

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 139 00 W

Product name(s): MEDAX MAX

Active Substance(s):

50 g/kg prohexadione-calcium

75 g/kg trinexapac-ethyl

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(marketing authorisation)

Applicant: BASF FRANCE SAS

Date: 21/03/2018

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>6</i>
2.3	PRODUCT USES.....	7
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties and methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>10</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>12</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>12</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>13</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	13
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	13
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	13
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring</i>	<i>13</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>13</i>
3.4.3	<i>Label amendments</i>	<i>13</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	21
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	28

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested marketing authorisation in France for the product MEDAX MAX (formulation code: BAS 139 00 W), containing 50 g/kg prohexadione-calcium and 75 g/kg trinexapac-ethyl for use as plant growth regulator.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to MEDAX MAX (BAS 139 00 W) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MEDAX MAX (BAS 139 00 W) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both prohexadione-calcium and trinexapac-ethyl.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MEDAX MAX (BAS 139 00 W).

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF FRANCE SAS's application to market MEDAX MAX (BAS 139 00 W) in France as a plant growth regulator (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Trinexapac-éthyl

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on trinexapac, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 4 April 2006 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States:

- must pay particular attention to the protection of birds and mammals.

Conditions of authorisation should include risk mitigation measures, where appropriate.

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2005) 57, 1– 70).

A Review Report is available (SANCO/ 10011 /06 final, 4 April 2006).

Prohexadione-calcium

Commission Implementing Regulation (EU) No 702/2011 of 20 July 2011 approving the active substance prohexadione, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

Specific provisions of Regulation (EU) No 702/2011 were as follows :

PART A

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles, as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on prohexadione and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 17 June 2011 shall be taken into account.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010; 8(3):1555).

A Review Report is available (SANCO/11023/2011 Rev 2, 17 June 2011).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-3744) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)² – the highest application rates over the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in Appendix 3 of the above-mentioned French Order.

The current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁴, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

¹ French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

² SANCO document “risk envelope approach”, European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”; SANCO/11244/2011 rev. 5

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁴ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MEDAX MAX (BAS 139 00 W), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

The applicant has provided the supporting data in Document K; the ownership of the data is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. A copy of the letter(s) of access is reproduced in Part A, Appendix 3.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	MEDAX MAX (BAS 139 00 W)
Authorisation number	2170933
Function	Plant growth regulator
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	50 g/kg prohexadione-calcium 75 g/kg trinexapac-ethyl
Formulation type (code)	Water dispersible granule [WG]
Packaging	• HDPE bottle (1 L) • HDPE container (2.2 L ; 5 L ; 10 L)


2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Aquatic Chronic 2	
Hazard pictograms		
Signal word	-	
Hazard statements	H411	Toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.2.2 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5m to surface water bodies.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁸ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ⁹ : 6 hours
Pre-harvest interval ¹⁰ : F- Application must be made at growth stage BBCH 39 at the latest for wheat (and spelt), triticale, barley and oat
The formulation should not be stored in a room where temperature may exceed 40°C.

⁸ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁹ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

¹⁰ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

PPP (product name/code) **MEDAX MAX (BASF 139 00 W)**
active substance 1 **prohexadione-calcium**
active substance 2 **trinexapac-ethyl**

GAP rev. 1: 2018-03-21
Formulation type: **WG**
Conc. of as 1: **50 g/kg**
Conc. of as 2: **75 g/kg**

Applicant: **BASF FRANCE SAS**
Zone(s): **southern**
Verified by MS: **yes**

professional use ☒
non professional use ☐

1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	Kg product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	FR	Winter wheat Winter tritcale Winter durum wheat Spelt	F	growth retardation and lodging prevention	Spraying	BBCH 29-39	a)1 b)1	a) 0.75 b) 0.75	a) 0.0375/0.0563 b) 0.0375/0.0563	100 / 400	F - BBCH 39	Acceptable 0.75 kg/ha Possible split application
2	FR	Spring wheat Spring durum wheat	F	growth retardation and lodging prevention	Spraying	BBCH 29-39	a)1 b)1	a)0.50 b)0.50	a) 0.025/0.0375 b) 0.025/0.0375	100 / 400	F - BBCH 39	Acceptable 0.5 kg/ha
3	FR	Winter barley	F	growth retardation and lodging prevention	Spraying	BBCH 29-39	a)1 b)1	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.050/0.075 b) 0.050/0.075	100 / 400	F - BBCH 39	Acceptable 1 kg/ha Possible split application

4	FR	Spring barley	F	growth retardation and lodging prevention	Spraying	BBCH 29-39	a)1 b)1	a)0.75 b)0.75	a) 0.0375/0.0563 b) 0.0375/0.0563	100 / 400	F - BBCH 39	Acceptable 0,75 kg/ha
5	FR	Winter rye	F	growth retardation and lodging prevention	Spraying	BBCH 29-39	a)1 b)1	a) 1.0 b) 1.0	a) 0.050/0.075 b)0.050/0.075	100 / 400	-	Not acceptable (MRL exceedance of trinexapac-ethyl) 1 kg/ha
6	FR	Winter oat	F	growth retardation and lodging prevention	Spraying	BBCH 29-39	a)1 b)1	a) 0.75 b) 0.75	a) 0.0375/0.0563 b) 0.0375/0.0563	100 / 400	F - BBCH 39	Acceptable 0.75 kg/ha Possible split application
7	FR	Spring oat	F	growth retardation and lodging prevention	Spraying	BBCH 29-39	a)1 b)1	a)0.50 b)0.50	a) 0.025/0.0375 b) 0.025/0.0375	100 / 400	F - BBCH 39	Acceptable 0.5 kg/ha

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
(c) g/kg or g/L

- (d) Select relevant
(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:

- 1 Numeration necessary to allow references
2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.
6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under “application: method/kind”.
13 PHI - minimum pre-harvest interval
14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties and methods of analysis

MEDAX MAX (BAS 139 00 W) is a water dispersible granules (WG). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is a fine granular, brown solid with no caking and a moderate smoky. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable. It has a self-ignition temperature of 259 °C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 5.2 at 24°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 8 weeks at 40 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE commercial packaging. Its technical characteristics are acceptable for a WG formulation.

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substances prohexadione-calcium and trinexapac-ethyl do not contain relevant impurity, no analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report/this dossier and validated for the determination of residues of prohexadione-calcium and trinexapac-ethyl in plants (cereals), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substances are neither toxic nor very toxic hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.2 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: prohexadione-calcium			
ADI	0.2 mg kg bw/d		EU (2012)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.35 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 50 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0625 g/L
	Dermal absorption endpoints %	75	75
Active Substance: Trinexapac-ethyl			
ADI	0.32 mg kg bw/d		EU (2007)
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.34 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formulation) 75 g/kg	Spray dilution (used in formulation) 0.0937 g/L
	Dermal absorption endpoints %	25	75

3.1.3.1 Acute Toxicity

MEDAX MAX has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹¹	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer hydraulic nozzles	1 kg/ha 0,050 kg prohexadione-calcium/ha 0,075 kg trinexapac-ethyl/ha	100-400	BBA

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL prohexadione-calcium	% AOEL trinexapac-ethyl
Cereals	Tractor-mounted/trailed boom sprayer hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	1.1	1.4

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MEDAX MAX (BAS 139 00 W) is acceptable with a working coverall (90% protection factor) and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.1 % of the AOEL of prohexadione-calcium and 0.1 % of the AOEL of trinexapac-ethyl. It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to MEDAX MAX (BAS 139 00 W).

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to 0.5 % of the AOEL of prohexadione-calcium and 0.8 % of the AOEL of trinexapac-ethyl. It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with MEDAX MAX (BAS 139 00 W).

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3 Residues and Consumer Exposure

Summary for prohexadione-calcium

The critical GAP for the residues section correspond the uses No.2 (winter wheat), No.4 (winter barley), No.6 (winter rye), No.8 (winter triticale) and No.11 (winter oat).

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1003/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comment
1,2,9,13,15 (7 ^a ,8 ^a ,10 ^b)	Wheat	Yes	Yes (8N/14S)	Yes	Yes	Yes	No	No	it could be advised for monitoring to focus the survey on residue results in
5,6	Rye	Yes	Yes (see wheat)	Yes	Yes	Yes		No	
3,4,12	Barley	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	

¹¹ Open field or glasshouse

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1003/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comment
			(10N/7S)						
11,14	Oat	Yes	Yes (see barley)	Yes	Yes	Yes		No	South obtained from spring cereals

*See correspondence in appendix 2 of RR Part B section 4

a) use on triticale

b) use on spelt

As residues of prohexadione-calcium do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

An acute risk has not been identified for cereals. The use of MEDAX MAX (BAS 139 00 W) on cereals is therefore acceptable.

Summary for trinexapac-ethyl

The critical GAP for the residues section correspond the uses No.2 (winter wheat), No.4 (winter barley), No.6 (winter rye), No.8 (winter triticale) and No.11 (winter oat).

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg 1003/2016	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comment
1,2,9,13,15 (7 ^a ,8 ^a ,10 ^b)	Wheat	Yes	Yes (8N/11S)	Yes	Yes	Yes		No	
5,6	Rye	Yes	Yes (see wheat)	Yes	Yes	No MRL harmonization is necessary		-	
3,4,12	Barley	Yes	Yes (10N/10S)	Yes	Yes	Yes	No	No	
11,14	Oat	Yes	Yes (see barley)	Yes	Yes	Yes		No	MRL modification advised for rye 0.5 mg/kg => 3 mg/kg

*See correspondence in appendix 2 of RR Part B section 4

a) use on triticale

b) use on spelt

According to available data, no specific mitigation measures should apply on wheat, barley and oat. Nevertheless, the same MRL of 3 mg/kg for wheat, barley and oat is also advised for rye instead the current MRL of 0.5 mg/kg to avoid MRL exceedance in rye grain with GAP intended on rye with the product MEDAX MAX (BAS 139 00 W).

The effects of processing on the nature of trinexapac-ethyl residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

For wheat, barley and oat, an acute risk has not been identified. The use of MEDAX MAX (BAS 139 00 W) on wheat, barley and oat is therefore acceptable.

Summary for MEDAX MAX (BAS 139 00 W)

Table : Information on MEDAX MAX (BAS 139 00 W)

Crop	PHI for MEDAX MAX (BAS 139 00 W) proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for MEDAX MAX (BAS 139 00 W) proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Prohexadione-calcium	trinexapac-ethyl		
Wheat	Last application before BBCH 29-39	Yes	Yes	BBCH 29-39	-
Triticale		Yes	Yes	BBCH 29-39	-
Spelt		Yes	Yes	BBCH 29-39	-
Rye		Yes	No	BBCH 29-39	-
Barley		Yes	Yes	BBCH 29-39	-
Oat		Yes	Yes	BBCH 29-39	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

3.1.4 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of prohexadione-calcium and trinexapac-ethyl and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for prohexadione-calcium and trinexapac-ethyl and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹².

Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.5 Ecotoxicology

¹² Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

3.1.6 Efficacy

Considering the data provided:

- ✓ MEDAX MAX (BAS 139 00 W) efficacy is considered as satisfying for all intended uses.
- ✓ MEDAX MAX (BAS 139 00 W) selectivity is considered as acceptable for all intended uses.
- ✓ The impact of the use of MEDAX MAX (BAS 139 00 W) on quality, adjacent and succeeding crops is considered as negligible.
- ✓ Impact risk of the use of MEDAX MAX (BAS 139 00 W) on yield is considered as acceptable. However significant yield reduction was observed on triticale and durum winter wheat when the preparation is applied without lodging risk conditions.
- ✓ The risk of resistance development to prohexadione-calcium and trinexapac-ethyl does not require the set-up of a monitoring program.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

3.4 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

3.4.1 Post-authorisation monitoring

No further information is required.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

-

3.4.3 Label amendments

The draft label proposed by the applicant in appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché 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 d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique **MEDAX MAX***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrées sous les n°2014-3744 ; 2015-0821 ; 2015-5860 et 2016-4296

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 septembre 2017,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 11 octobre 2017,

Vu le recours gracieux formé le 23 octobre 2017 par la société BASF FRANCE SAS,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision abroge et remplace la décision du 11 octobre 2017 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MEDAX MAX SERENIUM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX FRANCE
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	50 g/kg - prohexadione-calcium 75 g/kg - trinéxapac-éthyl
Numéro d'intrant	677-2014.01
Numéro d'AMM	2170933
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 30 avril 2019.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

21 MARS 2018

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



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	2,2 L ; 5 L ; 10 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



Liste des usages autorisés

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traînée aquatique (mètres)	Zone Non Traînée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traînée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103806 Avoine*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sur avoine de printemps.							
	0,75 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
15103808 Blé*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,5 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sur blé tendre de printemps et blé dur de printemps.							
	0,75 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
15103809 Orge*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	0,75 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
	Uniquement autorisé sur orge de printemps.							
	1 kg/ha	1/an	entre les stades BBCH 29 et BBCH 39	F (BBCH 39)	5	-	-	-
Uniquement autorisé sur orge d'hiver. Fractionnement possible en 2 applications								

MEDAX MAX
AMM n°2170933



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
15103805 Seigle*Trt Part.Aer.*Limit. Croiss. Org. Aériens	1 kg/ha	1/an	F (BBCH 39)
Motivation du refus : L'usage revendiqué sur seigle d'hiver est refusé en raison d'un risque de dépassement des limites maximales applicables aux résidus en vigueur pour le tritèxapac-éthyl.			

MEDAX MAX
AMM n°2170933



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ne pas stocker le produit dans un local où la température peut dépasser 40°C.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35 % / 65 % - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

During the assessment, the name MEDAX PLUS has been transformed into MEDAX MAX by the applicant.

BASF DocID 2014/1299177

MEDAX PLUS®

Régulateur de croissance pour blé, orge, avoine, seigle et triticale

Suspension concentrée contenant :
5% prohexadione-Ca + 7.5% trinexapac-ethyl

Autorisation de vente n°
Délivrée le

Usages et doses autorisés, nombre maximum de traitements par an, délai
d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

CULTURES de Référence	Cultures rattachées (Cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Dose autorisée (kg/ha)	Stade d'applic.	Nombre d'applic.	ZNT
BLE	blé tendre d'hiver	0,75	BBCH29 – BBCH39	1	5 m
	blé tendre de printemps	0,5		1	5 m
	blé dur d'hiver	0,75		1	5 m
	blé dur de printemps	0,5		1	5 m
	triticale	0,75		1	5 m
ORGE	orge d'hiver	1		1	5 m
	orge de printemps	0,75		1	5 m
AVOINE	avoine d'hiver	0,75		1	5 m
	avoine de printemps	0,5		1	5 m
SEIGLE	seigle d'hiver	1		1	5 m

Numéro de lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

7,5 kg

BASF FRANCE S.A.S.
Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde
F-69134 ECULLY cedex
Tel : 04 72 32 45 45

® Marque déposée BASF

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

IMPORTANT :

Pour toutes les spécialités :

Respectez strictement les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduisez sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous votre responsabilité, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

BASF garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de mise en marché du Ministère de l'Agriculture.

Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé, dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

MEDAX PLUS est un régulateur de croissance qui permet de lutter contre les risques de verse des céréales. Il participe à l'amélioration des facteurs de qualité de la récolte et permet ainsi l'optimisation du rendement.

Usages et doses autorisés, nombre maximum de traitements par an, délai d'emploi avant récolte et zone non traitée par rapport aux points d'eau :

CULTURES de Référence	Cultures rattachées (Cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Dose autorisée (kg/ha)	Stade d'appl.	Nombre d'appl.	ZNT
BLE	blé tendre d'hiver	0,75	BBCH29 – BBCH39	1	5 m
	blé tendre de printemps	0,5		1	5 m
	blé dur d'hiver	0,75		1	5 m
	blé dur de printemps	0,5		1	5 m
	triticale	0,75		1	5 m
ORGE	orge d'hiver	1		1	5 m
	orge de printemps	0,75		1	5 m
AVOINE	avoine d'hiver	0,75		1	5 m
	avoine de printemps	0,5		1	5 m
SEIGLE	seigle d'hiver	1		1	5 m

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultable à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm).
- Délai de rentrée dans la culture : 6 heures après traitement.

MODE D'ACTION

MEDAX PLUS associe deux matières actives : le Prohexadione-Ca et le trinexapac-ethyl. Elles appartiennent à la famille des acylcyclohexanediones qui agissent en bloquant les dioxynases intervenant dans la biosynthèse des gibberellines, limitant l'élongation cellulaire et la croissance des pousses longitudinales. L'effet du prohexadione-Ca et du trinexapac-ethyl se traduit par une réduction de la longueur des entre-nœuds, un renforcement de la tenue de la tige et in fine une moindre sensibilité à la verse.

