



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,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 13 janvier 2022,

Vu le recours gracieux formé par la société BASF FRANCE SAS,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 mai 2022,

La modification de la composition intégrale du produit référencé ci-après est accordée en France sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation.

La présente décision abroge et remplace la décision du 13 janvier 2022 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.



Informations générales sur le produit

| | |
|-------------------------|--|
| Noms du produit | MEDAX MAX SERENIUM |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France |
| Formulation | Granulé dispersable (WG) |
| Contenant | 75 g/kg - trinexapac-éthyl 50 g/kg - prohexadione-calcium |
| Numéro d'intrant | 677-2014.02 (numéro d'intrant correspondant à la nouvelle composition du produit) |
| Numéro d'AMM | 2170933 |
| Fonction | Régulateur de croissance |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

A l'exception des cas liés à l'ajout d'un coformulant alternatif, pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la nouvelle composition autorisée, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 13/05/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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)