

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BAS 122 08 W

Product name: MEDAX® TOP

Chemical active substances:

**mepiquat-chloride, 300 g/L
prohexadione-calcium, 50 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

CORE ASSESSMENT

(Label extension)

Applicant: BASF France S.A.S.

Date: 5 august 2021

Updated version: 2023/01/09

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	13
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	13
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	13
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5)	13
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	15
3.4.4	Bystander exposure	16
3.4.5	Resident exposure	16
3.4.6	Combined exposure	17
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)	18
	Summary for MEDAX TOP (BAS 122 08 W)	19
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	19
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	20
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	20
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	20

5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	21
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	21
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	21
Appendix 1	Copy of the product authorisation DAMM.....	22
Appendix 2	Copy of the product label.....	27

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BASF France S.A.S. has requested an extension of the marketing authorisation in France for the product MEDAX TOP (formulation code: BAS 122 08 W; authorisation n° 2010030), containing 300 g/L mepiquat-chloride¹ and 50 g/L prohexadione-calcium², as a plant growth regulator for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BASF France S.A.S.'s application submitted on 24/05/2017 to market MEDAX TOP (BAS 122 08 W) in France (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 label extension of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone. **The updated version concerns the evaluation of new data submitted by BASF FRANCE SAS on 12/2021 for the Toxicology, Residues and Ecotoxicology sections (application 2022-0321).**

The present applications (2017-1431 for extension of use and 2018-0085 to update the recommendations for personal protective equipment) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of MEDAX TOP (BAS 122 08 W) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of mepiquat-chloride and prohexadione-calcium. It also includes assessment of data and information related to MEDAX TOP (BAS 122 08 W) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

¹ 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.

² 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 Text with EEA relevance.

³ 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

⁴ 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](#)

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MEDAX TOP (BAS 122 08 W).

1.2 Letters of Access

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

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant:

“The submission of new studies in the analytical methods and residues sections of the dRR is necessary in order to meet the data requirements for the label extension to oilseed rape and other minor oilseed crops. In addition, some new studies have been submitted in order to address current data requirements for plant protection products (i.e. chronic earthworm studies for prohexadione-calcium and mepiquat-chloride).”

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.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BAS 122 08 W.
Product name in MS	MEDAX TOP.
Authorisation number	2010030.
Kind of use	Professional use.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Plant growth regulator.
Applicant	BASF France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Mepiquat-chloride, 300 g/L. Prohexadione-calcium, 50 g/L.
Formulation type	Suspension concentrate [SC].
Packaging	Packaging not changed.

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

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None.
Recommended tank mixtures	None.

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MEDAX TOP (BAS 122 08 W) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

Classification not changed.

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

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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).
	For other restrictions refer to 2.5.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;

⁶ 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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

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

Moreover, the French Order of 12 April 2021⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive culture¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

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

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	

⁷ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l'agriculture.

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

-	For uses on oilseed, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 metres to surface water bodies.
SPe 8	Do not use in presence of bees and other pollinating insects.
Other specific restrictions	
Re-entry period	24 hours.
Storage	-
Risk mitigation measures	-

The other conditions of use specified in the previous evaluations are not changed.

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

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

GAP rev. 2, date: 2023-01-09

PPP (product name/code): MEDAX TOP / BAS 122 08 W
Active substance 1: Mepiquat-chloride **
Active substance 2: Prohexadione-calcium *
Safener: -
Synergist: -
Applicant: BASF France S.A.S.
Zone(s): Southern Zone ^(d)
Verified by MS: Yes
Field of use: Plant growth regulator

Formulation type: SC ^(a, b)
Conc. of a.s. 1: 300 g/L ^(c)
Conc. of a.s. 2: 50 g/L ^(c)
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -
Professional use:
Non-professional use:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn 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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1A	FR	Oilseed rape, winter <i>Brassica napus</i> , winter BRSNW	F	Plant growth regulator	SP	BBCH 13-20	a) 1 b) 1	-	a) 1.0 b) 1.0	a) 50* + 300** b) 50* + 300**	100- 400	F	Acceptable

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
 Part A - National Assessment
 FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn 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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1B	FR	Oilseed rape, winter <i>Brassica napus</i> , winter BRSNW	F	Plant growth regulator	SP	BBCH 13-20	a) 1 b) 2	14	a) 0.5 b) 1.0	a) 25* + 150** b) 50* + 300**	100- 400	F	Acceptable
2A	FR	Oilseed rape, winter & summer <i>Brassica napus</i> , winter and summer BRSNW, BRSNS	F	Plant growth regulator	SP	BBCH 21-59	a) 1 b) 1	-	a) 1.0 b) 1.0	a) 50* + 300** b) 50* + 300**	100- 400	F	Acceptable
2B	FR	Oilseed rape, winter and summer <i>Brassica napus</i> , winter and summer BRSNW, BRSNS	F	Plant growth regulator	SP	BBCH 21-59	a) 1 b) 2	14	a) 0.5 b) 1.0	a) 25* + 150** b) 50* + 300**	100- 400	F	Acceptable
3A	FR	Oilseed rape, winter <i>Brassica napus</i> , winter BRSNW	F	Plant growth regulator	SP	BBCH 13-20 + BBCH 21-59	a) 1 b) 2	90	a) 1.0 b) 2.0	a) 50* + 300** b) 100*+600**	100- 400	F	Acceptable

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn 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 ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
4	FR	Other minor oilseeds: – Turnip rape (spring and winter) <i>Brassica rapa</i> ssp. <i>oleifera</i> (BRSSP) – Mustard seed <i>Sinapis alba</i> (SINAL) <i>Brassica juncea</i> (BRSJU) <i>Brassica nigra</i> (BRSNI) – Linseed <i>Linum usitatissimum</i> (LIUT) – Poppy seed <i>Papaver somniferum</i> (PAPSO) – Gold of Pleasure <i>Camelina sativa</i> (CMASA) – Common sesame <i>Sesamum</i> sp. (SEGSS) – Hemp seed <i>Cannabis sativa</i> (CNISA) – Safflower <i>Carthamus</i> <i>tinctorius</i> (CAUTI) – Oil radish <i>Raphanus sativus</i> ssp. <i>oleiformis</i> (RAPSO)	F	Plant growth regulator	SP	BBCH 21-59	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 50*+300** b) 50*+300**	100- 400	F	Not finalised (bees)

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

Remarks table heading:	<ul style="list-style-type: none"> (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 	<ul style="list-style-type: none"> (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. (e) Acceptable after publication of prohexadione calcium MRLs in Commission Implementing Regulation, following the approval of the document SANTE/11195/2018.
Remarks columns:	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> 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 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is formulated as a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a whitish liquid suspension. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of 325°C. In aqueous solution (15 %), it has a pH value of 6.4 at room temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0°C and 14 days at 54°C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE packaging. The technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is considered satisfactory for all the requested uses.
- The selectivity level of MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is considered acceptable for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality and multiplication are considered acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding and adjacent crops is considered negligible.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methodology for the determination of the active substances in the product is available and validated. As the active substances do not contain any relevant impurity, no pertinent analytical method is required.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports (DARs)/this dossier and validated for the determination of residues of prohexadione-calcium and mepiquat-chloride in plants (oil-rich matrices), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: mepiquat-chloride		
ADI	0.2 mg/kg bw/d	EU (2009)

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

ARfD	0.3 mg/kg bw		
AOEL	0.3 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formula- tion) 300 g/L	Spray dilution (used in formula- tion) 0.375 g/L
	Dermal absorption endpoints %	10	50
Oral absorption (%)	85		EFSA (2008)

Active substance: prohexadione-calcium			
ADI	0.2 mg/kg bw/d		
ARfD	Not relevant		
AOEL	0.35 mg/kg bw/d		
AAOEL	-		
Dermal absorption	Based on default values according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (used in formula- tion) 50 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.0625 g/L
	Dermal absorption endpoints %	50	50
Oral absorption (%)	80		EFSA (2010)

