



Maisons-Alfort, le 25 mai 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 : BROMAPESCE BLOC.
AMM n°9600411**

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 LODI de demande de changement mineur de composition pour le produit BROMAPESCE BLOC (AMM n°9600411), 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 BROMAPESCE BLOC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BROMAPESCE BLOC est un biocide de type 14 composé de 0,005% de Bromadiolone se présentant sous la forme d'appât bloc paraffiné.
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 revendu 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 BROMAPESCE BLOC dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°9600411, en cours de validité ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le changement de composition porte sur le changement d'un colorant et de fournisseur en 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.

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 :

Xn – Nocif

Phrases de risque :

R 22 – Nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence :

S2 – Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S46 – En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

Conditions d'emploi :

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

- Déposer les appâts sous forme de blocs aux endroits fréquentés par les rongeurs.
- Dose d'emploi
 - 30 g par point d'appâtage tous les 3 à 5 mètres pour les souris
 - 30 g à 90 g point d'appâtage tous les 5 à 10 mètres pour les rats
- Protéger les appâts à l'aide des postes d'appâtage, les mettre à l'abri de l'humidité, et les rendre inaccessibles aux enfants et aux animaux non ciblés
- Renouveler jusqu'à l'arrêt de la consommation. Ne retraiter qu'en cas de nouvelle infestation
- Catégorie d'utilisateurs : Usage professionnel
- Teneur en amérissant : 100 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BROMAPESCE BLOC 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 changement mineur de composition n°20080030 du produit BROMAPESCE BLOC (AMM n°9600411), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur, Bromadiolone, TP14

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit BROMAPESCE BLOC

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
appât bloc paraffiné	bromadiolone	0,005% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
21011070	Lutte contre les rongeurs * rat	30 g à 90 g tous les 5 à 10 m	Selon les quantités consommées
21011090	Lutte contre les rongeurs * souris	30 g tous les 3 à 5 m	Selon les quantités consommées