



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 transfert d'autorisation de mise sur le marché
du produit biocide : NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES
AMM n°9500494**

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 **BELL LABORATORIES Inc.** de demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché pour le produit **NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES (AMM n°9500494)**, 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 de mise sur le marché du produit NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES est un biocide de type 14 composé de 0,005% de bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât sur grains prêt 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 NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°9500494 en cours de validité ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que l'attestation de transfert du 23/01/2009 indique que la société MotomcoBell EURL, actuellement détentrice de l'autorisation de mise sur le marché n°9500494 pour le produit NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES, souhaite le transfert de cette autorisation au profit de la société Bell Laboratories Inc.
- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 23/01/2009 indique que la société Bell Laboratories Inc, déclare accepter le transfert de l'autorisation de mise sur le marché n°9500494 pour le produit NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES.
- 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 réglementation 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 de l'appât sur grains :
 - 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 : 10 ppm.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES 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 transfert d'autorisation de mise sur le marché n°20 090078 du produit NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES, 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 : transfert, 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 autorisés pour le produit NOTRAC APPAT GRAINS CONCASSES

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Appâts sur grains	bromadiolone	0,005%

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