



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 SOFAR BLOC BROMA,  
revente de BLOCS A LA BROMADIOLONE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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 **SOFAR BLOC BROMA**, 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 SOFAR BLOC BROMA, revente de BLOCS A LA BROMADIOLONE.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit SOFAR BLOC BROMA est un biocide de type 14 composé de 0,05 g/kg de Bromadiolone se présentant sous la forme d'un appât bloc prêt à l'emploi.  
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 BLOCS A LA BROMADIOLONE, produit de référence de SOFAR BLOC BROMA dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°BTR 0020 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 vigueur<sup>1</sup>.

**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 2 à 3 blocs pour les souris et jusqu'à 5 blocs pour les rats disposés tous les 4 à 8 mètres selon l'importance du nombre de rongeurs à détruire.
- Placer les postes d'appâtage le long des chemins empruntés par les rongeurs et dans les endroits les plus fréquentés.
- Contrôler les postes d'appâtage chaque jour, les compléter si nécessaire au fur et à mesure de leur consommation.
- Ramasser les blocs restants et les détruire conformément à la réglementation en vigueur.
- Catégorie d'utilisateurs : grand public et professionnel
- Teneur en amérissant : 100 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SOFAR BLOC BROMA 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.

<sup>1</sup> 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°20110014 du produit SOFAR BLOC BROMA, revente du produit BLOCS A LA BROMADIOLONE (AMM n°B TR0020), 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 SOFAR BLOC BROMAR**

<b>Substance</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>Dose de substance active</b>
Appât en bloc	Bromadiolone	0,005% p/p

<b>Codes Usages</b>	<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Avis</b>
21011070	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* RAT	5 blocs tous les 4 à 8 mètres	Tous les jours pendant 4 à 10 jours	Favorable
21011090	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* SOURIS	2 à 3 blocs tous les 4 à 8 mètres	Tous les jours pendant 4 à 10 jours	Favorable