

Maisons-Alfort, le 28 avril 2013

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché  
du produit biocide DIFABRIS de la société BASF AGRO SAS,  
selon la procédure d'AMM dérivée pour un usage par les professionnels.**

---

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF AGRO SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché selon la procédure d'AMM dérivée, du produit biocide DIFABRIS (PB-12-00138). Le produit est formulé à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14) pour un usage par les professionnels. Le difénacoum est une substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>.

Considérant que ce produit biocide DIFABRIS est déclaré identique au produit de référence SOREXA PLUS, qui porte le numéro d'enregistrement PB-12-00123 ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour le produit biocide DIFABRIS est bien strictement identique à celle déclarée pour SOREXA PLUS ;

Considérant l'avis favorable de l'Anses relatif à la demande de reconnaissance mutuelle pour le produit de référence SOREXA PLUS (PB-12-00123) ;

L'Anses émet un **avis favorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit DIFABRIS pour un usage par les professionnels, dans les conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence SOREXA PLUS.

**Marc Mortureux**

**Mots-clés :** BAMD, DIFABRIS, SOREXA PLUS, Difénacoum, TP 14

---

<sup>1</sup> Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

<sup>2</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001