

Maisons-Alfort, le 14 août 2013

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 RODEX OKTABLOK de la société Pelgar International Ltd,
selon la procédure d'AMM dérivée pour usage par le grand public.**

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société Pelgar International Ltd, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché selon la procédure d'AMM dérivée, du produit biocide RODEX OKTABLOK (PB-13-00090). Le produit est formulé à base de bromadiolone, destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14) pour un usage par le grand public. La bromadiolone est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE².

Considérant que ce produit biocide RODEX OKTABLOK est déclaré identique au produit de référence KO RAT BLOC MAKI, qui porte le numéro d'enregistrement PB-13-00031 ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour le produit biocide RODEX OKTABLOK est bien strictement identique à celle déclarée pour KO RAT BLOC MAKI ;

Considérant l'avis favorable de l'Anses relatif à la demande de reconnaissance mutuelle pour le produit de référence KO RAT BLOC MAKI (PB-13-00031) ;

L'Anses émet un **avis favorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit RODEX OKTABLOK pour un usage par le grand public dans les conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence KO RAT BLOC MAKI.

Marc Mortureux

Mots-clés : BAMD, RODEX OKTABLOK, KO RAT BLOC MAKI, bromadiolone, TP14

¹ Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2008 modifiant 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

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001