



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2070619
Dossier rattaché n°2010513

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2007

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique
BACTURA DF, n° intrant 2070619**

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Valent BioSciences, relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BACTURA DF.

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence DIPEL DF, dont l'autorisation de mise sur le marché, n°2010513, est en cours de validité jusqu'au 31/12/2013 ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour BACTURA DF est bien strictement identique à celle déclarée pour DIPEL DF ;

L'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation BACTURA DF, présentée par Valent BioSciences, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit DIPEL DF.

En application de l'article R.253-17 du code rural, l'AFSSA recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND