

Maisons-Alfort, le 19/12/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SELONTRA à base de cholécalciférol, de la société BASF FRANCE SAS

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SELONTRA de la société BASF FRANCE SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SELONTRA à base de 0,077 % de cholécalciférol¹ est un type de produit 14² destiné à la lutte contre les rongeurs. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de pâte, destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât, à l'intérieur et l'extérieur autour des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Finlande, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SELONTRA a été évalué par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2019/637 de la Commission du 23 avril 2019 approuvant le cholécalciférol en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 14.

² TP14 : Rodenticides

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités finlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SELONTRA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiqués.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SELONTRA est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus and Rattus rattus*), la souris domestique (*Mus musculus*), les campagnols (*Microtus arvalis*) et les mulots (*Apodemus sylvaticus*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des organismes cibles avec le cholécalciférol n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le 2-phenylphenol, contenu dans le produit SELONTRA a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SELONTRA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées. Ainsi l'ensemble des usages de ce produit sont conformes pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SELONTRA revendiquées, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active Cholécalciférol ainsi que pour la substance préoccupante 2-phenylphenol. Les conclusions d'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Concernant l'utilisation du produit SELONTRA pour une application en intérieur et autour des bâtiments, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁶ dans les conditions d'emploi revendiqués et si, pour les usages en extérieur, les mesures de gestion suivantes sont appliquées :

- Ne pas placer directement ce produit dans les terriers.
- Pour protéger l'environnement, ne pas placer les postes d'appâtage à proximité des eaux de surface (rivières, étangs, canaux, digues, fossés d'irrigation) ou des systèmes d'évacuation des eaux afin d'éviter que les appâts ne soient emportés par les fortes précipitations et les inondations.

Les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et/ou oiseaux sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque élevé pour les espèces non-cibles suite à la prédation de rongeurs contaminés. Des mesures de gestion des risques ont été incluses dans le règlement d'approbation de la substance active. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue. Ces mesures de gestion de risques sont reprises dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi l'ensemble des usages revendiqués est non conforme pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit SELONTRA est indiquée dans le tableau suivant.

La substance active cholécalciférol a été classée perturbateur endocrinien lors de son approbation car remplissant les conditions fixées dans le Règlement (UE) 2017/2100. Par conséquent cette substance active est considérée comme remplissant les critères d'exclusion et candidate à la substitution dans le cadre de son approbation selon le Règlement (UE) n° 528/2012. Une évaluation comparative a été menée par l'ECHA⁷ en conformité avec le document de référence de la Commission Européenne (Technical Guidance Note on comparative assessment of biocidal product- CA-MAy15-Doc.4.3a-Final) et n'a pas mis en évidence d'alternatives.

De plus, d'après le règlement d'exécution du cholécalciférol, la non-autorisation du produit aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques pour l'environnement, découlant de l'utilisation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs.

⁶ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

⁷ Opinion on a request on questions relating to the comparative assessment of anticoagulant rodenticides - ECHA/BPC/386/2023 of 7 June 2023

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SELONTRA :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles	<u>Souris :</u> 20 - 40g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres		
Mulots (<i>Apodemus sylvaticus</i>) Adultes et juvéniles	<u>Mulots et campagnols :</u> 40 g (2 unités) d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres.	Utilisateurs professionnels	Non conforme : risque d'empoisonnement primaire et secondaire
Campagnols (<i>Microtus arvalis</i>) Adultes et juvéniles	<u>Rats :</u> 100 – 140g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres	Utilisation en intérieur	
Rats (<i>Rattus rattus</i> <i>Rattus norvegicus</i>) Adultes et juvéniles			
Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>) Adultes et juvéniles	<u>Souris :</u> 20 - 40g d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres		
Rats (<i>Rattus rattus</i> <i>Rattus norvegicus</i>) Adultes et juvéniles	<u>Mulots et campagnols :</u> 40 g (2 unités) d'appât par point d'appât espacés de 1 à 2 mètres d'appât	Utilisateurs professionnels	Non conforme : risque d'empoisonnement primaire et secondaire
Mulots (<i>Apodemus sylvaticus</i>) Adultes et juvéniles	<u>Rats :</u> 100 – 140g d'appât par point d'appât espacés de 5 à 10 mètres	Utilisation en extérieur autour des bâtiments.	
Campagnols (<i>Microtus arvalis</i>) Adultes et juvéniles			

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés