



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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
du produit biocide: BROMA DEGY
AMM n°8400323**

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 KWIZDA-France SAS de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour le produit **BROMA DEGY** (AMM n°8400323) 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 d'un produit BROMA DEGY.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BROMA DEGY est un biocide de type 14 composé de 0,05g/kg de Bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât sur grains prêt à l'emploi.
Le détail des usages autorisés 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
Types 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 BROMA DEGY dispose de l'autorisation de mise sur le marché n° 8400323, en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement.
- 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 ;

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 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 :

S1/2 – Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

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

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

S35 – Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.

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

S49 – Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conditions d'emploi :

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

- Quadrillage de la zone à traiter avec 1 à 3 sachets de 25 g de produit pour les souris et 2 à 5 sachets de 25 g de produit pour les rats par points d'appâtage disposés tous les 3 à 5 mètres pour les souris et de 5 à 10 mètres pour les rats.
- Contrôle une fois par semaine, renouveler les appâts jusqu'à extermination des rongeurs
- Emploi toute l'année plus particulièrement au printemps et à l'automne.
- 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 BROMA DEGY lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché n°20050761 du produit BROMA DEGY (AMM n°8400323), 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, TP14

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit BROMA DEGY

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Appât sur grains prêt à l'emploi	Bromadiolone	0,005% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011070	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* RAT	50 g à 125 g tous les 5 à 10 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable
21011090	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* SOURIS	25 g à 75 g tous les 3 à 5 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable