

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 : 2140503EXT014048



GRITCHE COOPERATIVE
La Cafourche
33860 MARCILLAC
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 d'extension d'origine d'un permis de commerce parallèle, concernant le produit :

N° Intrant : 2140503 - EPIFLU

AMM n° 2140266

(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 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 : 2140503 Nom commercial : **EPIFLU**

Produits Phytopharmaceutiques

N° AMM : 2140266

Firme détentrice : GRITCHE COOPERATIVE

Type commercial : Permis de commerce parallèle

Vu l'avis de l'Anses n°2014-1239 du 25 juin 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 EPIFLU doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence CERIAX. De plus, la préparation EPIFLU ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 L lorsqu'elle correspond à l'introduction du produit CERIAX d'Irlande, conformément aux conditions d'autorisation de ce produit en Irlande.

« 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

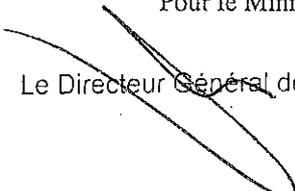
Patrick DEHAUMONT

Origine(s)

| Statut | Pays | Nom commercial intrant importé | Numéro autorisation intrant importé |
|----------|---------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Autorisé | IRLANDE | CERIAX | 04382 |

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 D'ÉHAUMONT