

Maisons-Alfort, le 27 septembre 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 de changement mineur de composition  
 du produit biocide STORM  
 AMM N°9800340**

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 la société **BASF AGRO SAS** de demande de changement mineur de composition du produit **STORM (AMM N°9800340)**, 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 le changement mineur de composition du produit STORM.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit STORM est un biocide de type 14 composé de 0,005% de flocoumafén se présentant sous la forme d'un bloc appât.

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

Nom ou description générique de la substance active :	flocoumafén
N°CAS :	90035-08-8
Type de produit :	14

**CONSIDERANT**

- Que le produit STORM dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800340 en cours de validité ;
- La directive 2009/150/CE de la Commission du 27 novembre 2009 modifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la flocoumafén en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;
- Que le changement mineur de composition porte sur le retrait d'un conservateur ;

- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement mineur de composition n° 20090320, du produit STORM, demandée par la société BASF AGRO SAS.**

Le produit STORM devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active flocoumafen.

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : changement mineur de composition, flocoumafen, TP14