

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 de transfert d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide DOBOL BP 4C
AMM N°2030252**

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 **KWIZDA - France SAS** de demande de transfert d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **DOBOL BP 4C (AMM N°2030252)**, 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 DOBOL BP 4C.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DOBOL BP 4C est un biocide de type 14 composé de 0,001% m/m de brodifacoum se présentant sous la forme d'un appât sur pâte.

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

- Que le produit DOBOL BP 4C dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2030252 en cours de validité ;
- Que l'attestation de transfert du 29 juin 2007 indique que la société VIKEM-KWIZDA, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2030252 pour le produit DOBOL BP 4C, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société KWIZDA-France SAS.

- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 18 septembre 2007 indique que la société KWIZDA-France SAS, déclare accepter le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2030252 pour le produit DOBOL BP 4C ;
- Considérant la directive 2010/10/CE 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 ;

L'Anses émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20060884, du produit DOBOL BP 4C, déten u par VIKEM-KWIZDA à la société KWIZDA-France SAS.

Le produit DOBOL BP 4C 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 brodifacoum.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : transfert, brodifacoum, TP14