

Maisons-Alfort, le 8 décembre 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 d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide générique (bis) :
VEBITOX FACOUM PASTA 10 en sachet**

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 **VEBI s.a.s. del Dr Luigi BAZZOLO & C** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit générique (bis) **VEBITOX FACOUM PASTA 10 en sachet**, 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit générique (bis) **VEBITOX FACOUM PASTA 10 en sachet**.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit **VEBITOX FACOUM PASTA 10 en sachet** est un biocide de type 14 composé de 0,001% m/m de brodifacoum se présentant sous forme d'appât en sachet prêt à l'emploi.

Le brodifacoum 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 :	brodifacoum
N° CAS :	56073-10-0
Type de produit :	14

CONSIDERANT

- la directive 2010/10/EU de la Commission du 9 février 2010 modifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la brodifacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour et l'absence de réponse satisfaisante du pétitionnaire aux compléments demandés;

L'Anses émet un avis défavorable à l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20050384, du produit générique (bis), VEBITOX FACOUM PASTA 10 en sachet, demandée par VEBI s.a.s. del Dr Luigi BAZZOLO & C.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : générique bis, brodifacoum, TP14