

Direction générale  
de l'alimentation

Service des actions sanitaires  
en production primaire

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 : 2130086EXTO14011

H.M. WORLD COMPANY  
7, rue des Fleurs  
10150 VOUE  
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° 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<sup>ème</sup> 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<sup>er</sup> 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

Conformément aux dispositions du Règlement (CE) n°1107/2009, du 21 octobre 2009 et du chapitre III du titre V du livre II de la partie législative du Code Rural et de la Pêche Maritime et des textes pris pour son application, la décision suivante a été arrêtée 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°2013-1941 du 23 janvier 2014

#### Conditions d'emploi :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- Délai de rentrée : 48 heures en application de l'arrêté du 12 septembre 2006.
- Porter des gants et des vêtements de protection appropriés pendant le mélange/chargement et des vêtements de protection appropriés pendant l'application.
- Ne pas appliquer à la dose maximum homologuée plus d'une fois par an et par parcelle le produit ADEXAR 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 ADEXAR. De plus, la préparation RAXEDA ne pourra être commercialisée que dans des contenances de 5 et 10 L lorsqu'elle correspond à l'introduction du produit ADEXAR d'Autriche, conformément aux conditions d'autorisation de ce produit en Autriche.

« 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,

### Nouvelle(s) origine(s) faisant l'objet de la demande

Statut	Pays	Nom commercial intrant importé	Numéro autorisation intrant importé
Autorisé	AUTRICHE	ADEXAR	3151/0

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

## Classement

Classement Tox.	N	dangereux pour l'environnement
Classement Tox.	Xn	NOCIF
Phr. Risque	R22	NOCIF EN CAS D'INGESTION
Phr. Risque	R36	IRRITANT POUR LES YEUX
Phr. Risque	R40	EFFET CANCEROGENE SUSPECTE : PREUVES INSUFFISANTES
Phr. Risque	R43	PEUT ENTRAINER UNE SENSIBILISATION PAR CONTACT AVEC LA PEAU
Phr. Risque	R50/53	TRES TOXIQUE POUR LES ORGANISMES AQUATIQUES, PEUT ENTRAINER DES EFFETS NEFASTES A LONG TERME POUR L'ENVIRONNEMENT AQUATIQUE.
Phr. Risque	R62	RISQUE POSSIBLE D'ALTERATION DE LA FERTILITE
Phr. Risque	R63	RISQUE POSSIBLE PENDANT LA GROSSESSE D'EFFETS NEFASTES POUR L'ENFANT
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

Pour le Ministre et par délégation,

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

16 FEV. 2015