

## Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.2.1, B.2.3, B.2.4, B.3.1 et B.3.2

<b>N° de demande :</b>	2006-1292
<b>Catégorie :</b>	Catégorie B, sous-catégories B.2.1 (Garantie), B.2.3 (Nature des produits de formulation), B.2.4 (Proportion des produits de formulation), B.3.1 (Augmentation de la dose d'application) et B.3.2 (Calendrier d'application)
<b>Produit :</b>	MaxCel
<b>Numéro d'homologation :</b>	28851
<b>Matière active (m.a.) :</b>	6-benzylaminopurine (ou 6-benzyladénine)
<b>N° de document de l'ARLA:</b>	1775195

### But de la demande

Cette demande vise l'homologation d'une nouvelle préparation commerciale, le régulateur de croissance des végétaux MaxCel (MaxCel Plant Growth Regulator), renfermant de la 6-benzyladénine (1,9 %; n° d'homologation 25321), une cytokinine présente naturellement dans les végétaux. Ce produit est conçu comme régulateur de croissance des végétaux.

Cette préparation commerciale est destinée aux pommiers; elle est conçue pour augmenter la taille des fruits (lorsqu'on l'utilise comme agent d'éclaircissage) et pour favoriser une bonne floraison l'année suivante. Elle peut être appliquée 2 à 4 fois par saison, à une dose de 10 à 200 g m.a./ha par application (selon l'effet recherché, p. ex. augmenter le calibre des fruits), à intervalles de 3 à 10 jours, pour une dose maximale d'application de 446 g m.a./ha par saison, toutes les utilisations confondues. Il faut l'appliquer à la chute des pétales, si l'on vise à augmenter le calibre des fruits, ou lorsque le diamètre moyen des jeunes fruits les plus gros est de 5 à 15 mm, si l'on désire éclaircir les fruits afin de favoriser une bonne floraison l'année suivante.

### Évaluation des propriétés chimiques

Le régulateur de croissance des végétaux MaxCel se présente sous forme de solution renfermant de la 6-benzyladénine à la concentration nominale de 1,9 %. Sa masse volumique est de 1,046 g/mL, et son pH, de 3,45. Les exigences en matière de données sur la chimie du régulateur de croissance des plantes MaxCel sont remplies.

## **Évaluation sanitaire**

Le régulateur de croissance des végétaux MaxCel présente une faible toxicité aiguë, la DL<sub>50</sub> aiguë par voie orale et par voie cutanée (mâles et femelles) étant supérieure à 5 000 mg/kg, et la CL<sub>50</sub> aiguë par inhalation (mâles et femelles) étant supérieure à 4,99 mg/L. Par conséquent, la toxicité aiguë du régulateur de croissance des plantes MaxCel devrait être faible, quelle que soit la voie d'exposition.

Selon les résultats d'études d'irritation primaire oculaire et cutanée, le régulateur de croissance des végétaux MaxCel peut être considéré comme un irritant léger chez le lapin.

Une étude réalisée chez le cobaye a révélé que le régulateur de croissance des végétaux MaxCel n'est pas un sensibilisant pour la peau. La préparation commerciale ne sera donc pas considérée comme un sensibilisant cutané.

L'examen des renseignements sur la [N]-6-benzyladénine n'a pas débouché sur des constatations significativement préoccupantes en ce qui concerne la toxicité à court terme, la toxicité pour le développement ou la reproduction, et la génotoxicité.

Compte tenu de la faible toxicité de la préparation commerciale, les énoncés figurant sur l'étiquette du régulateur de croissance des plantes MaxCel sont considérés comme adéquats pour écarter tous les risques liés à l'exposition des préposés au mélange, au chargement ou à l'application de la préparation commerciale, ainsi que des travailleurs qui retournent sur les lieux après un traitement.

Selon le document de réévaluation PACR2005-11 (*Réévaluation de la 6-benzylaminopurine*), il n'existe à l'heure actuelle aucune préoccupation d'ordre alimentaire relative à l'ingestion de 6-benzylaminopurine appliquée sur des cultures destinées à l'alimentation humaine.

## **Limite maximale de résidus**

La 6-benzylaminopurine (aussi appelée [N]-6-benzyladénine) est déjà homologuée au Canada. La limite maximale de résidus (LMR) établie est de 0,1 ppm pour le composé d'origine et les métabolites apparentés.

## **Évaluation environnementale**

Une évaluation environnementale qualitative est requise. Des données sont nécessaires à l'appui de l'augmentation de la dose d'application.

La 6-benzyladénine pénètre dans l'environnement lorsqu'elle est utilisée sur des pommes comme régulateur de croissance. Bien qu'elle se disperse rapidement dans les sédiments et le sol, elle n'est pas persistante et elle se dégrade rapidement. Donc, son utilisation n'entraîne la formation d'aucun produit de dégradation d'importance. Compte tenu de sa faible volatilité (pression de vapeur et constante de la loi d'Henry), aucun résidu de cette substance ne devrait se retrouver dans l'atmosphère.

