



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 renouvellement d'autorisation de mise sur le marché  
du produit biocide : MAKI R13  
AMM n°9600034**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société LIPHATECH SAS de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour le produit **MAKI R13** (AMM n°9600034), 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 de mise sur le marché du produit MAKI R13.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit MAKI R13 est un biocide de type 14 composé de 0,005% m/m de Bromadiolone se présentant sous la forme d'un bloc prêt à l'emploi.

Le détail des usages revendiqués 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 MAKI R13 dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°9600034, en cours de validité lors du dépôt de la demande de renouvellement ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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> ;
- 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, 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 :

- Disposer les appâts aux endroits fréquentés par les rongeurs
  - Rats :  
Forte infestation : 3 blocs/point d'appâtage ; Disposer un point d'appâtage tous les 4 à 5 mètres.  
Faible infestation : 3 blocs/point d'appâtage ; Disposer un point d'appâtage tous les 8 à 10 mètres.
  - Souris :  
Forte infestation : 1 bloc/point d'appâtage ; Disposer un point d'appâtage tous les 1 à 1.5 mètres.  
Faible infestation : 1 bloc/point d'appâtage ; Disposer un point d'appâtage tous les 2 à 3 mètres.
- Les postes sont contrôlés régulièrement (3 jours après la pose puis une fois par semaine) et les appâts renouvelés jusqu'à ce que la consommation cesse ;
- Si la consommation est partielle, l'appât est renouvelé à la dose conseillée ; si la consommation est totale, la dose est doublée.
- Traitement en toute saison à l'intérieur et autour des bâtiments.
- Durée du traitement : 2 à 5 semaines
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel
- Teneur en amérissant : 100 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MAKI R13 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.

<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

*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 renouvellement d'autorisation de mise sur le marché n°20080397 du produit MAKI R13, 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** : Renouvellement, Bromadiolone, TP 14

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit MAKI R13

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

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011070	Lutte contre les rongeurs * rat	Forte infestation : 3 blocs/point d'appâtage tous les 4 à 5 mètres  Faible infestation : 3 blocs/point d'appâtage tous les 8 à 10 mètres.	Selon les quantités consommées	Favorable
21011090	Lutte contre les rongeurs * souris	Forte infestation : 1 bloc/point d'appâtage tous les 1 à 1.5 mètres  Faible infestation : 1 bloc/point d'appâtage tous les 2 à 3 mètres.	Selon les quantités consommées	Favorable