

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 renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide RAKIL
AMM N°9600503**

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 **SOFIP HB** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **RAKIL (AMM N°9600503)**, 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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit RAKIL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

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

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 RAKIL dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9600503 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- 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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20060402, du produit RAKIL, détenue par SOFIP HB 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 RAKIL 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 : renouvellement, bromadiolone, TP14