



Maisons-Alfort, le 25 mai 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

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 BROFAR,
revente de CEREALES A LA BROMADIOLONE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par SOFAR FRANCE de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit **BROFAR**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne l'autorisation de mise sur le marché du produit BROFAR, revente de CEREALES A LA BROMADIOLONE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BROFAR est un biocide de type 14 composé de 0,05 g/kg de Bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât sur grains.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

La bromadiolone est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage autorisé et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	Bromadiolone
N°CAS :	28772-56-7
Type de produit :	14

CONSIDERANT

- Les éléments fournis, suffisants pour permettre l'évaluation de la demande,
- La demande d'autorisation qui porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis,
- Le fait que la préparation CEREALES A LA BROMADIOLONE, produit de référence de BROFAR dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° BTR 0019 détenue par la société TRIPLAN,
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre SOFAR FRANCE et la société TRIPLAN,
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

Xn – Nocif

Phrases de risque :

R 22 – Nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence :

S1/2 – Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S7 - conserver le récipient bien fermé

S13 – Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour les animaux.

S20/21 – Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

S24 - Eviter le contact avec la peau

S35 – Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.

S36/37 – Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S46 – en cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S49 – Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Déposer dans les postes d'appâtage 1 sachet de 25 g de produit disposés tous les 4 à 8 mètres selon la taille des rongeurs le long des chemins empruntés par les rongeurs et dans les endroits les plus fréquentés.
- Contrôler les postes d'appâtage après deux semaines, renouveler les appâts si nécessaire. Contrôler à nouveau 3 semaines après la seconde application.
- Ramasser les céréales restantes, les détruire conformément à la réglementation en vigueur
- Catégorie d'utilisateurs : grand public et professionnel
- Teneur en amérissant : 10 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BROFAR lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

¹ Article 10 de 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

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché n°20110013 du produit BROFAR, revente du produit CEREALES A LA BROMADIOLONE (AMM n°BTR0019), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, bromadiolone, TP14

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BROFAR

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Appât sur grain	Bromadiolone	0,005% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011070	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* RAT	25 g tous les 4 à 8 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable
21011090	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* SOURIS	25 g tous les 4 à 8 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable