

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 122 08 W

Product name(s): MEDAX TOP

Active Substance(s):

Mepiquat 300 g/L

Prohexadione 50 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal)

Applicant: BASF

Date: 04/01/2019

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	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	6
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	6
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation.....</i>	7
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	10
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	10
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	10
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	10
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	10
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	11
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	11
3.1.6	<i>Ecotoxicology.....</i>	12
3.1.7	<i>Efficacy</i>	12
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>	13
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	13
3.4.3	<i>Label amendments</i>	13
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	14
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	20
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	29

PART A – Risk Management

The company BASF FRANCE SAS has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product MEDAX TOP (product code: BAS 122 08 W; marketing authorisation n° 2010030), containing 300 g/L mepiquat and 50 g/L prohexadione 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 TOP (BAS 122 08 W) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MEDAX TOP (BAS 122 08 W) have been made using endpoints agreed in the EU peer review(s) of both mepiquat and prohexadione.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MEDAX TOP (BAS 122 08 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 TOP (BAS 122 08 W) in France as 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 renewal of authorisation after approval of the active substance prohexadione of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

1.2 Active substance approval

Prohexadione

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

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 Journal2010; 8(3):1555).

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

Mepiquat

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.

PART A

Only uses as plant growth regulator may be authorised.

PART B

In assessing applications to authorise plant protection products containing mepiquat for uses other than in barley, Member States shall pay particular attention to the criteria in Article 4(1)(b), and shall ensure that any necessary data and information is provided before such an authorisation is granted.

For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on mepiquat, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 20 May 2008 shall be taken into account.

The Member States must pay particular attention to the residues in food of plant and animal origin and evaluate the dietary exposure of consumers.'

An EFSA conclusion is available (EFSA Scientific Report (2008) 14, 1-86).

A Review Report is available (SANCO/106/08 – rev. 2, 20 may 2008).

1.3 Regulatory approach

The present application (2014-1512) was evaluated by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)¹ in the context of the voluntary zonal procedure for all Member States of the Southern zone taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")². 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.

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 adjutants 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.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) 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 TOP (BAS 122 08 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

Not necessary: the applicant is the owner of the active substances data.

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.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Authorisation number	2010030
Function	Plant growth regulator
Applicant	BASF FRANCE SAS
Composition	300 g/L mepiquat 50 g/L prohexadione
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	High density polyethylene containers (1 L, 5 L, 10 L)

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-
Health hazards	Acute toxicity (oral), Category 4 Eye irritation, Category 2
Environmental hazards	-
Hazard pictograms	
Signal word	Warning
Hazard statements	H302 Harmful if swallowed. H319 Causes serious eye irritation.
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 5 meters ⁸ to surface water bodies for uses on wheat, barley, triticale, oat, rye, spelt.

⁸ The legal basis for this is **Titre III Article 12** 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].

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Re-entry period ¹⁰ : 24 hours
Pre-harvest interval ¹¹ : wheat, barley, triticale, oat, rye, spelt: 56 days
Other mitigation measures:
- The product must be shaken.
The label may include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture.

¹⁰ 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].

¹¹ 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, evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

GAP rev. 1, date: 2019-01-04

PPP (product name/code)	MEDAX TOP (BAS 122 08 W)		Formulation type:	SC
active substance 1	mepiquat		Conc. of as 1:	300 g/L
active substance 2	prohexadione		Conc. of as 2:	50 g/L
Applicant:	BASF		professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	southern		non professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes			

Crop and/or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min (k)	interval between applications (min)	L/ha max	water L/ha min max	kg as/ha min max		
winter barley	France	BAS 122 08 W	F	Stem stabilization	SC	50** 300***	tractor mounted hydraulic boom sprayer	30-39	1	-	1,5	100-400	0.075** 0.45***	56	Acceptable
spring barley	France	BAS 122 08 W	F	Stem stabilization	SC	50** 300***	tractor mounted hydraulic boom sprayer	30-39	1	-	1	100-400	0.05** 0.30***	56	Acceptable
wheat, triticale, spelt	France	BAS 122 08 W	F	Stem stabilization	SC	50** 300***	tractor mounted hydraulic boom sprayer	30-39	1	-	1	100-400	0.05** 0.30***	56	Acceptable
Oat	France	BAS 122 08 W	F	Stem stabilization	SC	50** 300***	tractor mounted hydraulic boom sprayer	30-39	1	-	1	100-400	0.05** 0.30***	56	Acceptable

rye	France	BAS 122 08 W	F	Stem stabilization	SC	50** 300***	tractor mounted hydraulic boom sprayer	30-39	1	-	1	100-400	0.05** 0.30***	56	Acceptable
-----	--------	--------------	---	--------------------	----	----------------	--	-------	---	---	---	---------	-------------------	----	-------------------

** prohexadione-calcium, *** mepiquat-chloride

Remarks:

- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure).
- (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I).
- (c) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds.
- (d) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR).
- (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989.
- (f) All abbreviations used must be explained.
- (g) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench.
- (h) Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.

- (i) g/kg or g/l.
- (j) Growth stage at 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.
- (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
- (l) PHI - minimum pre-harvest interval.
- (m) 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

MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is a suspension concentrate (SC). 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 whitish liquid suspension, with faint aromatic odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not highly flammable. It has a self-ignition temperature of 325°C. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 6.5 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54°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 PE. Its technical characteristics are acceptable for an SC formulation. The formulation is not classified for the physico-chemical aspect. The formulation must be shaken before use after a cold storage. The container should be rinsed 3 times before elimination.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical method for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substances prohexadione and mepiquat do not contain relevant impurities, 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 and mepiquat in plants (cereal), food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

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

3.1.3 Mammalian Toxicology

3.1.3.1 Acute Toxicity

MEDAX TOP (BAS 122 08 W) has a moderate toxicity in respect to acute oral, low toxicity in respect to inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin but is irritating to rabbit eye and is not a skin sensitisier.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹²	Equipment	Application rate (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Cereals (risk envelop)	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	1.5 L/ha (mepiquat: 450 g/ha prohexadione: 75 g/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 mepiquat	% AOEL prohexadione
Cereals (risk envelop)	Tractor-mounted/trailed boom sprayer, hydraulic nozzles	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	11	2.3

¹² Open field or glasshouse.

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is acceptable 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 0.8% of the AOEL of mepiquat and 0.1% of the AOEL of prohexadione. It is concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to MEDAX TOP (BAS 122 08 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 56% of the AOEL of mepiquat and to 8% of the AOEL of prohexadione. It is concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers not wearing PPE, when re-entering crops treated with MEDAX TOP (BAS 122 08 W). For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

3.1.4.1 Residues

Primary crop metabolisms were sufficiently investigated to define residue of mepiquat and prohexadione for enforcement and risk assessment in crops under consideration.

Regarding the magnitude of residues of prohexadione in cereals, a sufficient number of residue trials are available to support the intended GAPs in France. For mepiquat, one trial on barley performed in the southern zone is missing and will have to be provided in post-registration. These data allowed to estimate the expected residue concentrations in the relevant plant commodities, and to confirm that no MRL exceedance will result from intended uses.

As residues of prohexadione do not exceed the trigger value of 0.1 mg/kg in treated crops, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

The effects of processing on the nature of mepiquat residues have been investigated. Data on effect of processing on the amount of residue have been submitted but considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated; it is very unlikely that residues of mepiquat and prohexadione will be present in succeeding crops.

For both active substances, considering dietary burden and based on the intended uses, no significant intake above the trigger value of 0.1 mg/kg was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

3.1.4.2 Consumer exposure

The toxicological profile of mepiquat and prohexadione were evaluated at EU level, which resulted in the proposal of ADIs (0.2 mg/kg for mepiquat and 0.2 mg/kg for prohexadione) and ARfDs (0.3 mg/kg for mepiquat, an ARfD was not deemed necessary for prohexadione) that were considered in the frame of this evaluation.

Chronic consumer exposure resulting from the uses proposed in the framework of this application was calculated for both active substances. Based on EFSA PRIMo (rev2), chronic and acute exposures were considered as acceptable for all groups of consumers.