La 6-benzyladénine pose peu de risque pour les invertébrés dulcicoles, les algues d'eaux douces, les poissons, les oiseaux, les mammifères, les abeilles domestiques et autres arthropodes utiles, à l'exception des guêpes parasitoïdes, lesquelles pourraient être temporairement réprimées. Par conséquent, l'étiquette du produit comprend des mises en garde et un mode d'emploi propre au produit comme mesures visant à protéger les insectes terrestres contre la dérive de pulvérisation.

Les risques pour les organismes terrestres utiles tels que la guêpe parasitoïde seront atténués par l'affichage d'énoncés sur les dangers pour l'environnement.

## **Évaluation de la valeur**

L'ensemble de données, présenté à l'appui de la demande, est constitué de 15 essais réalisés en 2002 (8 essais) et en 2003 (7 essais) à 7 endroits, en Ontario (1 essai) et en Nouvelle-Écosse (6 essais), sur 11 variétés de pommes. Tous les essais ont été effectués selon un plan expérimental en blocs aléatoires complets, à 4 à 8 répétitions. De plus, 10 articles de périodiques ont été soumis à titre de référence par le demandeur. À l'appui de l'allégation figurant sur l'étiquette selon laquelle le produit est conçu pour éclaircir les fruits, augmenter le calibre des fruits et favoriser une bonne floraison l'année suivante, le produit a été appliqué lorsque les jeunes fruits les plus gros eurent atteint un diamètre de 10 à 12 mm, comme l'indique le mode d'emploi inscrit sur l'étiquette. À l'appui de l'allégation figurant sur l'étiquette selon laquelle la préparation commerciale est conçue pour augmenter le calibre des fruits, le produit a été appliqué avec du carbaryl (pour l'éclaircissage des fruits), à la chute des pétales et ensuite, conformément au mode d'emploi. **Aucun effet indésirable n'a été constaté sur la qualité des fruits ou sur la stabilité à l'entreposage.**

La préparation commerciale permettait un éclaircissage variant de 9,1 à 50,1 % aux doses proposées de 75 à 200 ppm. De plus, l'éclaircissage par suite de l'application de MaxCel à la dose de 50 ppm, avant et après un éclaircissage, était comparable à celui du programme d'éclaircissage uniquement (75 ppm de MaxCel avec 750 ppm de carbaryl). L'éclaircissage a pour effet de donner moins de fruits, mais des fruits plus gros et plus lourds.

L'application de concentrations accrues de MaxCel a entraîné en général une augmentation du poids et du calibre des fruits. Le poids des fruits a augmenté de 7,8 à 53,7 %. De plus, l'utilisation de MaxCel à raison de 50 ppm avant et après un éclaircissage s'est traduite par une augmentation moyenne du poids des fruits de 22,9 % par rapport à 16,7 % avec le programme d'éclaircissage uniquement (75 ppm de MaxCel et 750 ppm de carbaryl). Les pommiers traités avec MaxCel ont produit une plus grande proportion de fruits classés dans les catégories des fruits de plus de 6,3 mm et de plus de 7,6 mm que les pommiers non traités. Bien que les fruits produits aient été plus gros, le rendement global en fruits des pommiers traités était plus faible que celui des pommiers non traités, quelle que soit la concentration proposée de MaxCel utilisée.

Le traitement a favorisé une meilleure floraison l'année suivante que l'absence de traitement. Le meilleur taux de floraison l'année suivante a été obtenu avec 150 ppm de MaxCel (31,9 % par rapport au groupe témoin). Par comparaison, l'éclaircissage à la main a entraîné une diminution moyenne de 9,1 % de la floraison l'année suivante.

Favoriser une augmentation constante du poids des fruits tout en maintenant des rendements élevés et une bonne floraison l'année suivante, sont les éléments les plus importants à considérer dans l'évaluation d'un programme d'éclaircissage chimique (Stover *et al.*, 2001). Bien que le rendement global en fruits soit plus faible dans le groupe traité avec MaxCel que dans le groupe sans traitement, l'augmentation du calibre de chaque fruit n'est pas à négliger. Dans bien des cas, l'augmentation du calibre permet d'obtenir des fruits de catégorie supérieure et, par conséquent, un meilleur prix de vente. L'application de MaxCel favorise également une bonne floraison l'année suivante, atténuant ainsi le phénomène d'alternance et les fluctuations qui s'ensuivent dans la production. Comme MaxCel est offert dans une grande fourchette de concentrations, les producteurs peuvent obtenir l'effet qu'ils recherchent en matière d'éclaircissage (et d'effet global sur le rendement).

