

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^{er} 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 flocoumafen se présentant sous la forme d'un bloc appât.

Le flocoumafen 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 :	flocoumafen
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 flocoumafen 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