

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 changement mineur de composition
du produit biocide AGRIRAT
AMM N°9600032**

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 **LABORATOIRES MURE REUNIS** de demande de changement mineur de composition du produit **AGRIRAT (AMM N°9600032)**, 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 changement mineur de composition du produit AGRIRAT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit AGRIRAT est un biocide de type 14 composé de 0,005% m/m de bromadiolone se présentant sous la forme d'appât sur grain 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

- Que le produit AGRIRAT dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9600032 en cours de validité ;
- La directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 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 ;
- Que le changement de composition porte sur le changement de la source de la substance active ;

- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- 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 les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au changement mineur de composition n°20070399 du produit AGRIRAT, demandé par les LABORATOIRES MURE REUNIS.

Le produit AGRIRAT 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 bromadiolone.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur de composition, bromadiolone, TP14