



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le **13 JUN 2016**

Service des risques sanitaires liés à l'environnement, des déchets
et des pollutions diffuses

Sous-direction santé-environnement, produits chimiques,
agriculture

Bureau des produits chimiques

TRIPLAN SA
BP 258 LA POSTE FRANCAISE
AD500 ANDORRA LA VELLA
ANDORRE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit FAAR BLE

PJ : - décision relative au produit FAAR BLE
- courrier de l'Anses du 14 mars 2016

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande de modification majeure
Nom du produit	FAAR BLE
N° de demande	BC-NF019548-36
N° d'AMM	FR-2014-0020

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Cette décision modifie la décision FR-2014-0020 du 18 mars 2014

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le ministre et par délégation
adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

BC-NF019548-36

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT,
DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

DECISION relative au produit biocide
FAAR BLE (n° de demande BC-NF019548-36)
Annule et remplace la décision FR-2014-0020 du 24 mars 2014

N° AMM : FR-2014-0020

DATE DE LA DECISION : **13 JUIN 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer,

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 le courrier de l'Anses du 14 mars 2016

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

Les conditions figurant en annexe de la décision FR-2014-0020 du 18 mars 2014 sont modifiées conformément aux conditions figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception

Article 3

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Pour le ministre et par délégation

Adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Information administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
FAAR BLE

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	TRIPLAN S.A.
	Adresse	BP258 La Poste Française AD500 Andorra la Vella ANDORRE
Numéro de demande	BC-NF019548-36	
Type de demande	Modification majeure	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0020	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	30/08/2020	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SOFAR
Adresse du fabricant	BP 02 29190 Pleyben FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BP 02 29190 Pleyben FRANCE

Nom du fabricant	SARL LFT SETA
Adresse du fabricant	Château de Puèchassaut 81440 Brousse-Lautrec FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Château de Puèchassaut 81440 Brousse-Lautrec FRANCE

¹ 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.

Nom du fabricant	RATOUCY SAS
Adresse du fabricant	29 avenue de la Forêt – BP145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	29 avenue de la Forêt – BP145 89303 JOIGNY CEDEX FRANCE

Nom du fabricant	FARMAVIT OOD
Adresse du fabricant	Industrialna 2 str. Pleven district 5960 GULIANTSI BULGARIA
Emplacement des sites de fabrication	Industrialna 2 str. Pleven district 5960 GULIANTSI BULGARIA

Nom du fabricant	IRIS
Adresse du fabricant	1126 A Avenue du Moulinas ROUTE DE SAINT PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1126 A Avenue du Moulinas ROUTE DE SAINT PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE

Nom du fabricant	HDA - Hygiène et dératisation d'Auvergne
Adresse du fabricant	ZA La Charme Menetrol 63200 RIOM FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA La Charme Menetrol 63200 RIOM FRANCE

Nom du fabricant	NOXIMA
Adresse du fabricant	Carrefour Jean-Monnet / Lacroix Saint-Ouen 60201 COMPIEGNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Carrefour Jean-Monnet / Lacroix Saint-Ouen 60201 COMPIEGNE FRANCE

Nom du fabricant	INDUSTRIAL CHIMICA SRL
Adresse du fabricant	Via Sorgaglia 40 35020 ARRE ITALY
Emplacement des sites de fabrication	Via Sorgaglia 40 35020 ARRE ITALY

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

Substance active	Bromadiolone (CAS n°28772-56-7)
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 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	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments, privés, publics, agricoles, aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ² .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Utilisation en intérieur et extérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats : 200g de produit tous les 5 -10 mètres. - contre les souris : 40g de produit tous les 1 à 2 mètres. <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>Pour les utilisations à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage 3 jours après la 1ère application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Pour les utilisations autour des bâtiments privés, publics et agricoles, aux abords des infrastructures, dans les décharges et déchetteries, inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage une semaine après la 1ère application puis une fois par mois tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 10 jours après ingestion de l'appât.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit FAAR BLE peut se présenter dans des sachets individuels en polyéthylène emballés dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier ou polyéthylène - des seaux en polyéthylène - des boîtes en carton - des boîtes métalliques <p>en vrac dans :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des sacs en papier ou polyéthylène - des seaux en polyéthylène - des sachets en polyéthylène ou polypropylène.

² Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

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.

Utilisation n°2 – Utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes 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	Le produit est destiné à être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles et aux abords des infrastructures contre les rats et les souris domestiques.
Méthode(s) d'application	Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage ³ .
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Utilisation en intérieur et extérieur : <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats: 200g de produit espacé de 5 à 10 mètres. - contre les souris: 40g de produit espacé de 1 à 2 mètres. Adapter le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit. 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. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la 1ère application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé. Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 10 jours après ingestion de l'appât.
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	Le produit FAAR BLE peut se présenter en sachets individuels en polyéthylène emballés dans : <ul style="list-style-type: none"> - des seaux en polyéthylène - des boîtes en carton - des boîtes métalliques

³ Se référer à la définition présentée à la rubrique 6 de la décision.

	- des flacons (HDPE)
	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.

4. Mentions de danger et conseils de prudence⁴

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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/réceptacle dans...

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

Classification	
Catégories de danger	STOT RE 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
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/réceptacle dans...

⁴ 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.

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 utilisés 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.
 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 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 utilisés 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 FAAR BLE 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.
 Stocker le produit à une température inférieure à 40 °C.
 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 24 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 boîtes d'appâts sécurisées les boîtes 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 boîtes 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 boîtes 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 boîtes 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 boîtes d'appâts sécurisées

Données requises en post-autorisation :

- Fournir à l'Anses les résultats du suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active tous les deux ans.