



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 : 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<sup>er</sup> 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 **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 transfert 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 ;
- 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°9500497 pour le produit TOMCAT GRANULE, 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°9500497 pour le produit TOMCAT GRANULE.
- 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 vigueur<sup>1</sup>.

**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 amérissant : 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 transfert d'autorisation de mise sur le marché n°20 090083 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 :** transfert, Bromadiolone, TP14

<sup>1</sup> 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 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
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