

Maisons-Alfort, le 11 octobre 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 changement mineur de composition  
du produit biocide BRO DIGRAIN CEREALES  
AMM N°9600411**

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 **LODI SAS** de demande de changement mineur de composition du produit **BRO DIGRAIN CEREALES (AMM N°9600411)**, 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 changement mineur de composition du produit BRO DIGRAIN CEREALES.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BRO DIGRAIN CEREALES est un biocide de type 14 composé de 0,001% m/m de brodifacoum se présentant sous la forme d'un appât sur grains.

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 le produit BRO DIGRAIN CEREALES dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9600411 en cours de validité ;
- La directive 2010/10/EU de la Commission du 9 février 2010 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 ;
- Que le changement de composition porte sur la substitution d'un colorant et l'ajustement de la teneur en amérissant ;

- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable au changement mineur de composition, n° 2009098, du produit BRO DIGRAIN CEREALES, demandé par la société LODI SAS.**

Le produit BRO DIGRAIN CEREALES 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 : changement mineur de composition, brodifacoum, TP14