



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 mai 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la demande de renouvellement
de l'autorisation de mise sur le marché
de la préparation phytopharmaceutique
OHAYO**

LA DIRECTRICE GENERALE

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

Considérant le décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, qui a notamment modifié l'article R. 253-38 du code rural en précisant que les autorisations de mise sur le marché en vigueur ou ayant fait l'objet d'une demande de renouvellement dans les conditions définies à l'article R. 253-47 avant le 1^{er} octobre 2006, concernant un produit contenant au moins une substance active se trouvant sur le marché au 25 juillet 1993 et n'ayant pas fait l'objet de la procédure de réévaluation communautaire en application de la directive 91/414 CEE du 15 juillet 1991, restent valables jusqu'à la réévaluation nationale du produit consécutive à la réévaluation communautaire de cette substance ;

Considérant que la demande de renouvellement de l'AMM de la préparation OHAYO a été déposée le 1^{er} août 2003 ;

Considérant que la préparation OHAYO contient une substance active qui se trouvait sur le marché au 25 juillet 1993 et que la réévaluation nationale de cette préparation consécutive à la réévaluation communautaire de ces substances actives sera réalisée dans les délais restant à définir pour tous les produits contenant du fluazinam ;

L'Afssa estime que, l'autorisation de mise sur le marché n° 9500019 de la préparation OHAYO restant valable jusqu'à cette réévaluation nationale, la demande de renouvellement de cette autorisation, présentée par ISK Biosciences Europe S.A, est devenue sans objet.

Pascale BRIAND