3.4.1 Acute toxicity

MEDAX TOP (BAS 122 08 W), containing 300 g/L mepiquat-chloride and 50 g/L prohexadione-calcium, is harmful if swallowed, has a low inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin, nor a skin sensitiser. It is irritating to the rabbit eye.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

Crop type	F/G ¹¹	Equipment Application method	Maximum application rate g a.s. /ha	Maximum volume wa- ter (L/ha)
Oilseeds	F	Vehicle-mounted Downward spray- ing	300 g mepiquat-chloride/ha 50 g prohexadione-calcium/ha	400

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹²:

Model data	Level of PPE	Mepiquat-chloride		Prohexadione-calcium	
		Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Oilseeds					
Tractor-mounted boom spray application outdoors to low crops					
Application rate:		300 g a.s./ha		50 g a.s./ha	
EFSA Guidance Body weight: 60 kg	Potential exposure	0.1359	45.30	0.1446	41.33
	Work-wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0046	1.53	0.0029	0.82

M/L = mixing/loading; A = application

According to the model calculations, the operator exposure is below the AOEL of both active substances, with or without work wear and gloves during mixing/loading and application.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model.

¹¹ Open field or glasshouse

¹² AOEM – Agricultural Operator Exposure Model (EFSA Journal 2014;12 (10):3874)

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

		Mepiquat-chloride		Prohexadione-calcium	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg/day)	% of systemic AOEL
Oilseeds Number of applications and application rate:		2 x 300 g a.s./ha		2 x 50 g a.s./ha	
2 hours/day ⁽¹⁾ , Body weight: 60 kg	Potential exposure TC : 12500 cm ² /person/h	0.2344	78.13	0.0391	11.16
	Work-wear (arms, body and legs covered ⁽²⁾) TC : 1400 cm ² /person/h	0.0263	8.75	0.0044	1.25

The estimation of the worker exposure is below the AOEL of both active substances.

3.4.4 Bystander exposure

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e., no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEL model where no AAOEL has been set¹³.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents”.

3.4.5 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model¹⁴ incorporating a distance of 3 metres from the spray boom. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child):

		Mepiquat-chloride		Prohexadione-calcium	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Oilseeds					

¹³ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

¹⁴ EFSA Journal 2014;12(10):3874.

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

Tractor mounted boom spray application outdoors to low crops					
Buffer zone: 2-3(m)					
Drift reduction technology: no					
DFR: 3 µg/cm ² /kg a.s./ha					
Number of applications and application rate		2 x 0.300 kg a.s./ha		2 x 0.050 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 th perc.)	0.0403	13	0.0067	1.9
	Vapour (75 th perc.)	0.0011	0.4	0.0011	0.3
	Deposits (75 th perc.)	0.0030	1.0	0.0005	0.1
	Re-entry (75 th perc.)	0.0316	11	0.0053	1.5
	Sum (mean)	0.0507	17	0.0093	2.7
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 th perc.)	0.0096	3.2	0.0016	0.5
	Vapour (75 th perc.)	0.0002	0.1	0.0002	0.1
	Deposits (75 th perc.)	0.0013	0.4	0.0002	0.1
	Re-entry (75 th perc.)	0.0176	5.9	0.0029	0.8
	Sum (mean)	0.0198	6.6	0.0035	1.0

The estimation of the resident exposure is below the AOEL of each of the active substance

3.4.6 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers has been performed. At the first tier, combined exposure is calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Without PPE

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Potential exposure	Mepiquat-chloride	0.4530
		Prohexadione-calcium	0.4133
	Cumulative risk operators (HI)		0.8663
Worker	Potential exposure	Mepiquat-chloride	0.7813
		Prohexadione-calcium	0.1116

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

	Cumulative risk workers (HI)		0.8929
Bystanders Residents	Children - All pathways (mean)	Mepiquat-chloride	0.17
		Prohexadione-calcium	0.027
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.197
	Adults - All pathways (mean)	Mepiquat-chloride	0.066
		Prohexadione-calcium	0.01
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.076

