

## 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-2014-0045

---

*Vu les dispositions du règlement (CE) 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 la demande de remplacement de l'avoine par du maïs dans la composition du produit biocide **BROMACAL**,*

*de la société* TAKAMAKA INDUSTRIES

*enregistrée sous le numéro* BC-AK021003-69

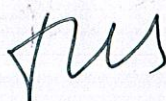
*Vu les conclusions de l'évaluation du 08 septembre 2016,*

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 août 2020.

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

A Maisons-Alfort, le **19 SEP. 2016**



**Françoise WEBER**

Directrice générale adjointe des 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	BROMACAL
----------------	----------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TAKAMAKA INDUSTRIES
	Adresse	Ilôt – Bâtiment 8 – PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE FRANCE
Numéro de demande	BK-AK021003-69	
Type de demande	Changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0045	
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. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	TAKAMAKA INDUSTRIES
Adresse du fabricant	Ilôt – Bâtiment 8 – PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Ilôt – Bâtiment 8 – PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE 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 37050 S. MARIA DI ZEVIO (VR) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via tre ponti 22 37050 S. MARIA DI ZEVIO (VR) 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 grain, 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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu/récipient dans...
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – 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 norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</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	BROMACAL 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 boîtes ou postes d'appâtage.



<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Utilisation en intérieur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 200g de produit tous les 5 mètres.</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 200g de produit tous les 10 mètres.</li> <li>- contre les souris, forte infestation : 40g de produit tous les mètres.</li> <li>- contre les souris, faible infestation : 40g de produit tous les 2 mètres.</li> </ul> <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>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 postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 11 jours après ingestion de l'appât.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<p>Le produit BROMACAL peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en sachets individuels en polyéthylène</li> <li>- en vrac dans des sacs en papier/polyéthylène</li> <li>- en vrac dans des seaux en polyéthylène</li> <li>- en vrac dans des boîtes en carton</li> </ul> <p>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.</p>

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

Afin de prévenir l'apparition de résistance,

- 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 intégrées telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.
- Vérifier l'efficacité du produit sur 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 interprétés comme un développement de résistance.

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

- Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1,2 et 3).
- Porter un équipement de protection respiratoire (masque de type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.

#### 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

-



#### 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

-

## 4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnels

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 norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</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	BROMACAL 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.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats, forte infestation : 200 g de produit tous les 5 mètres.</li> <li>- contre les rats, faible infestation : 200 g de produit tous les 10 mètres.</li> <li>- contre les souris, forte infestation : 40 g de produit tous les mètres.</li> <li>- contre les souris, faible infestation : 40 g de produit tous les 2 mètres.</li> </ul> <p>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.</p> <p>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 postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 11 jours après ingestion de l'appât.</p>
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	<p>Le produit BROMACAL peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- en sachets individuels en polyéthylène</li> </ul> <p>La vente au grand public et aux professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.</p>

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

-



#### 4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Le port de gants est recommandé.

#### 4.2.3 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

-

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

-

#### 4.2.5. 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

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- **Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.**
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- Se laver les mains après utilisation.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.
- Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.
- *Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après<sup>1</sup> le traitement.*

<sup>1</sup> Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.



### 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

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 aiguë, contacter le 15 (ou 112).

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

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

- 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 et les rongeurs morts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

### 5.5. 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 12 mois à compter de sa date de fabrication.*

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

- Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.
- Il conviendra de fournir, dans un délai de 1 an, une étude de stabilité au stockage long terme de un an sur la nouvelle composition du produit biocide.