

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 BLOC**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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 BLOC**, 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 BLOC.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit RATIBROM 2 BLOC est un biocide de type 14 composé de 0,005% de bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât bloc prêt à l'emploi.

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°20040831, du produit générique (bis), RATIBROM 2 BLOC, demandée par KOLLANT S.p.a.**

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : générique bis, bromadiolone, TP14