

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 transfert d'autorisation transitoire  
 de mise sur le marché du produit biocide RAKAPOUT MAKI  
 AMM N°9700105**

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 **CREA** de demande de transfert d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **RAKAPOUT MAKI (AMM N°9700105)**, 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 transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit RAKAPOUT MAKI.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit RAKAPOUT MAKI est un biocide de type 14 composé de 0,005% m/m de bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât sur grains prêt à l'emploi (granulé).

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 RAKAPOUT MAKI dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700105 en cours de validité ;
- Que l'attestation de transfert du 23 février 2007, indique que la société PYROCHIMIE MONEFRA, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700105 pour le produit RAKAPOUT MAKI, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société CREA.

- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 03 octobre 2007, indique que la société CREA, déclare accepter le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700105 pour le produit RAKAPOUT MAKI ;
- 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 ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070522, du produit RAKAPOUT MAKI, détenue par PYROCHIMIE MONEFRA à la société CREA.**

Le produit RAKAPOUT MAKI 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 : transfert, bromadiolone, TP14