

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 changement mineur de composition
du produit biocide FRAP AS APPATS
AMM N°9800046**

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 SAS** de demande de changement mineur de composition du produit **FRAP AS APPATS (AMM N°9800046)**, 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 changement mineur de composition du produit FRAP AS APPATS.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit FRAP AS APPATS est un biocide de type 14 composé de 0,0025% m/m de difethialone se présentant sous la forme d'appât sur grains prêt à l'emploi (avoine décortiquée).

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 FRAP AS APPATS dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800046 en cours de validité ;
- 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 ;
- Que le changement de composition porte sur le changement de fournisseur, de la substance active, la modification d'un colorant ;

- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au changement mineur de composition, n° 20080556, du produit FRAP AS APPATS, demandé par LIPHATECH SAS.

Le produit FRAP AS APPATS 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 : changement mineur de composition, difethialone, TP14