## **Conclusion**

D'après les données examinées, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) approuve l'homologation du régulateur de croissance des végétaux MaxCel.

## **Références**

### **A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire**

#### Chimie

Numéro document ARLA: 1192930

Référence: 2001, VBC 30001 - Active Ingredient Content (five Lots), Data Numbering Code: 3.3.1 Confidential Business Information

Numéro document ARLA: 1192929

Référence: 2001, VBC 30001 - Product Identity And Manufacturing Process, Data Numbering Code: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 Confidential Business Information

Numéro document ARLA: 1192932

Référence: 2003, VBC 30001 Physicochemical Properties And Two Year Storage Stability, Data Numbering Code: 3.5 Confidential Business Information

Numéro document ARLA: 1192931

Référence: 2004, Validation Of A Hplc Method For The Determination Of 6-benzyladenine Content In VBC30001 Formulation, Data Numbering Code: 3.4.1 Confidential Business Information

Numéro document ARLA: 1192933

Référence: 2005, Miscibility Of Maxcel With Water And Organics Solvents, Data Numbering Code: 3.5.13 Confidential Business Information

Numéro document ARLA: 1192926

Référence: Applicants Name And Office Address, Data Numbering Code: 3.1.1 Confidential Business Information

Numéro document ARLA: 1192927

Référence: Formulating Plant, Data Numbering Code: 3.1.2 Confidential Business Information

Numéro document ARLA: 1192928

Référence: Trade Name, Data Numbering Code: 3.1.3 Confidential Business Information

## Évaluation sanitaire

Numéro document ARLA: 1114796

Référence: 2000, Voluntary Data - Acute Eye Irritation/corrosion Study With Abg-3191 In Albino Rabbits, Data Numbering Code: 4.2.4

Numéro document ARLA: 1114797

Référence: 2000, Voluntary Data - Sensitization Study With Abg-3191 In Guinea Pigs (maximization Test), Data Numbering Code: 4.2.6

Numéro document ARLA: 1114799

Référence: 2003, Voluntary Data - Abg-3191 Two Generation Reproduction Study In Rat, Data Numbering Code: 4.5.1

Numéro document ARLA: 1114800

Référence: 2003, Voluntary Data - 6-benzyladenine - In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test On L5178y Mouse Lymphoma Cells Tk +/- (microwell Method), Data Numbering Code: 4.5.5

Numéro document ARLA: 1192934

Référence: 2001, VBC 30001 Acute Oral Toxicity To The Rat (acute Toxic Class Method), Data Numbering Code: 4.6.1

Numéro document ARLA: 1192935

Référence: 2001, VBC 30001 Acute Dermal Toxicity To The Rat, Data Numbering Code: 4.6.2

Numéro document ARLA: 1192936

Référence: 2001, VBC 30001 Acute (four-hour) Inhalation Study In Rats, Data Numbering Code: 4.6.3

Numéro document ARLA: 1192937

Référence: 2001, VBC 30001 Eye Irritation To The Rabbit, Data Numbering Code: 4.6.4

Numéro document ARLA: 1192938

Référence: 2001, VBC 30001 Skin Irritation To The Rabbit, Data Numbering Code: 4.6.5

Numéro document ARLA: 1192939

Référence: 2001, VBC 30001 Skin Sensitization To The Guinea Pig (magnusson & Kligman Metho), Data Numbering Code: 4.6.6

Numéro document ARLA: 1192940

Référence: 2004, Operator Exposure & Risk Assessment For Maxcel, Data Numbering Code: 5.2,5.3

Numéro document ARLA: 1235599

Référence: 1976, Acute Toxicology Evaluations Of Abg-3001 And Ingredients., Data Numbering Code: 4.2.1

Numéro document ARLA: 1235600

Référence: 1990, An Acute Inhalation Toxicology Study Of 6-benzyladenine In The Rat, Data Numbering Code: 4.2.3

Numéro document ARLA: 1235601

Référence: 1991, Primary Dermal Irritation Study In Albino Rabbits With 6-benzyladenine, Data Numbering Code: 4.2.5

Numéro document ARLA: 1235602

Référence: 1990, Delayed Contact Hypersensitivity Study In Guinea Pigs Of: 6-benzyladenine, Data Numbering Code: 4.2.6

Numéro document ARLA: 1235603

Référence: 1992, 13 Week Dietary Toxicity With 6-benzyladenine In Rats, Data Numbering Code: 4.3.1

Numéro document ARLA: 1235604

Référence: 1990, Evaluation Of The Effects Of Orally Administered 6-benzyladenine (abbott-39313) On The Embryonic And Fetal Development Of The Rat (segment Iitfr), Data Numbering Code: 4.5.2

