



Maisons-Alfort, le 25 novembre 2010

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 mise sur le marché
du produit : GARDENTOP PATE FRAICHE**

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 ZAPI INDUSTRIE CHIMIQUE S.p.A de demande de mise sur le marché pour le nouveau produit **GARDENTOP PATE FRAICHE** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 la mise sur le marché d'un nouveau produit GARDENTOP PATE FRAICHE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit GARDENTOP PATE FRAICHE est un biocide de type 14 composé de 50 mg/kg de bromadiolone se présentant sous la forme d'une pâte fraîche.
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 des substances 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, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les rats et les souris pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 ;
- 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 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 :

- Appâts déposés en petits tas sur les zones ou à proximité des zones d'activité des rongeurs, dans les bâtiments ou aux abords immédiats.
- Catégories d'utilisateurs : professionnels et non professionnels
- Teneur en amérissant : 50 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit GARDENTOP PATE FRAICHE 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°20030370 du produit GARDENTOP PATE FRAICHE, 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 : 1^{ère} demande, Bromadiolone, TP14

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 GARDENTOP PATE FARICHE

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Appât sous forme de pâte fraîche	Bromadiolone	0.005%

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011070	Lutte contre les rongeurs * RAT	3 à 10 appâts (30 à 100g) tous les 10 m réduit à 5 m en cas de forte infestation	Selon les quantités consommées	Favorable
21011090	Lutte contre les rongeurs * SOURIS	3 à 5 appâts (30 à 50g) tous les 5 m réduit à 2 m en cas de forte infestation	Selon les quantités consommées	Favorable