EPOQUE ET DOSE D'UTILISATION

MEDAX PLUS s'utilise en condition poussante, sur des céréales en bon état végétatif et en absence de condition stressante (absence d'amplitude thermique >15°C, absence de gelées dans les 4 à 5 jours qui suivent le traitement, bon état hydrique, bonne alimentation en azote). Une application réalisée en condition non optimale peut provoquer des symptômes passagers de jaunissement, ou de modification de port de la plante.

- Blé tendre d'hiver : 0,75 kg/ha

Traiter à partir du début de l'élongation de la tige principale / épi 1cm (stade 29/30) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).

- Blé tendre de printemps : 0,5 kg/ha

Traiter à partir du début de l'élongation de la tige principale (stade 29/30) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).

- Blé dur d'hiver : 0,75 kg/ha

Traiter à partir du stade 1 nœud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).

- **Blé dur de printemps : 0,5 kg/ha**
Traiter à partir du stade 1 noeud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).
 - **Triticale : 0,75 kg/ha**
Traiter à partir du stade 1 noeud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).
 - **Orge d'hiver : 1 kg/ha**
Traiter à partir du stade 1 noeud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).
 - **Orge de printemps : 0,75 kg/ha**
Traiter à partir du stade 1 noeud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).
 - **Avoine d'hiver : 0,75 kg/ha**
Traiter à partir du stade 1 noeud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).
 - **Avoine de printemps : 0,5 kg/ha**
Traiter à partir du stade 1 noeud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).
 - **Seigle d'hiver : 1 kg/ha**
Traiter à partir du stade 1 noeud (stade 31) au stade dernière feuille pointante (stade 37-39).
- Volume de bouillie : 100 à 400 l/ha.

REMARQUES GENERALES

- MEDAX PLUS peut s'utiliser sur toutes variétés sans restriction particulière.
- Réaliser le traitement par temps poussant, sur une végétation sèche. Différer le traitement lorsqu'une pluie est à craindre dans les 2 heures qui suivent ou si des gelées sont annoncées dans les jours qui suivent le traitement.
- Ne pas traiter sur des plantes en situation de stress ou susceptibles de subir un stress hydrique ou lorsque de fortes amplitudes thermique sont à craindre (> 15°C)
- Il est important de soigner la pulvérisation : répartition homogène de la bouillie sur la végétation.

NB : Nous rappelons que toute utilisation pour un usage non autorisé à la vente est interdite et que tout usage non conforme à nos préconisations est sous l'entière responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de MEDAX PLUS, s'assurer de son adéquation avec votre filière de production et avec les recommandations officielles régionales.

COMPATIBILITE

Les mélanges doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels. Consulter le site <http://e-phy.agriculture.gouv.fr>

PREPARATION DE LA BOUILLIE

Remplir la cuve aux $\frac{3}{4}$ du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et verser la quantité nécessaire de MEDAX PLUS, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final. Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer 3 fois les emballages et verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Laisser l'agitateur en fonctionnement pendant le trajet et jusqu'à la fin de la pulvérisation.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour l'homme et l'environnement.

Pendant le stockage :

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Pendant la préparation de la bouillie et en cours d'application :

- Protection de l'utilisateur :

Pendant le chargement/mélange et le nettoyage du pulvérisateur :

Pour se protéger l'opérateur doit porter :

- des gants en nitrile certifiés EN 374-3,
- une combinaison de travail en polyester 65 % / coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant,
- des bottes,
- un équipement de protection individuel partiel (blouse) de catégorie III et de type PB(3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Il est recommandé à l'opérateur de porter des lunettes de sécurité ou un écran facial.

Pendant l'application :

- Porter une combinaison de travail (voir ci-dessus) et des gants en nitrile (EN 374-3) si intervention nécessaire à l'extérieur de la cabine.
- En cas de contact avec la peau et les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Traiter par temps calme pour éviter le transfert du brouillard de pulvérisation vers les cultures voisines (danger de raccourcissement).

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas traiter à proximité des points d'eau (mare, cours d'eau, fossés...) : respecter une zone non traitée de 5 mètres.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer le pulvérisateur aussitôt après le traitement.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et rincer le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Enlever immédiatement les vêtements souillés.