With PPE

Population groups and PPE		Active ingredient	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Mepiquat-chloride	0.0153
		Prohexadione-calcium	0.0082
	Cumulative risk operators (HI)		0.0235
Worker	Working coverall	Mepiquat-chloride	0.0875
		Prohexadione-calcium	0.0125
	Cumulative risk workers (HI)		0.1
Bystanders Residents	Children - All pathways (mean)	Mepiquat-chloride	0.17
		Prohexadione-calcium	0.027
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.197
	Adults - All pathways (mean)	Mepiquat-chloride	0.066
		Prohexadione-calcium	0.01
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.076

The Hazard Index is <1. Thus combined exposure to all active substances in MEDAX TOP (BAS 122 08 W) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment.

Concerning the uses on rapeseed, turnip rape seeds, radish seeds, mustard, linseed and gold of pleasure an exceedance of the current MRLs for prohexadione calcium and for mepiquat chloride as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected as long as the MRLs respective to prohexadione calcium laid down in SANTE/11195/2018 apply. However, for mepiquat chloride France highlights that if only SEU data are taken into account to support the use in SEU zone (instead of a combined north and south dataset), then an MRL exceedance could not be excluded for mustard seeds, linseeds, poppy seeds and gold of pleasure. Concerning the uses on oilseed rape compliance with MRLs cannot be reassured because of insufficient residue trials.

As prohexadione calcium and mepiquat chloride can be considered systemic, considering the absence of residue trials in honey and the uses intended on rapeseed up to BBCH 59, a risk of exceeding the in-force MRL in honey cannot be excluded.

The chronic and short-term intakes of prohexadione-calcium and mepiquat chloride residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the extension of the authorisation to the intended uses on oilseed rape, in France.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Summary for MEDAX TOP (BAS 122 08 W)

Table 1: Information on MEDAX TOP (BAS 122 08 W) (KCA 6.8)

Crop	PHI for MEDAX TOP (BAS 122 08 W) requested by applicant	PHI sufficiently supported for		PHI for MEDAX TOP (BAS 122 08 W) proposed by FR	FR Comments (if different PHI proposed)
		Prohexadione-calcium	Mepiquat chloride		
Oilseed rape Turnip rape	F*	No	No	/	Data of magnitude of mepiquat chloride residues in plants not sufficient for SEU MRL exceedance honey
Minor oilseeds: Mustard seed Linseed Gold-of-pleasure	F*	Yes	Yes	F	BBCH 59

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

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

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 predicted environmental concentration (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 values of the active substances 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 PEC_{sw} values derived for the active substance are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for the active substances do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. 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.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation MEDAX TOP (BAS 122 08 W) was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances 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, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and non-target terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

For bees, according to new requirements of Reg. No. 284/2013, new informations on chronic effects on adult bees and on development of bees have been submitted by the applicant, as exposure of bees to the product cannot be excluded. However risk is not acceptable for chronic exposure of formulated product on adult honeybees. Higher tier studies are necessary to finalise the risk assessment. In the absence of these data, the risk assessment for bees cannot be finalised.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour below for conclusion on the risk of groundwater contamination.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances mepiquat-chloride and prohexadione-calcium are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

Provide the elements to guarantee compliance with the maximum residue limits for prohexadione and mepiquat set in honey (see guide document SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 September 2018).

Appendix 1 Copy of the product authorisation DAMM

DocuSign Envelope ID: 5F2E47BD-0D1E-4332-B6D9-F5E935D423E3



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **MEDAX TOP***

de la société BASF FRANCE SAS

enregistrée sous le n°2022-0321

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 novembre 2022,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrit dans la présente décision.

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.

DocuSign Envelope ID: 5F2E47BD-0D1E-4332-B6D9-F5E935D423E3



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MEDAX TOP PERMISOL
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 correspond à celle de l'autorisation du produit.

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

A Maisons-Alfort, le 09/01/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454

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

DocuSign Envelope ID: 5F2E47BD-0D1E-4332-B6D9-F5E935D423E3



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux 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)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
15203801 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 21 et BBCH 59	F (BBCH 59)	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur colza. Fractionnement possible en deux applications à la dose maximale de 0,5 L/ha en respectant un intervalle de 14 jours entre les applications. 2 applications à dose pleine (1 L/ha) maximum par an et par culture en respectant un intervalle de 90 jours.								
15203801 Crucifères oléagineuses* Trt Part.Aer.* Limit. Croiss. Org. Aériens	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 13 et BBCH 20	F (BBCH 20)	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur colza. Fractionnement possible en deux applications à la dose maximale de 0,5 L/ha en respectant un intervalle de 14 jours entre les applications. 2 applications à dose pleine (1 L/ha) maximum par an et par culture en respectant un intervalle de 90 jours.								

DocuSign Envelope ID: 5F2E47BD-0D1E-4332-B6D9-F5E935D423E3



Conditions d'emploi du produit

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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

DocuSign Envelope ID: 5F2E47BD-0D1E-4332-B6D9-F5E935D423E3



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

- 24 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

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 la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe 8 : Ne pas utiliser en présence d'abeilles et autres pollinisateurs.

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)	Récurrence (mois)
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidus du prohexadione et du mépiquat fixées dans le miel (consulter le document guide SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018).	A fournir lors du renouvellement de l'AMM	-

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Medax[®] Top

Régulateur de croissance des céréales et des colzas

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

Usages autorisés :

Cultures	Doses	DAR	ZNT Aquatique
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	55 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		
Colza d'hiver	1 l/ha		
Colza de printemps	1 l/ha		

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

5 L

® - Marque déposée BASF
 Fabriqué dans l'Union Européenne







BASF France - Division Agro
21, chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY cedex
Tél. 04 72 32 45 45

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Bonnes pratiques phytopharmaceutiques


10 gestes responsables et professionnels

PREMIER GESTE

- 1 |  1 |
- 2 |  2 |
- 3 |  3 | Stocker les produits dans un local phyto-sanitaire conforme : fermé à clé.
- 4 |  4 | Bien lire l'étiquette et les précautions d'emploi avant utilisation.
- 5 |  5 | Se protéger l'équipement (gants, lunettes, masque, combinaison, bottes).
- 6 |  6 | Vérifier régulièrement et : maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application.

PENDANT L'APPLICATION

Surveiller le débit et le réglage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-débit, dilueur de débit).

- 7 |  7 | Rincer les emballages trois fois, vider l'eau de rinçage dans la cuve, ou utiliser l'incorporateur.

APRÈS L'APPLICATION


Né pas traiter les cours d'eau et fossés an eau.
Appliquer la bouillie dans les cultures par temps calme, sans vent fort pour éviter toute dérive du produit vers les fossés, cours d'eau, chemins, abords de fermes ou bâtiments.

la s1
U 91
D 101

Appliquer après dilution les fonds de cuve et les eaux de rinçage sur la parcelle.

Nettoyer les équipements de protection. Se laver les mains.
Prendre une douche.

Recycler l'emballage dans le cadre d'une collecte sélective.


Uipp
Union Interprofessionnelle des
Phytopharmaciens Français

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 garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine ainsi que leur conformité à l'Autorisation de Mise en Marché délivrée par les Autorités compétentes françaises.
- 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 (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

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

BASF préconise l'utilisation de Medax Top uniquement sur les cultures mentionnées dans le tableau ci-dessous.

BASF décline toute responsabilité et met en garde l'utilisateur contre les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité pour toute utilisation, sur d'autres cultures ou d'autres bio-agresseurs, pourtant autorisée par l'Arrêté relatif à la mise en oeuvre du nouveau catalogue des usages.

Usages autorisés :

Cultures de référence	Cultures rattachées (Cultures sur lesquelles le produit est utilisable)	Doses autorisées	Nombre d'applications Stade d'application	DAR	ZNT aquatique
BLE	Blé tendre d'hiver Blé dur d'hiver Triticale	1 L/ha		56 j	5 m
ORGE	Orge d'hiver Orge de printemps	1,5 L/ha 1 L/ha			
AVOINE	Avoine d'hiver et de printemps	1 L/ha			
SEIGLE	Seigle d'hiver	1 L/ha			
CRUCIFERES OLEAGINEUSES	Colza d'hiver et de printemps	1 L/ha	2 (fractionnement possible) Automne BBCH 15 à 20 Printemps BBCH 21 à 59	F	

- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne

(consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>)

■ MODE D'ACTION

MEDAX TOP associe deux matières actives qui agissent simultanément à deux niveaux de la chaîne de synthèse des gibbérellines.

La **prohexadione-calcium** inhibe les étapes ultimes de cette chaîne. Elle contrôle, par une action puissante et rapide, l'élongation des entre-nœuds.

Le **mépiquat-chlorure** agit au niveau des premières étapes de la production des gibbérellines. 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 cultures 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 nœud (stade BBCH 31) au stade 3ème nœud 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 nœuds (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 nœuds (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 nœuds (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 nœuds (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 nœuds (stade BBCH 31/32) jusqu'au stade sortie de la dernière feuille (stade BBCH 37).

■ **Sur colza d'hiver**

Les applications de MEDAX TOP sont possibles à l'automne à partir du stade 5 feuilles étalées (BBCH 15) jusqu'à la fin de la formation de la rosette (BBCH 20) ; à la reprise de végétation au printemps à l'apparition des jeunes feuilles (BBCH 21) jusqu'au stade « bouton jaune » (BBCH 59) ou en double application automne (1L/ha) suivie de printemps (1 L/ha).
Utilisable en mélange avec du sulfate d'ammonium.

■ **Sur colza de printemps**

Les applications de MEDAX TOP sont possibles à l'apparition des jeunes feuilles (BBCH 21) jusqu'au stade « bouton jaune » (BBCH 59).
Utilisable en mélange avec du sulfate d'ammonium.

■ **Fractionnement**

La dose de MEDAX TOP peut être fractionnée en deux applications de 0.5 l/ha chacune à l'automne ou au printemps avec un intervalle de 14 jours entre les applications apportant une souplesse d'emploi. Le fractionnement doit se faire dans la période d'application préconisée.

■ **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'entière 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.

■ 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.

Rincer le bidon manuellement 3 fois à l'eau claire en l'agitant et en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur, ou rincer pendant au moins 30 secondes avec le rince-bidon du bac incorporateur (ou rince-bidon indépendant).

Laisser égoutter les bidons

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 la santé humaine 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, fossés...).
- 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.

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

■ ELIMINATION DES EMBALLAGES

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 est partenaire de la filiale A.D.I.VALOR.


Toute reproduction du présent texte est interdite.

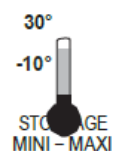
MEDAX TOP (BAS 122 08 W)
Part A - National Assessment
FRANCE

Medax[®] Top

Régulateur de croissance des céréales et des colzas



	MEDAX TOP
	Prohexadione-calcium 50 g/l, mépiquat-chlorure 300 g/l
	<p>H302 Nocif en cas d'ingestion.</p> <p>H412 Nocif pour les organismes aquatiques ; entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>Délai de rentrée dans la culture : 6 heures.</p>
Prévention :	
<p>P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.</p> <p>P273 Éviter le rejet dans l'environnement.</p>	
Intervention :	
<p>P301 + P312 EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.</p> <p>P330 Rincer la bouche.</p> <p>SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.</p> <p>SP1 - 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.)</p>	
<p>BASF France division Agro 21, chemin de la Sauvegarde F-69134 ECULLY CEDEX - Tél. 04 72 32 45 45</p>	



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

5 L

® = Marque déposée BASF