

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2019

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement de composition pour le produit MEDAX MAX**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société BASF France S.A.S., relatif à une demande de changement de composition pour le produit MEDAX MAX (AMM<sup>1</sup> n°2170933). Cette demande de changement de composition concerne la substitution d'un co-formulant et l'ajout de co-formulants alternatifs.

Le produit MEDAX MAX est un régulateur de croissance à base de 75 g/kg de trinexapac-éthyl et de 50 g/kg de prohexadione se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG).

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La composition du produit est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions se réfèrent aux critères indiqués dans le document guide SANCO/12638/2011<sup>3</sup> sur les changements significatifs et non significatifs de la composition chimique d'une préparation.

**Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>3</sup> SANCO/12638/2011 20 November 2012 rev. 2 Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

En se basant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des deux compositions du produit MEDAX MAX ne peuvent pas être considérées comme similaires.

## **CONCLUSIONS**

Le changement de composition (substitution d'un co-formulant et l'ajout de co-formulants alternatifs) ne peut pas être considéré comme non significatif conformément aux critères du document guide SANCO/12638/2011.