



## Décision relative à une demande de changement de composition d'un produit phytopharmaceutique

*Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,*

*Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,*

*Vu la demande de changement mineur de composition du produit phytopharmaceutique **MEDAX MAX***

*de la société* BASF FRANCE SAS  
*enregistrée sous le* n°2020-1883

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 30 septembre 2021,*

*Considérant que le changement de composition demandé modifierait les propriétés toxicologiques du produit,*

*Considérant qu'il ne peut être établi que l'exigence relative à l'absence de risque pour la santé humaine prévue à l'article 29 paragraphe 1 point e) du règlement (CE) n°1107/2009 susvisé continuerait d'être respectée,*

La modification de la composition du produit référencé ci-après **n'est pas accordée** en France.



## Informations générales sur le produit

<b>Noms du produit</b>	MEDAX MAX SERENIUM
<b>Type de produit</b>	Produit de référence
<b>Titulaire</b>	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
<b>Formulation</b>	Granulé dispersable (WG)
Contenant	75 g/kg - trinexapac-éthyl 50 g/kg - prohexadione-calcium
<b>Numéro d'intrant</b>	677-2014.01
<b>Numéro d'AMM</b>	2170933
<b>Fonction</b>	Régulateur de croissance
<b>Gamme d'usage</b>	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 13/01/2022

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilieur*

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés  
Agence nationale de sécurité sanitaire de  
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)