

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 PATE  
AMM N°2010043**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> 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 PATE (AMM N°2010043)**, 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 PATE.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit OPERATS PLUS PATE est un biocide de type 14 composé de 0,0025% m/m de diféthialone se présentant sous la forme d'une pâte prête à l'emploi.

La diféthialone 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 :	Diféthialone
N°CAS :	104653-34-1
Type de produit :	14

### CONSIDERANT

- Que le produit OPERATS PLUS PATE dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2010043 en cours de validité ;
- Que l'attestation de transfert du 03 septembre 2009, indique que la société NEODIS, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2010043 pour le produit OPERATS PLUS PATE, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société LIPHATECH S.A.S.

- Que l'attestation d'acceptation de transfert 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°2010043 pour le produit OPERATS PLUS PATE ;
- 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° 20090308, du produit OPERATS PLUS PATE, détenu par NEODIS à la société LIPHATECH S.A.S.**

Le produit OPERATS PLUS PATE 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