

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 de renouvellement d'autorisation transitoire  
de mise sur le marché  
du produit biocide MULOXYL  
AMM N°7500540**

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 **LIPHATECH** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **MULOXYL (AMM N°7500540)**, 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 le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit MULOXYL.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MULOXYL est un biocide de type 14 composé de 0,0075% de chlorophacinone se présentant sous la forme d'un appât sur grains prêt à l'emploi.

La chlorophacinone 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 :	chlorophacinone
N°CAS :	3691-35-8
Type de produit :	14

### CONSIDERANT

- Que le produit MULOXYL dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°7500540 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- La directive 2009/99/CE de la Commission du 4 août 2009 modifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la chlorophacinone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20050770, du produit MULOXYL, détenue par LIPHATECH, jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.**

Le produit MULOXYL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorophacinone.

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : renouvellement, chlorophacinone, TP14