

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le 4 NOV. 2015

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques

Sofar France
BP2
29190 Pleyben
France

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit BROMAFAR

PJ : - Décision relative au produit BROMAFAR
- Rapport d'évaluation du produit

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Modification mineure d'une AMM
Nom du produit	BROMAFAR
N° de demande	BC-RR008128-21
N° d'AMM	FR-2015-0050

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Décision de mise à disposition sur le marché
Modifie la décision FR-2014-0035 datée du 18 mars 2014

N° AMM : FR-2015-0050

DATE DE LA DECISION : 4 NOV. 2015

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation de produits biocides

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V

Vu le courrier de l'Anses du 28 Juillet 2015

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) biocide(s) visé(s) au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

Article 4

Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente décision ne peuvent plus être mis sur le marché six mois après la date de la présente décision. leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente décision.

Article 5

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 6

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial¹	Pays (le cas échéant)
BROMAFAR	France

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	SOFAR FRANCE
	Adresse	BP 02 29190 PLEYBEN France
Numéro de demande	BC-RR008128-21	
Type de demande	Modification mineure	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0050	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	30/06/2016, sauf dans le cas où une décision de la Commission Européenne venait à prolonger l'inscription de la substance active	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SOFAR FRANCE
Adresse du fabricant	BP 02 29190 PLEYBEN France
Emplacement des sites de fabrication	BP 02 29190 PLEYBEN France

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Bromadiolone
Nom du fabricant	ACTIVA/TEZZA
Adresse du fabricant	Via Feltre 32 20132 Milan Italie
Emplacement des sites de fabrication	PM TEZZA SRL Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR) Italie

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Bromadiolone	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0.005

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de grains, prêt à l'emploi

3. Usage(s) autorisé(s)

Tableau1. Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Type de produit	TP14 – Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur : - contre les rats, forte infestation : 200 g de produit tous les 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 200 g de produit tous les 10 mètres - contre les souris, forte infestation : 40 g de produit tous les mètres - contre les souris, faible infestation : 40 g de produit tous les 2 mètres. Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit. Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 10 jours après l'ingestion de l'appât.

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : - en sachets individuels en papier/ polyéthylène - en vrac La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.

Tableau 2.– Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.

Type de produit	TP14 – Rodenticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Sans objet
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Rats (<i>Rattus rattus</i> et <i>Rattus norvegicus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ³ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur : - contre les rats : 200 g de produit espacé de 5 à 10 mètres. - contre les souris : 40 g de produit espacé de 1 à 2 mètre. Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit. Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par poste d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 10 jours après l'ingestion de l'appât.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit peut se présenter : - en sachets individuels en polyéthylène La vente au grand public et aux professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne

³ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	permettant pas l'achat d'une quantité supérieur à 1,5 kg de produit.
--	--

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

Utilisation n°1 _Utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs

Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	STOT RE2;
Mentions de danger	H373: risqué présumé d'effets graves pour les organismes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373: risqué présumé d'effets graves pour les organismes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols Intervention : P314 : Consulter un médecin en cas de malaise Elimination : P501 : Éliminer le contenu/récipient dans les circuits de collecte appropriés

Utilisation n°2 _ Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Classification	
Catégories de danger	STOT RE2;
Mentions de danger	H373: risqué présumé d'effets graves pour les organismes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373: risqué présumé d'effets graves pour les organismes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols Intervention : P314 : Consulter un médecin en cas de malaise Elimination : P501 : Éliminer le contenu/récipient dans les circuits de collecte appropriés

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n°1 _Utilisation par les professionnels de la lutte contre les rongeurs

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments

⁴ Pour les produits à base de micro-organismes: préciser le signe de danger biologique nécessaire en conformité avec l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
 Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
 Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (partie 1,2 et 3).
 Porter un équipement de protection respiratoire (masque de type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.
 Ne pas ouvrir les sachets
 Se laver les mains après utilisation.
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
 Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.
 Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.
 Vérifier l'efficacité du produit site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
 Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis. Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprété comme un développement de résistance.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur.
 Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

Utilisation n°2_Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
 Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
 Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
 Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
 Le port de gants est recommandé
 Ne pas ouvrir les sachets
 Se laver les mains après utilisation
 Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.

Indication à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur.
 Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.

5.2. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un SAMU ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).
 Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si

- possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur
En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse aigue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : contient un rodenticide anticoagulant, un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

5.3. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.
Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage.
Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
Déposer les postes d'appâtage usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.
Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des postes d'appâtage doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

5.4. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Stocker le produit à l'abri de la lumière.
Conserver hors de la portée des enfants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Le produit se conserve 24 mois à compter de sa date de fabrication.

Indications à reporter sur les postes d'appâtage, à destination des personnes autres que l'utilisateur :

Conserver hors de la portée des enfants.
Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

6. Autre(s) information(s)

Les sachets et l'étiquette doivent porter la mention suivante : « Ne pas ouvrir les sachets ».

Sont considérées comme boîtes d'appâts sécurisées les boîtes dont l'appât est rendu inaccessible aux enfants et aux organismes non-cibles. Par ailleurs, un dispositif de fermeture doit être prévu pour empêcher son ouverture par les enfants. Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit s'assurer de la mise à disposition de boîtes d'appâts opaques sécurisées.

Sont considérées comme autres stations d'appâts les dispositifs assurant le même niveau de protection vis à vis de l'homme et de l'environnement que les boîtes d'appâts, fixés de manière à ne pas être entraînés, évitant ainsi le contact direct de l'appât avec l'environnement. Ces dispositifs doivent être conçus pour maintenir les appâts inaccessibles au grand public et aux animaux non cibles, et les protéger des intempéries.

Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs : sont considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées et les autres stations d'appâts.

Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs : sont uniquement considérés comme postes d'appâtage les boîtes d'appâts sécurisées

Données requises en post-autorisation :

- Fournir à l'Anses, lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché, les résultats intermédiaires d'une étude de stockage à long terme (2 ans à température ambiante) selon la méthode GIFAP monographie n°17 et les résultats finaux de cette étude.
- Fournir à l'Anses lors de la soumission du dossier de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché un essai terrain réalisé sur un produit âgé de 24 mois afin de confirmer la durée de conservation du produit.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des résistances des organismes cibles au produit. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans à compter de la date de la présente décision.