

Maisons-Alfort, le 3 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 LEXAN PATE de la société KWIZDA FRANCE SAS,
selon la procédure d'AMM dérivée.**

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société KWIZDA France SAS, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché selon la procédure d'AMM dérivée, du produit biocide LEXAN PATE (PB-12-00234) à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rongeurs (type de produit 14). Le difénacoum est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE².

Considérant que ce produit biocide LEXAN PATE est déclaré identique au produit de référence RATIGUM, qui porte le numéro d'enregistrement PB-11-00210 ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour le produit biocide LEXAN PATE est bien strictement identique à celle déclarée pour RATIGUM ;

Considérant l'avis favorable de l'Anses relatif à la demande de reconnaissance mutuelle pour le produit de référence RATIGUM (PB-11-00210) ;

L'Anses émet un **avis favorable** à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit LEXAN PATE dans les conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence RATIGUM.

Marc Mortureux

Mots-clés : BAMD, LEXAN PATE, RATIGUM, Difénacoum, TP14

¹ 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

² 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