



Maisons-Alfort, le 27 janvier 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 de mise sur le marché du produit biocide: MAKI SEMOULE

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 LIPHATECH SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché du second nom commercial MAKI SEMOULE dont le produit de référence est SUPER CAID SPECIAL SOURIS S (AMM n°8200215), 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 de mise sur le marché du second nom commercial MAKI SEMOULE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MAKI SEMOULE est un biocide de type 14 composé de 0,05 g/kg de Bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât sur grains prêt à l'emploi.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le 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 SEMOULE est déclarée identique au produit SUPER CAID SPECIAL SOURIS S, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 8200215, est en cours de validité.
- 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 vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

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 du produit est le suivant :

Classification de la préparation :

SANS CLASSEMENT

Conditions d'emploi:

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Quadrillage de la zone à traiter avec 25 g de produit par points d'appâtage disposés tous les 1 à 1.5 mètres
- Contrôle 3 jours après la pose puis une fois par semaine, renouveler l'appât si la consommation est partielle et la doubler si la consommation est totale.
- Emploi toute l'année à l'intérieur et autour des bâtiments
- Durée du traitement de 2 à 5 semaines
- Elimination de tous les appâts après le traitement en accord avec la législation locale en vigueur
- Catégorie d'utilisateurs : grand public et professionnels
- Teneur en amérissant : 10 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MAKI SEMOULE lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

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°20040419 du produit MAKI SEMOULE, second nom commercial du produit SUPER CAID SPECIAL SOURIS S (AMM n°8200215), 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 : Second nom, Bromadiolone, TP 14

¹ 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 revendiqués pour le produit MAKI SEMOULE

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Appât sur grains	Bromadiolone	0.005% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011090	Lutte contre les rongeurs * souris	25 g tous les 1 à 1.5 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable