



Maisons-Alfort, le 31 juillet 2009

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de mise à jour de la composition intégrale
de la préparation phytopharmaceutique
BIVOUAC, identique à DUKE**

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 Bayer CropScience France, relatif à la demande de mise à jour de la composition intégrale de la préparation BIVOUAC.

Considérant que cette préparation est déclarée identique au produit de référence DUKE, dont l'autorisation de mise sur le marché, n° 9700542, est en cours de validité jusqu'au 31 décembre 2011 ;

Considérant que la composition intégrale déclarée pour BIVOUAC est bien strictement identique à celle déclarée pour DUKE ;

Considérant l'avis de l'Afssa n° 2007-1795 daté du 4 juin 2009 relatif à la demande de changement mineur de composition du produit de référence DUKE ;

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de mise à jour de la composition intégrale de la préparation BIVOUAC, présentée par Bayer CropScience France.

La substance active fénoxaprop-P-éthyl venant d'être inscrite à la directive 91/414/CEE, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui sont précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui sont indiqués dans la directive d'inscription.

La Directrice générale adjointe

Valérie BADUEL