



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

DECISION relative au produit biocide  
BROMACAL (n° de demande BC-WA002601-62)  
Annule et remplace la décision FR-2013-0076 du 19 juin 2013

N° AMM : FR-2014-0045

*06 MARS 2014*  
DATE DE LA DECISION :

Le ministre de l'environnement, du développement durable et de l'énergie,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,  
Vu l'arrêté du 23 novembre 2009 modifiant l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, aux fins de l'inscription de plusieurs substances actives aux annexes dudit arrêté,  
Vu l'avis de l'Anses du 24 janvier 2014,  
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

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

La mise sur le marché du produit BROMACAL est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant à la présente décision.

**Article 2**

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-10 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 Paris dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour le Ministre et par délégation

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

Catherine MIR

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### 1. Information administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial <sup>1</sup>
<b>BROMACAL</b>

#### 1.2. Titulaire de l'autorisation

<b>Nom et adresse du titulaire de l'autorisation</b>	<b>Nom</b> TAKAMAKA INDUSTRIES <b>Adresse</b> 16, rue Claude Chappe ZAC 2000 97420 Le Port FRANCE
<b>Numéro de demande</b>	BC-WA002601-62
<b>Type de demande</b>	Modification mineure
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2014-0045
<b>Date de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	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

<b>Nom du fabricant</b>	TAKAMAKA INDUSTRIES
<b>Adresse du fabricant</b>	Ilot - Bâtiment 8. PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE FRANCE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Ilot - Bâtiment 8. PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE FRANCE

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

<b>Substance active</b>	Bromadiolone (CAS n°28772-56-7)
<b>Nom du fabricant</b>	PM TEZZA SRL
<b>Adresse du fabricant</b>	Via Tre Ponti 22

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

	37050 S. Maria di Zevio (VR) ITALIE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) ITALIE

## 2. Composition et type de formulation du produit biocide

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en %
Bromadiolone	3-[3-(4'-bromo[1,1'-biphényl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phénylpropyl]-4-hydroxy-2-benzopyrone	Substance active	28772-56-7	249-205-9	0,005% (m/m)

### 2.2. Type de formulation

Appât en grain, prêt à l'emploi

## 3. Utilisation(s) autorisée(s)

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

Type(s) de produit	TP14 - Rodenticides
Le cas échéant, description exacte de l'utilisation	Sans objet
Organisme(s) nuisible(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 <sup>2</sup> .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur: - contre les rats, forte infestation : 200g de produit tous les 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 200g de produit tous

<sup>2</sup> Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	<p>les 10 mètres.</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 postes d'appâillage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>Le nombre de postes d'appâillage 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'appâillage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâillage 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>

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

<b>Type(s) de produit</b>	TP14 - Rodenticides
<b>Le cas échéant, description exacte de l'utilisation</b>	Sans objet
<b>Organisme(s) nuisible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	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.
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	BROMACAL est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâillage <sup>3</sup> .

<sup>3</sup> Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>Utilisation en intérieur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- contre les rats: 200g de produit espacé de 5 à 10 mètres.</li> <li>- contre les souris: 40g de produit espacé de 1 à 2 mètres.</li> </ul> <p>Adapter 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. Le nombre de sachets disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner par 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 le grand public et les professionnels non-spécialistes 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> </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. Mentions de danger et conseils de prudence<sup>4</sup>

##### Utilisation n°1 – Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.

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

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
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...

<sup>4</sup> Pour les produits contenant des micro-organismes, indication sur la nécessité que le produit soit signalé avec la mention « danger biologique » conformément à l'annexe II de la directive 2000/54/CE.

Classification et étiquetage du produit selon la directive n° 1999/45/CE

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Xn : Nocif
Phrases de risque	R20 : Nocif par inhalation R48/20/21/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
Conseils de prudence	

### **Utilisation n°2 – Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs.**

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

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
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...

Classification et étiquetage du produit selon la directive n° 1999/45/CE

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Xn : Nocif
Phrases de risque	R20 : Nocif par inhalation R48/20/21/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
Conseils de prudence	S2 : Conserver hors de la portée des enfants S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

### **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 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 utilisées 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 (parties 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.

Alterner 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 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.

**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 utilisées 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.

**Indications 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 BROMACAL 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 14 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 boites d'appâts sécurisées les boites 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 boites 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 boites 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 boites 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 boites 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 sur le marché la densité apparente du produit avant et après tassemement selon la méthode CIPAC MT1865, la compatibilité du produit avec les sachets en polyéthylène et l'étude de stockage accélérée selon la méthode CIPAC MT46, la teneur en poussière selon la méthode CIPAC MT171, la résistance à l'usure selon la méthode CIPAC MT178, la faculté d'écoulement selon la méthode CIPAC MT172 et la distribution de la taille des grains selon la méthode CIPAC MT170 avec des tamis adaptés au produit.
- Mettre en place pendant toute la durée de l'autorisation un suivi de l'apparition des

<sup>5</sup> <http://www.cipac.org/>

résistances des organismes cibles au produit. Un rapport devra être adressé à l'Anses tous les deux ans.