

Maisons-Alfort, le 10/06/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide STORM ULTRA
à base de flocoumafen,
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 STORM ULTRA de la société BASF FRANCE SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide STORM ULTRA à base de 0,0025 % de flocoumafen¹ 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 bloc destiné à être appliqué dans des boîtes ou des stations d'appât à l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non-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 les Pays-Bas, 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 STORM ULTRA a été évalué par les Pays-Bas. 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) 2017/1383 de la Commission du 25 juillet 2017 renouvelant l'approbation du flocoumafen en tant que substance active en vue de son utilisation dans les produits biocides 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 des Pays-Bas 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 STORM ULTRA ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit STORM ULTRA est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et la souris domestique (*Mus musculus*), dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le biphenyl-2-ol, contenu dans le produit STORM ULTRA a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit STORM ULTRA 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 est conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit STORM ULTRA 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 flocoumafen ainsi que pour la substance préoccupante biphenyl-2-ol. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit STORM ULTRA en tant qu'appâts placés dans des boîtes ou des stations d'appât sécurisées, couvertes et protégées, dans et à l'extérieur autour des bâtiments, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieures 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)

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.

2020/2184 dans les conditions d'emploi revendiquées et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée pour les usages à l'extérieur des bâtiments :

- 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.

Cependant, pour l'ensemble des usages, les niveaux d'exposition estimés pour les mammifères et 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 flocoumafen. Ces mesures visent à réduire le risque d'empoisonnement primaire et secondaire, sans toutefois que la survenue de tels empoisonnements ne puisse être exclue.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit est non conforme pour l'environnement.

Le flocoumafen est une substance classée reprotoxique de catégorie 1B, très persistante, très bioaccumulative et toxique qui répond aux critères d'exclusion et est considérée candidate à la substitution. Dans la décision d'approbation (règlement d'exécution (UE) 2017/1383 de la Commission), il a été conclu que la non-approbation de cette substance pour la lutte contre les rongeurs, aurait des conséquences négatives disproportionnées sur la société par rapport aux risques liés à l'utilisation de la substance.

Par conséquent, pour permettre l'utilisation du produit STORM ULTRA, il convient de mettre en œuvre des mesures d'atténuation des risques afin de limiter l'exposition au flocoumafen dans la mesure où cela est techniquement possible.

CONCLUSIONS

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

Compte tenu de la présence de flocoumafen classé reprotoxique de catégorie 1B (Règlement d'exécution (UE) 2017/1383), le produit STORM ULTRA devrait être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

La substance active flocoumafen a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par l'ECHA⁶ 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'alternative.

De plus, d'après le règlement d'exécution du flocoumafen, 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 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 STORM ULTRA :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	15 à 25 g d'appât par postes d'appâtage	Non-professionnels Intérieur	Non conforme : Risque d'empoisonnement primaire et secondaire
		Professionnels Intérieur	
		Professionnels Exterieur autour des batiments	
Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>)	50 à 75 g d'appât par postes d'appâtage	Non-professionnels Intérieur	
		Non-professionnels Exterieur autour des batiments	
		Professionnels Intérieur	
		Professionnels Exterieur autour des batiments	

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