

Direction générale
de l'alimentation

Sous-direction de la
qualité et de la protection
des végétaux

Bureau de la
réglementation et de la
mise sur le marché des
intrants

Dossier suivi par : CS

Réf : 2130086EXT015021

H.M. WORLD COMPANY
8, impasse du vallon
10150 MONTSUZAIN
FRANCE



Paris, le

15 MAI 2015

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la lettre de décision qui fait suite à votre demande d'extension d'origine d'un permis de commerce parallèle, concernant le produit :

N° Intransit : 2130086 - RAXEDA

AMM n° 2130032

(ce n° intrant et ce nom sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

Je vous rappelle que, compte tenu de la présence d'époxiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (5^{ème} ATP du 2 octobre 2013), la préparation RAXEDA doit être utilisée en accord avec les règles énoncées par le décret n°2001-97 du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

~~Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux~~

Alain TRIDON

15 MAI 2015

Conformément aux dispositions du chapitre III du titre V du livre II de la partie législative du Code Rural et des textes pris pour son application, les décisions suivantes ont été arrêtées dans les conditions ci-dessous :

Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 2130086 Nom commercial : RAXEDA

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 2130032

Firme détentrice : H.M. WORLD COMPANY

Type commercial : Permis de commerce parallèle

Composition : Epoxiconazole 62,5 G/L+fluxapyroxad 62,5 G/L

Vu l'avis de l'Anses n°2014-3642 du 26 mars 2015

Conditions d'emploi

- Porter des gants et des vêtements de protection appropriés pendant le mélange/chargement et des vêtements de protection appropriés pendant l'application
- Délai de rentrée : 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Ne pas appliquer à la dose maximum homologuée plus d'une fois par an et par parcelle le produit RAXEDA ou tout autre produit à base d'une substance active du groupe des inhibiteurs du complexe mitochondrial (SDHI) afin de limiter le risque de résistance.

La mise sur le marché du produit RAXEDA doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence.

De plus, la préparation RAXEDA ne pourra être commercialisée que dans une contenance de 1 ; 3 ; 5 et 10 L lorsqu'elle correspond à l'introduction du produit ADEXAR de Pologne, conformément aux conditions d'autorisation de ce produit en Pologne.

" En application du 6 de l'article 52 du RCE 1107/2009, le permis est valable pendant la durée de l'autorisation du produit de référence, sans préjudice de l'application éventuelle des dispositions des articles 44, 45 et 52 7 et 8 du RCE 1107/2009 et de l'article R253-29 du CRPM "

Dénominations commerciales

RAXEDA,

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

~~Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux~~

Alain TRIDON

15 MAI 2015

Origine(s)

Statut	Pays	Nom commercial intrant importé	Numéro autorisation intrant importé
Autorisé	Pologne	ADEXAR	R-22/2014

Firme détentrice

H.M. WORLD COMPANY

Firme détentrice du produit de référence :
BASF FRANCE SAS

Vous disposez d'un délai de deux mois, pour contester la présente décision, si vous le souhaitez, devant le Tribunal administratif

Pour le Ministre et par délégation,

~~Le sous-directeur de la qualité
et de la protection des végétaux~~

Alain TRIDON

15 MAI 2015