3.1.5 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 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 mepiquat and prohexadione 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 are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for both active substances do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000¹³.

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.

3.1.6 Ecotoxicology

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 substance(s) and its/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.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- the efficacy level of MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is considered as for all the claimed uses.
- the phytotoxicity level of MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is considered acceptable for all the claimed uses.
- the risks of negative impact on yield, quality, transformation processes, propagation, adjacent crops are considered as acceptable.
- the risk of negative impact on succeeding crops is considered as negligible.

¹³ 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.

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

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- For mepiquat, one confirmatory residue trial conducted in southern Europe on barley at intended GAP.

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 de renouvellement de l'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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique MEDAX TOP

de la société BASF FRANCE SAS
enregistrée sous le n°2014-1512

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 15 octobre 2018,

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

La présente décision 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

Nom du produit	MEDAX TOP
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	300 g/L - chlorure de mépiquat 50 g/L - prohexadione-calcium
Numéro d'intrant	2010030
Numéro d'AMM	2010030
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	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 28 février 2020.

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,

04 JAN. 2019

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	5 L ; 10 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Catégorie de danger	Mention de danger
Toxicité aiguë par voie orale - Catégorie 4	H302 : Nocif en cas d'ingestion
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux

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 mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
15103806 Avoine*Ttr Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
15103808 Blé*Ttr Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
	1,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
15103809 Orge*Ttr Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
			Uniquement sur orge d'hiver.					
15103805 Seigle*Ttr Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 39	56	5	-	-	-
			Uniquement sur orge de printemps.					



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Agiter avant l'application.

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 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 - pulvérisation vers le bas

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.



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

- 24 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.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir, pour le mépiquat, un essai résidus sur orge effectué en zone sud.	24	-

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

Medax® Top

Régulateur de croissance des céréales d'hiver et de printemps

Suspension concentrée (SC) contenant
50 g/l (4,4% m/m) de prohexadione-calcium +
300 g/l (26,5% m/m) de mépiquat-chlorure

AMM n° 2010030, délivrée le 03/10/2003

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

Cultures	Doses	DAR	ZNT
Blé tendre d'hiver	1 l/ha		
Orge d'hiver	1,5 l/ha		
Orge de printemps	1 l/ha		
Blé dur d'hiver	1 l/ha	56 j	5 m
Avoine d'hiver	1 l/ha		
Avoine de printemps	1 l/ha		
Seigle d'hiver	1 l/ha		
Triticale	1 l/ha		

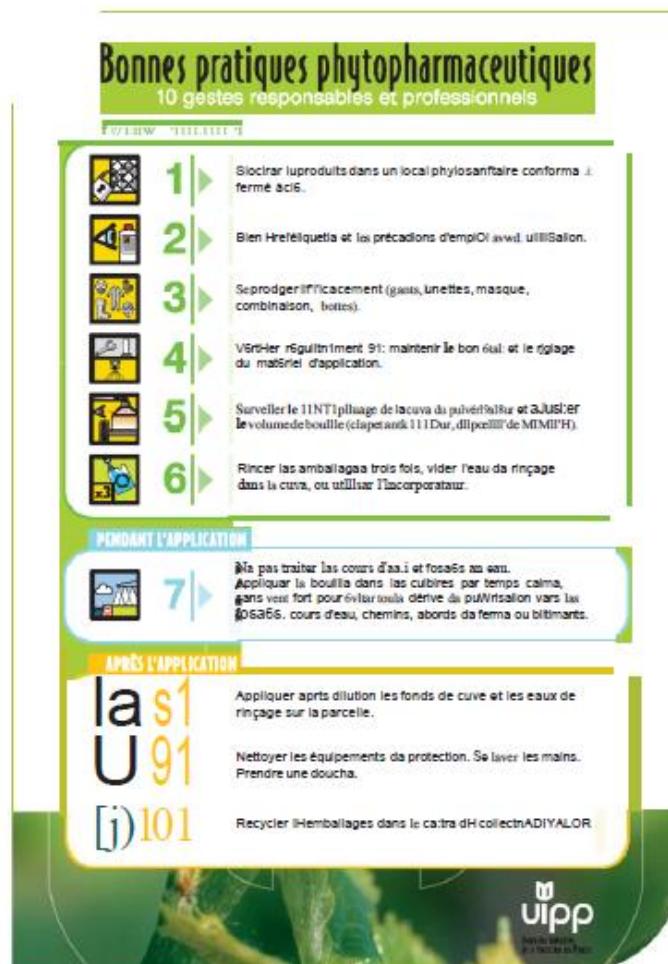
Numéro du lot et date de fabrication : voir sur le bidon.

