

## **Décision relative à une demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide N° AMM : FR-2015-0050**

---

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,  
Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,  
Vu la demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'extension  
de la durée de stockage du produit de 1 à 2 ans pour le produit biocide **BROMAFAR**,*

*de la société* **SOFAR FRANCE**  
*enregistrée sous le numéro* **BC-KF068656-31**

*Vu les conclusions de l'évaluation du 17 décembre 2021,*

*Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

### **Article 2**

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 01 juillet 2024.

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

A Maisons-Alfort, le 21/01/2022

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail (ANSES)

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

|                |          |
|----------------|----------|
| Nom commercial | BROMAFAR |
|----------------|----------|

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

|                                     |  |                                |
|-------------------------------------|--|--------------------------------|
| Nom et adresse du détenteur         | Nom  | SOFAR FRANCE                   |
|                                     | Adresse  | BP2<br>29190 PLEYBEN<br>France |
| Numéro de demande                   | BC- KF068656-31  |                                |
| Type de demande                     | Demande de changement mineur                                   |                                |
| Numéro d'autorisation               | FR-2015-0050   |                                |
| Date d'autorisation                 | Se reporter à la date figurant en première page de la décision |                                |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision |                                |

#### 1.3. Fabricants du produit biocide

|                                      |                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------|
| Nom du fabricant                     | SOFAR                            |
| Adresse du fabricant                 | BP 02<br>29190 PLEYBEN<br>France |
| Emplacement des sites de fabrication | BP 02<br>29190 PLEYBEN<br>France |

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

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Substance active                     | Bromadiolone   |
| Nom du fabricant                     | PM TEZZA SRL   |
| Adresse du fabricant                 | Via tre ponti 22<br>37050 S. MARIA DI ZEVIO (VR)<br>Italie |
| Emplacement des sites de fabrication | Via tre ponti 22<br>37050 S. MARIA DI ZEVIO (VR)<br>Italie |

### 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-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one | Substance active | 28772-56-7 | 249-205-9 | 0,005       |

## 2.2. Type de formulation

Appât en grains prêt à l'emploi

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

| <b>Classification</b>    |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B<br>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1 (sang)   |
| Mentions de danger       | H360D : Peut nuire au fœtus.<br>H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie sanguine.  |
| <b>Étiquetage</b>        |  |
| Mentions d'avertissement | Danger   |
| Mentions de danger       | H360D : Peut nuire au fœtus.<br>H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par voie sanguine.  |
| Conseils de prudence     | P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.<br>P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.<br>P260 : Ne pas respirer les poussières<br>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation<br>P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit<br>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.<br>P308 + P313 : En cas d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.<br>P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.<br>P405 : Garder sous clef.<br>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation nationale. |
| Note                     | -  |

## 4. Usages autorisés

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Souris et rats – Professionnels – Intérieur

|  |   |
|--|---|
| <b>Type de produit</b>   | 14  |
| <b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b> | Ne s'applique pas aux rodenticides  |
| <b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b> | <i>Mus musculus</i> (souris domestique)<br><i>Rattus norvegicus</i> (rat brun)<br><i>Rattus rattus</i> (rat noir)                               |
| <b>Domaine(s) d'utilisation</b>                                    | Intérieur   |
| <b>Méthode(s) d'application</b>                                    | Formulations de l'appât:<br>- Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des postes d'appâtage sécurisés.<br>- Points d'appâts couverts et protégés. |

|  |  |
|--|--|
| <b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>   | Appât :<br><u>Rats</u> : 200 grammes par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres<br><u>Souris</u> : 40 grammes par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres  |
| <b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>             | Professionnels   |
| <b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b> | Conditionnement minimum de 5 kg.<br><br>Sachets PE ou PP ( 25-100g) emballés dans des :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Sacs (papier ou PP) (5, 10, 15, 20, 25 kg)</li> <li>- Seaux (PE)) (5, 20, 25 kg)</li> <li>- Boîtes en carton (5, 20, 25 kg)</li> <li>- boîtes métalliques (0,1-0,2-0,3-0,4-0,5-0,6-0,7-0,8-0,9-1,0-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5 kg) conditionnés dans des emballages de plus de 5 kg</li> </ul><br>Grains en vrac emballés dans des :<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Sacs (papier ou PP) (5, 10 kg)</li> <li>- Seaux (PE)) (5, 10 kg)</li> <li>- Boîte en carton (5, 10 kg)</li> </ul> |

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Retirer tout produit restant au terme de la période de traitement.

