

Maisons-Alfort, le 31 mars 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: STELLIOX-B**

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 de mise sur le marché du second nom commercial STELLIOX-B dont le produit de référence est GALET-B (AMM n°2010543), 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 STELLIOX-B.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit STELLIOX-B est un biocide de type 14 composé de 0,05 g/kg de Bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât en bloc.

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 cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que la préparation STELLIOX-B est déclarée identique au produit GALET-B, dont l'autorisation de mise sur le marché n° 2010543, est en cours de validité ;
- 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 ;
- 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) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

Xn : Nocif

Phrases de risque :

R 22 – Nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence :

S2 – Conserver hors de la portée des enfants

S13 – Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux

S20/21 – Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation

S37 – Porter des gants appropriés

S46 – En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi :

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

- Déposer tels quels 2 blocs de 30 g de produit pour les souris et 5 blocs de 30 g de produit pour les rats par points d'appâtage disposés tous les 3 mètres pour les souris et tous les 10 mètres pour les rats.
- Contrôler régulièrement les postes d'appâtage, en préventif 2 fois par mois et en curatif tous les 2 à 3 jours, renouveler les appâts jusqu'à arrêt total de la consommation.
- Changer les appâts tous les 3 mois s'ils ne sont pas consommés entre-temps.
- Durée moyenne d'un traitement : 5 à 8 jours.
- Catégorie d'utilisateurs : grand public et professionnels
- Teneur en amérissant : 100 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit STELLIOX-B 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.

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

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° 20100062 du produit STELLIOX-B, second nom commercial du produit GALET-B (AMM n°2010543), 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, TP14

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit STELLIOX-B

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Appât en bloc	Bromadiolone	0,005% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011070	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* RAT	150 g tous les 10 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable
21011090	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* SOURIS	60 g tous les 3 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable