



Maisons-Alfort, le 16 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

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
KOCIDE DF, n° AMM 9500043**

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 Du Pont De Nemours, relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la préparation KOCIDE DF (n° 9500043) à base de cuivre de l'hydroxyde de cuivre.

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 KOCIDE DF a été déposée le 29 juillet 2005 ;

Considérant que la préparation KOCIDE DF 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 cette substance active sera réalisée dans les délais à définir pour tous les produits contenant du cuivre de l'hydroxyde de cuivre ;

L'Afssa estime que, l'autorisation de mise sur le marché (n° 9500043) de la préparation KOCIDE DF restant valable jusqu'à cette réévaluation nationale, la demande de renouvellement de cette autorisation, initialement présentée par Du Pont De Nemours, est devenue sans objet.

Pascale BRIAND