



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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide: STELLIOX-BF10
annule et remplace l'avis du 31 mars 2011**

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 PROTECTA S.A.S de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial STELLIOX-BF10 dont le produit de référence est GALET-BF10 (AMM n°2010550), 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial STELLIOX-BF10.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit STELLIOX-BF10 est un biocide de type 14 composé de 0,01 g/kg de Brodifacoum se présentant sous la forme d'un appât en bloc.

Le brodifacoum 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 :	Brodifacoum
N°CAS :	56073-10-0
Type de produit :	14

CONSIDERANT

- Que la préparation STELLIOX BF10 est déclarée identique au produit GALET BF10, dont l'autorisation de mise sur le marché n°2010550, est 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 du brodifacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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 d'autorisation de mise sur le marché n°20100063 du produit STELLIOX-BF10, second nom commercial du produit GALET-B10 (AMM n°2010550), jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit STELLIOX BF10 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 brodifacoum.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Second nom, Brodifacoum, TP14