



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Maisons-Alfort, le 31 mars 2010

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de reconnaissance d'équivalence de la substance active clopyralid d'origine Agriguard

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 pris en compte un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par Agriguard, d'une demande de nouvelle origine pour la substance active clopyralid, pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.***

La clopyralid est une substance active existante, inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup> pour laquelle la Finlande est l'Etat Membre Rapporteur.

Cette demande concerne la reconnaissance d'une nouvelle origine, évaluée en référence à l'origine Dow Agrosiences reconnue au niveau européen et selon le Document guide européen Sanco/10597/2003 rev. 7.

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

Le procédé de fabrication de la substance active d'origine Agriguard présenté dans ce dossier a été jugé incomplet et n'a pu pas être déclaré similaire à celui déjà déposé par Dow Agrosiences au niveau européen.

Les méthodes de détermination du clopyralid et des impuretés dans la substance active technique présentées dans ce dossier ont été jugées acceptables mais une méthode de confirmation pour certaines impuretés est nécessaire.

La pureté minimale déclarée pour la substance active clopyralid d'origine Agriguard est de 990 g/kg et a été jugée acceptable. Les valeurs certifiées présentées pour les impuretés ont été jugées acceptables.

Ainsi, l'évaluation n'a pas pu être conduite à son terme et l'équivalence entre la substance active d'origine Agriguard et celle de référence n'a pas pu être établie.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

**En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis défavorable à la demande d'équivalence n° 2007-0546 spe présentée par Agriguard pour la substance active clopyralid.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** clopyralid, Agriguard, SSPE