke
	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

Bijlage: Product Assessment Report

See separate pdf file **4792 PAR UK**, entitled Generation Grain Tech containing Difethialone incorporating Rodilon Trio and Rodilon Wheat tech