

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 : 2110143IPAR14118

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



Paris, le

16 FEV. 2015

Objet : Lettre de décision

Madame, Monsieur,

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

N° Intransit : 2140407 - ALDERANE

AMM n° 2140268

(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 ALDERANE 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 Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

Descriptif de l'Intrant

N°intrant : 2140407 Nom commercial : **ALDERANE**

Produits Phytopharmaceutiques

N° AMM : 2140268

Firme détentrice : SAGA S.A.S

Type commercial : Permis de commerce parallèle

Vu l'avis de l'Anses n°2014-1730 du 4 septembre 2014

Conditions d'emploi

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres.
- Délai de rentrée : 6 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.
 - Pendant l'application
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique (dans le cas d'utilisation d'un tracteur à cabine, le port de gants pendant l'application n'est nécessaire que lors d'interventions sur le matériel de pulvérisation et les gants doivent être stockés à l'extérieur de la cabine),
 - Combinaison de travail tissée en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant.
 - 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.
- 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 ALDERANE doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence CERIX. De plus, la préparation ALDERANE ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 10 L lorsqu'elle correspond à l'introduction du produit ADEXAR PLUS 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 ».

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 Directeur Général de l'Alimentation

16 FEV. 2015

Patrick DEHAUMONT

Dénomination de l'intrant

ALDERANE

Nom du produit de référence : CERIA X

Origine(s)

Statut	Pays	Nom commercial intrant importé	Numéro autorisation intrant importé
Autorisé	POLOGNE	ADEXAR PLUS	R-19/2014

Firme détentrice

SAGA S.A.S

Firme détentrice du produit de référence :
BASF AGRO SAS

Teneur garantie en matière active

42 G/L	Epoxiconazole
42 G/L	fluxapyroxad
68 G/L	Pyraclostrobin

Classement

Classement Tox.	N	dangereux pour l'environnement
Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R20/22	NOCIF PAR INHALATION ET PAR INGESTION
Phr. Risque	R40	EFFET CANCEROGENE SUSPECTE : PREUVES INSUFFISANTES
Phr. Risque	R50/53	TRES TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES A LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE.
Phr. Prudence		VOIR ARRETES APPROPRIES SUR LES CLASSEMENTS ET L'ETIQUETAGE POUR LES CONSEILS DE PRUDENCE

Liste des usages rattachés

USAGE 15103209 - Blé*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHE

Max. Apport 1 ZNT : 20 m

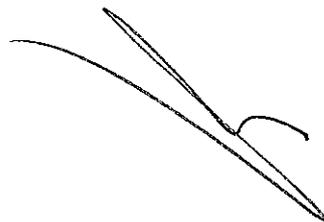
Cond. Emp.

- Uniquement en cas de lutte conjointe contre la rouille.
- 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 35 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,

16 FEV. 2015



USAGE 15103221 - Blé*Trt Part.Aer.*Septoriose(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 m

Cond. Emp.

- Uniquement en cas de lutte conjointe contre la rouille.
- 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 35 jours.

USAGE 00108034 - Blé*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 m

Cond. Emp.

- Uniquement en cas de lutte conjointe contre la rouille.
- 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 35 jours.

USAGE 15103226 - Orge*Trt Part.Aer.*Helminthosporiose et ramulariose

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 m

Cond. Emp.

- Autorisé également contre la ramulariose.
- 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 35 jours.

USAGE 15103229 - Orge*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 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 35 jours.

USAGE 15103225 - Orge*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 m

Cond. Emp.

- Uniquement en cas de lutte conjointe contre rhynchosporiose ou helminthosporiose.
- 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 35 jours.

USAGE 15103205 - Orge*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 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 35 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,

16 FEV. 2015

USAGE 15103206 - Avoine*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 m

Cond. Emp.

- Uniquement en cas de lutte conjointe contre la rouille.
- 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 35 jours.

USAGE 00125016 - Seigle*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 m

Cond. Emp.

- Uniquement en cas de lutte conjointe contre la rouille.
- 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 35 jours.

USAGE 15103231 - Avoine*Trt Part.Aer.*Rouille couronnée

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 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 35 jours.

USAGE 15103232 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rhynchosporiose

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 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 35 jours.

USAGE 15103208 - Seigle*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

Max. Apport 1 ZNT : 20 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 35 jours.

USAGE 15103214 - Blé*Trt Part.Aer.*Rouille(s)

Dose d'emploi 2,5 L/HA

Décision AUTORISATION MISE SUR LE MARCHÉ

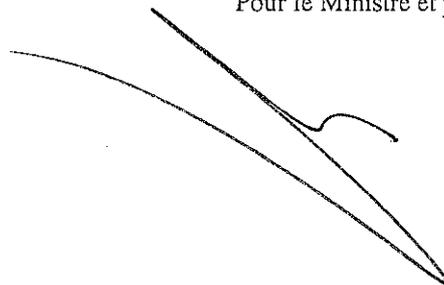
Max. Apport 1 ZNT : 20 m

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 35 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,



16 FEV. 2015