5 L e

BASF Agro S.A.S.
21, chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY cedex
Tél. 04 72 32 45 45

® = Marque déposée BASF
Fabriqué dans l'Union Européenne

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL



IMPORTANT:
PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS:

- 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 Agro garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente 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 seraient destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

*MEDAX® TOP est un régulateur de croissance des céréales des blés tendres d'hiver, des orges d'hiver et de printemps, des blés durs d'hiver, des triticales, des avoines d'hiver et de printemps et des seigles d'hiver.
Il permet de limiter les risques de verse physiologique et climatique et de préserver le potentiel de rendement et les facteurs de qualité de la céréale.*

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

Cultures	Doses autorisées	DAR	ZNT
Blé tendre d'hiver	1 l/ha		
Orge d'hiver	1,5 l/ha		
Orge de printemps	1 l/ha		
Blé dur d'hiver	1 l/ha	56 jours	5 m
Avoine d'hiver	1 l/ha		
Avoine de printemps	1 l/ha		
Seigle d'hiver	1 l/ha		
Triticale	1 l/ha		

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne (consultables à l'adresse : http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/index.cfm)
- Délai de rentrée dans la culture : 6 heures.
- Quantité d'eau : 100 à 200 l/ha.

■ MODE D'ACTION

MEDAX TOP associe deux matières actives qui agissent simultanément à deux niveaux de la chaîne de synthèse des gibberellines. La *prohexadione-calcium* inhibe les étapes ultimes de cette chaîne. Elle contrôle, par une action puissante et rapide, l'elongation des entre-noeuds. Le *mépiquat-chlorure* agit au niveau des premières étapes de la production des gibberellines. Il renforce l'effet régulateur de la *prohexadione-calcium*. Les deux matières actives sont transportées par systémie ascendante et descendante dans la céréale

■ EPOQUE DE TRAITEMENT

Les propriétés du prohexadione-calcium apportent à MEDAX TOP une certaine souplesse vis-à-vis des conditions de température au moment du traitement (à partir de 8°C). Les meilleurs résultats sont obtenus avec des applications réalisées en conditions poussantes.

MEDAX TOP s'utilise sur des céréales en bon état végétatif et en absence de condition stressante (absence d'amplitudes thermiques > 15°C, absence de gelées dans 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 jaunissements, ou de modification du port de la plante, sans altérer les facteurs de rendement.

■ *Sur blé tendre d'hiver*

Les applications de MEDAX TOP sont possibles du stade 1 noeud (stade BBCH 31) au stade 3ème noeud sensible (stade BBCH 33). Cette large plage d'utilisation (3 à 4 semaines) permet de positionner au mieux MEDAX TOP par rapport aux facteurs climatiques et à l'état végétatif du blé tendre.

En situation de fort risque de verse, une application de MEDAX TOP après une application précoce de CYCOCEL® C5 BASF est possible.

■ *Sur orge d'hiver*

Les applications de MEDAX TOP sont possibles au stade 1 à 2 noeuds (stade BBCH 31/32).

En situation de fort risque de verse, des programmes ou mélanges avec éthéphon sont recommandés.

■ *Sur orge de printemps*

Les applications de MEDAX TOP sont conseillées au stade 1 à 2 noeuds (stade BBCH 31/32). En situation de fort risque de verse, des programmes incluant une application d'éthéphon sont recommandés.

■ *Sur blé dur d'hiver*

Les applications de MEDAX TOP sont possibles sur une large plage d'utilisation: du stade fin-tallage/épi 1cm (stade BBCH 29/30) jusqu'au stade sortie de la dernière feuille (stade BBCH 37), ce qui permet de rechercher le meilleur positionnement par rapport aux facteurs climatiques et à l'état végétatif du blé dur.

