

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 : TRG

Réf : 2000333IPAR15084



SAGA S.A.S
Zone Industrielle Saint Lazare
Allée Saint Lazare
02430 GAUCHY
FRANCE

Paris, le

17 JUIN 2015

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

Veuillez trouver, ci-joint, la lettre de décision qui fait suite à votre demande de permis de commerce parallèle, concernant le produit :

N° Intransit : 2150233 - SOPRENOR

AMM n° 2150119

(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 EPIFLU 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 cancérogènes, 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

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 : 2150233 Nom commercial : **SOPRENOR**

Produits Phytopharmaceutiques
N° AMM : 2150119

Firme détentrice : SAGA S.A.S

Type commercial : Permis de commerce parallèle

Vu l'avis de l'Anses 2013-1937 du 17 février 2014

Conditions d'emploi

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres en bordures des points d'eau.
- Délai de rentrée : 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Pour protéger l'opérateur, porter :
 - **Pendant le mélange/chargement :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
 - **Pendant l'application :**
 - Combinaison de travail cote en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
 - **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation :**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes de sécurité conforme à la réglementation et selon la norme EN 166 ;
 - Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3.
- Pour protéger le travailleur, porter une combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.

La mise sur le marché du produit SOPRENOR doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence OPERA. De plus, la préparation SOPRENOR ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 L lorsqu'elle correspond à l'introduction du produit OPERA d'Autriche, conformément aux conditions d'autorisation de ce produit en Autriche.

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,

17 JUIN 2015

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

Alain TRIDON

« 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 ».

Dénomination de l'intrant

SOPRENOR

Nom du produit de référence : OPERA

Origine(s)

Statut	Pays	Nom commercial intrant importé	Numéro autorisation intrant importé
Autorisé	AUTRICHE	OPERA	3367/0

Firme détentrice

SAGA S.A.S

Firme détentrice du produit de référence :
BASF FRANCE SAS

Teneur garantie en matière active

50 G/L	Epoxiconazole
133 G/L	Pyraclostrobin

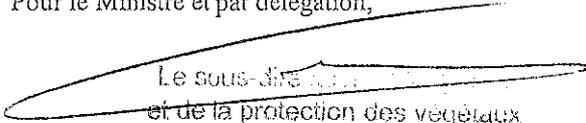
Classement

Phr. Risque	H301	Toxique en cas d'ingestion
Phr. Risque	H351	Susceptible de provoquer le cancer
Phr. Risque	H 360 Df	Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
Phr. Risque	H332	Nocif par inhalation
Phr. Risque	H315	Provoque une irritation cutanée
Phr. Risque	H317	Peut provoquer une allergie cutanée
Phr. Risque	H400	Très toxique pour les organismes aquatiques
Phr. Risque	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long-terme
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

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

17 JUIN 2015

Pour le Ministre et par délégation,


Le sous-directeur
et de la protection des végétaux

Alain TRIDON

Liste des usages rattachés

USAGE 15053202 - Betterave industrielle et fourragère*Trt Part.Aer.*Maladies du feuillage

Dose d'emploi 1 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 42 jours.

USAGE 16853220 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

Dose d'emploi 0,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE 16853212 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Anthracnose(s)

Dose d'emploi 0,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE 16853218 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Dose d'emploi 0,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

USAGE 15253201 - Graines protéagineuses*Trt Part.Aer.*Pourriture grise et sclérotinioses

Dose d'emploi 0,75 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 5 m

Cond. Emp.

- Les conditions d'utilisation de la préparation, compte tenu des bonnes pratiques agricoles critiques proposées, permettent de respecter la limite maximale de résidus en recommandant un délai avant récolte de 28 jours.

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,

17 JUIN 2015

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

Alain TRIDON