

Maisons-Alfort, le 23 JUIN 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 de transfert d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide OPERATS PLUS
AMM N°9300161**

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 **LIPHATECH S.A.S** de demande de transfert d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **OPERATS PLUS (AMM N°9300161)**, 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 le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit OPERATS PLUS.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit OPERATS PLUS est un biocide de type 14 composé de 0,0025% m/m de difethialone se présentant sous la forme d'un appât sur grains.

La difethialone est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE, pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	Difethialone
N°CAS :	104653-34-1
Type de produit :	14

CONSIDERANT

- Que le produit OPERATS PLUS dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9300161 en cours de validité ;
- Que l'attestation de transfert du 3 septembre 2009, indique que la société NEODIS, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9300161 pour le produit OPERATS PLUS, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société LIPHATECH S.A.S.

- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 31 août 2009, indique que la société LIPHATECH S.A.S, déclare accepter le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9300161 pour le produit OPERATS PLUS ;
- Considérant la directive 2007/69/CE de la Commission du 29 novembre 2007 modifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la difethialone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20090310, du produit OPERATS PLUS, détenu par NEODIS à la société LIPHATECH S.A.S.

Le produit OPERAT PLUS devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active difethialone.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : transfert, difethialone, TP14