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels (par exemple, les usagers de la zone traitée et ses environs) de la campagne de dératisation.
- Envisager l'adoption de mesures de lutte préventives (combler les trous, retirer autant que possible les aliments et boissons éventuels, etc.) pour améliorer l'ingestion du produit et réduire le risque de nouvelle infestation.
- Pour réduire le risque d'empoisonnement secondaire, chercher et retirer régulièrement les cadavres de rongeurs pendant la période de traitement.
- Ne pas utiliser le produit en guise d'appât permanent pour éviter l'invasion de rongeurs ou surveiller les activités des rongeurs.
- Ne pas utiliser le produit dans le cadre de traitements par appâtage pulsé.

#### 4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Lorsque des points d'appât sont placés à proximité de systèmes d'évacuation des eaux, s'assurer que l'appât n'entre pas en contact avec l'eau.

#### 4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

#### 4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Lire et respecter les informations sur le produit ainsi que toutes les informations qui accompagnent le produit ou celles fournies sur le point de vente avant de l'utiliser.
- Avant de placer un appât, faire un diagnostic préalable et une évaluation sur site de la zone infestée pour identifier les espèces de rongeurs, leurs lieux d'activité et déterminer la cause probable ainsi que l'ampleur de l'infestation.
- Retirer toute nourriture facilement accessible pour les rongeurs (par exemple, des céréales éparpillées ou des déchets alimentaires). Par ailleurs, ne pas nettoyer la zone infestée juste avant le traitement car cela perturbe la population des rongeurs et rend l'acceptation de l'appât plus difficile.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène et, si possible, des méthodes physiques de contrôle.
- Le produit doit être placé à proximité immédiate des endroits où une activité de rongeurs a été observée (par exemple, parcours, sites de nidification, parcs d'engraissement, trous, terriers, etc.)
- Les postes d'appâtage doivent, si possible, être fixés au sol ou à d'autres structures.
- Les postes d'appâtage doivent être clairement étiquetés pour indiquer qu'ils contiennent des rodenticides et qu'ils ne doivent être ni déplacés ni ouverts (se reporter à la section 5.3 pour connaître les informations devant figurer sur l'étiquette).
- Lorsque le produit est utilisé dans des lieux publics, les zones traitées doivent être signalées pendant la période de traitement et une note expliquant le risque d'empoisonnement primaire ou secondaire par l'anticoagulant ainsi que les premières mesures à adopter en cas d'empoisonnement doit être apposée à proximité des appâts.
- L'appât doit être sécurisé de façon à ce qu'il ne puisse pas être déplacé à l'extérieur du poste d'appâtage.
- Placer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques, animaux d'élevage et autres animaux non cibles.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces entrant en contact avec ces derniers.
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas manger, boire, ni fumer lors de l'utilisation du produit. Se laver les mains et toute zone de la peau directement exposée après avoir utilisé le produit.
- Les postes d'appâtage doivent être inspectés tous les 2 à 3 jours (pour le traitement contre les souris) ou 5 à 7 jours (pour le traitement contre les rats) après le début du traitement, puis au moins une fois par semaine par la suite, dans le but de vérifier si l'appât est accepté et si les postes d'appâtage sont intacts et de retirer les cadavres de rongeurs. Rechargez le poste d'appâtage au besoin. Remplacer tout appât qui a été altéré par l'eau ou contaminé par des saletés.
- Si la consommation de l'appât est faible par rapport à l'étendue apparente de l'infestation, envisager de placer des postes d'appâtage à d'autres endroits et d'opter pour une autre formulation d'appât.
- Si, après une période de traitement de 35 jours, les appâts continuent d'être consommés et qu'aucune réduction de l'activité des rongeurs n'est observée, il convient d'en déterminer la cause probable. Si d'autres éléments ont été exclus, il est probable que vous ayez affaire à des rongeurs résistants: dans ce cas, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, le cas échéant, ou d'un rodenticide anticoagulant plus puissant. Envisager également l'utilisation de pièges à titre de mesure de contrôle alternative.
- Ne pas ouvrir les sachets contenant l'appât.
- Grains en vrac :
  - Placer l'appât dans la station d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage.
  - Ne pas transvaser les grains dans un autre contenant que celui d'origine. Si le transvasement ne peut être évité, porter un masque de protection respiratoire d'APF 10 durant l'opération.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Si possible, avant tout traitement, informer les passants éventuels de la campagne de dératisation.
- Les informations sur le produit (c'est-à-dire, l'étiquette et/ou la brochure) doivent indiquer clairement que le produit ne doit être délivré qu'à des utilisateurs professionnels formés, disposant d'une certification attestant qu'ils respectent les exigences applicables en matière de formation (par exemple « à l'usage des professionnels formés uniquement »).

- Ne pas utiliser dans des zones où l'on peut suspecter une résistance à la substance active.
- Les produits ne doivent pas être utilisés au-delà de 35 jours sans évaluation du statut de l'infestation et de l'efficacité du traitement.
- Ne pas alterner l'utilisation de différents anticoagulants d'efficacité comparable ou inférieure aux fins de la gestion de la résistance. Pour une utilisation alternée, envisager l'utilisation d'un rodenticide non anticoagulant, si disponible, ou d'un anticoagulant plus puissant.
- Ne pas laver à l'eau les postes d'appâtage entre les applications ou les ustensiles utilisés dans les postes d'appâtage.
- Éliminer les cadavres des rongeurs dans un circuit de collecte approprié.

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

- Ce produit contient une substance anticoagulante. En cas d'ingestion, parmi les symptômes pouvant apparaître, parfois avec un certain retard, figurent des saignements de nez et des saignements gingivaux. Dans certains cas graves, des contusions et la présence de sang dans les selles ou les urines peuvent être observées.
- Antidote: Administration de vitamine K1 par du personnel médical/vétérinaire uniquement.
- En cas:
  - d'exposition cutanée, nettoyer la peau à l'eau puis à l'eau savonneuse;
  - d'exposition oculaire, rincer les yeux avec une solution de rinçage oculaire ou de l'eau en gardant les paupières ouvertes au moins 10 minutes;
  - d'exposition orale, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
- Ne pas provoquer de vomissement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin et présentez-lui le contenant du produit ou l'étiquette [insérer les informations nationales spécifiques]. Contacter un vétérinaire en cas d'ingestion par un animal domestique.
- Chaque poste d'appâtage doit être muni d'une étiquette mentionnant les informations suivantes: «ne pas déplacer ni ouvrir»; «contient un rodenticide»; «nom du produit ou numéro d'autorisation»; «substance(s) active(s)» et «en cas d'incident, contacter un centre antipoison [...]».
- Dangereux pour la faune.

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

- Une fois le traitement terminé, éliminer l'appât qui n'a pas été mangé ainsi que l'emballage, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver le produit dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Maintenir le contenant bien fermé et à l'abri de toute exposition directe au soleil.
- Entreposer le produit hors de la portée des enfants, oiseaux, animaux domestiques et animaux d'élevage.
- Durée de conservation : 24 mois.

## 6. Autre(s) information(s)

- En raison de leur mode d'action retardé, les rodenticides anticoagulants agissent entre 4 et 10 jours après consommation de l'appât.
- Les rongeurs peuvent être porteurs de maladies. Ne pas toucher les cadavres de rongeurs à mains nues; porter des gants ou utiliser des instruments tels que des pinces pour les éliminer.
- Ce produit contient un agent amérisant et un colorant.