En situation de fort risque de verse, une application de MEDAX TOP après une application précoce de CYCOCEL® C5 BASF est possible.

■ ***Sur triticale***

Les applications de MEDAX TOP sont possibles du stade 1 à 2 noeuds (stade BBCH 31/32) jusqu'au stade sortie de la dernière feuille (stade BBCH 37). En situation de fort risque de verse, des programmes incluant une application d'éthéphon sont possibles.

■ ***Sur avoines d'hiver et de printemps***

Les applications de MEDAX TOP sont recommandées au stade 1 à 2 noeuds (stade BBCH 31/32) lorsque la céréale mesure environ 30-40 cm de hauteur.

■ ***Sur seigle d'hiver***

Les applications de MEDAX TOP sont possibles du stade 1 à 2 noeuds (stade BBCH 31/32) jusqu'au stade sortie de la dernière feuille (stade BBCH 37).

■ **REMARQUES :**

- MEDAX TOP 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 suivant le traitement.
- Ne pas traiter sur des plantes en situation de stress ou susceptibles de subir un stress hydrique ou lorsque de fortes amplitudes thermiques 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'entièvre responsabilité de son utilisateur.

Avant toute utilisation de MEDAX TOP, 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

IMPORTANT !

En cours de stockage, un déphasage réversible peut apparaître, avec une partie brune en surface et une partie plus épaisse au fond du bidon. Pour pallier à ce phénomène, sans conséquence sur la qualité du produit, il convient de stocker le bidon de MEDAX TOP quelques jours avant utilisation dans un local dont la température est d'au moins 10-15°C et de secouer énergiquement le bidon avant utilisation.

Remplir la cuve aux 3/4 du volume d'eau nécessaire. Mettre l'agitation en marche et bien agiter le bidon de MEDAX TOP avant de verser la quantité nécessaire dans la cuve du pulvérisateur, puis compléter avec de l'eau jusqu'au volume final.

Dans le cadre des bonnes pratiques agricoles, rincer trois 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.

■ PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Pendant le stockage :

- Conserver le produit sous clef, 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'applications :

- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux et du visage. 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.
- Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
- Eviter l'entraînement du brouillard de pulvérisation sur les cultures voisines (danger de raccourcissement).

Eviter les rejets dans l'environnement :

- Ne pas pulvériser à de 5 mètres des points d'eau (mares, cours d'eau, fosses...).
- Ne pas traiter en présence de vent.
- Eliminer les fonds de cuve et les eaux de rinçage conformément à la réglementation en vigueur.

Après application :

- Nettoyer très soigneusement et rincer les pulvérisateurs aussitôt après le traitement conformément à la réglementation en vigueur.
- Immédiatement après l'application, changer de vêtements et laver le visage et les mains à l'eau savonneuse.

Premiers secours :

Retirer les vêtements souillés.

- Après inhalation : repos, air frais, secours médical.
- Après contact avec la peau : Laver longuement avec de l'eau et du savon.
- Après contact avec les yeux : Laver à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Après ingestion : ne pas faire vomir, appeler le 15 ou le centre antipoison 01.40.05.48.48 qui vous indiqueront les consignes à suivre.

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

■ **ELIMINATION DES EMBALLAGES**

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.

Réutilisation des emballages interdite. Eliminer les emballages vides via une collecte organisée par un service de collecte spécifique. BASF Agro est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

Toute reproduction du présent texte est interdite.

Medax® Top

Régulateur de croissance des céréales d'hiver et de printemps

Autres conseils de prudence : Ne pas respirer les vapeurs.
Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.



Attention



MEDAX TOP

Prohexadione-calcium 50 g/l, mépiquat-chlorure 300 g/l

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH401 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 :

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

Intervention :

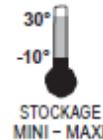
P301 + P312 EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P330 Rincer la bouche.

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 Agro S.A.S 21, chemin de la Sauvegarde F-
69134 ECULLY CEDEX – Tél. 04 72 32 45 45



5 L e

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 disponibles sur www.bASF-agro.fr

® = Marque déposée BASF

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.