



Maisons-Alfort, le 6 novembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'équivalence  
de la substance active clodinafop (sous forme de clodinafop-propargyl)  
d'origine Sapec Agro SA**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier de demande d'équivalence de la substance active clodinafop (sous forme de clodinafop-propargyl) d'origine Sapec Agro SA par rapport à l'origine de référence européenne Syngenta (initialement Novartis Crop Protection).

Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des demandes d'équivalence de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

Le clodinafop (sous forme de clodinafop-propargyl) est une substance active approuvée<sup>1</sup> au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup> pour laquelle les Pays Bas sont l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine de référence européenne Syngenta et selon le document guide européen Sanco/10597/2003 rev.10.1.

### **CONSIDERANT L'EQUIVALENCE SUR LA BASE DES RESULTATS ANALYTIQUES**

Le procédé de fabrication de la substance d'origine Sapec Agro SA présenté dans ce dossier peut être déclaré similaire à celui déposé par Syngenta origine de référence européenne.

Les méthodes d'analyse et les données de validation fournies pour la détermination du clodinafop-propargyl et des impuretés dans la substance technique présentées dans ce dossier sont conformes aux exigences réglementaires.

La pureté minimale déclarée pour la substance clodinafop sous forme de clodinafop-propargyl d'origine Sapec Agro SA est de 975 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés sont en accord avec les valeurs d'analyse des lots et ont été jugées acceptables au regard des spécifications de référence.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) N°540/2011 de la Commission du 25 mai 2011, portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement Européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Sur la base des résultats analytiques présentés dans le dossier déposé, l'Anses estime que les informations fournies permettent de considérer que les spécifications du clodinafop-propargyl d'origine Sapec Agro SA sont équivalentes à celles de l'origine de référence européenne Syngenta.

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'équivalence n° 2014-0687 spe présentée par Sapec Agro SA pour la substance active clodinafop (sous forme de clodinafop-propargyl)**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : clodinafop-propargyl , Sapec Agro SA, SSPE