Après inhalation : repos, air frais, secours médical.

Après contact avec la peau : laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation, consulter un médecin.

Après contact avec les yeux : rincer aussitôt à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées. Consulter un ophtalmologue.

Après ingestion : ne pas faire vomir, ne pas faire boire. Appeler le 15 ou le centre anti-poison 01.40.05.48.48.

Traitement : traitement symptomatique (décontamination, fonctions vitales), aucun antidote spécifique connu.

ELIMINATION DES EMBALLAGES

Réutilisation interdite. Lors de l'utilisation du produit, rincer le bidon en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.
Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Classement selon le GHS :



MEDAX PLUS

Prohexadione-calcium 5%, trinexapac-ethyl 7.5%

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

EUH 401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Délai de rentrée dans la culture : 6 heures

Prévention :

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P201 Se procurer les instructions avant utilisation

Intervention :

P333 + P 313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin

P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

Conseil de Prudence (élimination):

P501 Faire éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte des déchets spéciaux ou dangereux.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.)

BASF FRANCE S.A.S. – Division AGRO

21, chemin de la Sauvegarde - F-69134 ECULLY cedex – Tél. 04 72 32 45 45

En cas d'urgence, appeler le 15 ou le centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'attitude, n° vert 0 800 887 887 (appel gratuit depuis un poste fixe).

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01 49 64 57 33

Informations techniques sur nos produits : N° Azur - 0 810 023 033

Fiche de Données de Sécurité et Etiquette disponibles sur www.agro.basf.fr

Appendix 3 – Letter(s) of Access



Dr Harriet Struthers
Global Regulatory Manager
New Technologies

Tel: +41 61 323 30 89
harriet.struthers@syngenta.com

Syngenta Crop Protection AG
Schwarzwaldallee 215
CH-4058 Basel
Switzerland
www.syngenta.com

ANSES DPR UGamm
253 Avenue du General Leclerc
94701 Maisons Alfort Cedex
France

28 October 2014

Letter of access for trinexapac-ethyl

Syngenta Crop Protection AG ("Syngenta") hereby confirms that it has granted BASF France SAS, Levallois c/o BASF France SAS Division Agro, 21 chemin de la Sauvegarde, 69134 Ecully Cedex ("BASF") and its Affiliates, rights of reference to:

- i. All regulatory data for the active substance trinexapac-ethyl which are owned by Syngenta and were submitted in the course of the EU review of trinexapac-ethyl (for approval under Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009) as well as
- ii. All regulatory data (active substance and formulated product studies and risk assessments) which were required for the registration of Syngenta's product containing trinexapac-ethyl as the only active substance (A8587F, ME formulation 250 g/L)

for the purpose of granting authorizations for the manufacture, sale, distribution, marketing of the BASF product BAS 139 00 W, which contains the active substances trinexapac-ethyl and prohexadione calcium, for use as a plant growth regulator in cereals in France and the EU Southern zone.

For the avoidance of doubt,

1. this letter of access shall not entitle BASF and/or its Affiliates to obtain access to hard copies of the above mentioned data or to any other information underlying the data referred to in this letter of access;
2. this letter of access shall solely be issued in favor of BASF and/or its Affiliates and they shall not be permitted to transfer this letter of access to any third parties and third parties shall not be permitted to benefit from this letter of access in any way. "Affiliate" as referred to in this letter of access shall mean any business entity which controls, is controlled by or is under common control of BASF, for the purpose of this definition, a business entity shall be deemed to "control" another business entity if it owns, directly or indirectly, in excess of 50% of the outstanding voting securities or capital stock of the business entity.

The above right to refer to the data mentioned above is subject to the following restrictions:

1. The right of referral only gives access in support of plant protection products in relation to which BASF and/or its Affiliates are either (a) the registration applicant or (b) the holder of a registration.
2. The right of referral is solely granted to BASF and/or its Affiliates and is not transferable to any further companies or other legal or natural entities.
3. This authorisation is valid only for such duration as there is a valid agreement between BASF and Syngenta granting BASF access to the data mentioned above and consequently, if there is no longer such a valid agreement, Syngenta may at any time revoke the above right of referral and inform you accordingly.

Harriet Struthers
Global Regulatory Manager

Penny Tyler
Global Asset Manager