

Maisons-Alfort, le 23 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide générique (bis) :
RATIBROM 2 PATE FRAICHE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société **KOLLANT S.p.a** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit générique (bis) **RATIBROM 2 PATE FRAICHE**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit générique (bis) **RATIBROM 2 PATE FRAICHE**.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit **RATIBROM 2 PATE FRAICHE** est un biocide de type 14 composé de 0,005% de bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât sur pâte fraîche.

La bromadiolone est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

| | |
|---|--------------|
| Nom ou description générique de la substance active : | Bromadiolone |
| N°CAS : | 28772-56-7 |
| Type de produit : | 14 |

CONSIDERANT

- La directive 2009/92/CE de la Commission du 1er juillet 2011 modifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour et l'absence de réponse satisfaisante du pétitionnaire aux compléments demandés;

L'Anses émet un avis défavorable à l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20040830, du produit générique (bis) RATIBROM 2 PATE FRAICHE, demandée par KOLLANT S.p.a.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : générique bis, bromadiolone, TP14