

Maisons-Alfort, le 17 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 de mise sur le marché du produit biocide : TOMCAT GRANULE AMM n°9500497

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 **MOTOMCOBELL E.U.R.L** de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour le produit **TOMCAT GRANULE (AMM n°9500497)**, 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 de mise sur le marché du produit TOMCAT GRANULE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit TOMCAT GRANULE est un biocide de type 14 composé de 0,005% de bromadiolone se présentant sous la forme de granulés prêts à l'emploi.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

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

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la préparation TOMCAT GRANULE dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°9500497 en cours de validité au moment du dépôt d'u dossier de demande de renouvellement;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la règlementation en vigueur¹.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

SANS CLASSEMENT

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Dose d'application :
 - Déposer 25 à 50 grammes par poste d'appâtage tous les 3 à 5 mètres pour les souris;
 - Déposer 100 à 500 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres pour les rats ;
- Vérifier et réalimenter si nécessaire les postes d'appâtage régulièrement pendant les 10 à 15 premiers jours du traitement et jusqu'à l'arrêt total de la consommation;
- Retirer les appâts en fin de traitement ;
- Catégories d'utilisateurs : professionnel et grand public ;
- Teneur en amérisant : 50 ppm.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit TOMCAT GRANULE lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché n°20050771 du produit TOMCAT GRANULE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés: renouvellement, bromadiolone, TP14

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

Annexe 1

Liste des usages <u>autorisés</u> pour le produit TOMCAT GRANULE

Type de préparation Composition du produit		Dose de substance active	
Granulés	bromadiolone	0,005%	

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011090	Lutte contre les rongeurs * souris	25 à 50 g tous les 3 à 5 m	jusqu'à l'arrêt total de la consommation	Favorable
21011070	Lutte contre les rongeurs * rat	100 à 500 g tous les 10 m	jusqu'à l'arrêt total de la consommation	Favorable