

Maisons-Alfort, le 23 juin 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 KARABLOC  
 AMM N°9600276**

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 **LABORATOIRES MURE REUNIS** de demande de changement mineur de composition du produit **KARABLOC (AMM N°9600276)**, 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 KARABLOC.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit KARABLOC est un biocide de type 14 composé de 0,005% m/m de bromadiolone se présentant sous la forme de appât bloc prêt à l'emploi.

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 le produit KARABLOC dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9600276 en cours de validité ;
- La directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;
- Que le changement de composition porte sur le changement de fournisseur de la substance active, le retrait d'un parfum, l'ajout d'un solvant de sapidité et d'un durcisseur.

- 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 ;
- 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 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.

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable au changement mineur de composition, n° 20070398, du produit KARABLOC, demandé par LABORATOIRES MURE REUNIS.**

Le produit KARABLOC 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 bromadiolone.

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : changement mineur de composition, bromadiolone, TP14