Numéro document ARLA: 1235605

Référence: 1987, Mutagenicity Test On 6-benzyladenine In The Ames Salmonella/microsome Reverse Mutation Assay., Data Numbering Code: 4.5.4

Numéro document ARLA: 1235606

Référence: 1988, Mutagenicity Test On 6-benzyladenine In The Rat Primary Hepatocyte Unscheduled Dna Synthesis Assay., Data Numbering Code: 4.5.8

Numéro document ARLA: 1235607

Référence: 1987, Mutagenicity Test On 6-benzyladenine 16262 In The In Vivo Mouse Micronucleus Assay., Data Numbering Code: 4.5.7

## Évaluation environnementale

Numéro document ARLA: 1235613

Référence: 1975, Report On Four-day Static Fish Toxicity Studies Of 6-benzyladenine And Gibberellic Acid A4a7 In Bluegills, Data Numbering Code: 9.5.2.2

Numéro document ARLA: 1235612

Référence: 1976, Four-day Static Aquatic Toxicity Studies With 6-benzyladenine In Rainbow Trout, Data Numbering Code: 9.5.2.1

Numéro document ARLA: 1235609

Référence: 1976, Metabolism And Movement Of N-[phenylmethyl] -1h-purin-6-amine In Soils, Data Numbering Code: 8.2.3.4

Numéro document ARLA: 1235610

Référence: 1990, Bee Adult Toxicity Dusting Test Evaluating Comparative Acute Contact And Stomach Poison Toxicity Of 6-benzyladenine To Honey Bee Worker Adults., Data Numbering Code: 9.2.4

Numéro document ARLA: 1235604

Référence: 1990, Evaluation Of The Effects Of Orally Administered 6-benzyladenine (abbott-39313) On The Embryonic And Fetal Development Of The Rat (segment Iitfr), Data Numbering Code: 4.5.2

Numéro document ARLA: 1235614

Référence: 1991, 6-benzyladenine (encapsulated): An Acute Oral Toxicity Study With The Northern Bobwhite., Data Numbering Code: 9.6.2.1

Numéro document ARLA: 1235611

Référence: 1991, 6-benzyladenine Code16262: A 48 Hour Static Daily Renewal Acute Toxicity Test With The Cladoceran (daphnia Magna), Data Numbering Code: 9.3.2

Numéro document ARLA: 1235615

Référence: 1991, 6-benzyladenine: A Dietary Lc50 Study With The Northern Bobwhite., Data Numbering Code: 9.6.2.4

Numéro document ARLA: 1235608

Référence: 1991, Physical And Chemical Properties Characterization Of 6-benzyladenine. Code 16262, Data Numbering Code: 8.2.1

Numéro document ARLA: 1235603

Référence: 1992, 13 Week Dietary Toxicity With 6-benzyladenine In Rats, Data Numbering Code: 4.3.1

Numéro document ARLA: 1114804

Référence: 2000, Tno, Voluntary Data - A Study On The Adsorption/desorption Of 6-benzyladenine (abg 3191) Using [8-14c]-n-6-benzyladenine, To Two Sediment Types (OECD 106 Draft, Setac-europe And 95/36/ec), Data Numbering Code: 8.2.4.2

Numéro document ARLA: 1114808

Référence: 2000, Voluntary Data - Determination Of The Effect Of 6-benzyladenine (abg-3191) On The Growth Of The Fresh Water Green Alga Selenastrum Capricornutum (guidelines OECD No. 201 And Eu C.3), Data Numbering Code: 9.8.2

Numéro document ARLA: 1114807

Référence: 2000, Voluntary Data - Static Acute Toxicity Test With 6-benzyladenine And The Crustacean Species Daphnia Magna (guidelines OECD No. 202 And Eu C.2), Data Numbering Code: 9.3.2

Numéro document ARLA: 1114805

Référence: 2001, Tno, Voluntary Data - A Water/sediment Degradation Study Of 6-benzyladenine Using [8-14c]n-6-benzyladenine (ctb Guideline Section G.2.1, OECD Draft Document, Setac-europe), Data Numbering Code: 8.2.3.5.4

Numéro document ARLA: 1192958

Référence: 2002, Acute Toxicity To Aphidius Rhopalosiphi In The Laboratory, Data Numbering Code: 9.2.8

Numéro document ARLA: 1192957

Référence: 2002, Acute Toxicity To Typhlodromus Pyri In The Laboratory, Data Numbering Code: 9.2.8

Numéro document ARLA: 1114806

Référence: 2002, Voluntary Data - Abg-3191 Acute Toxicity (lc50) To The Earthworm, Data Numbering Code: 9.2.3

Numéro document ARLA: 1192956

Référence: 2003, Evaluation Of The Effects Of Pesticides On The Green Lacewing Chrysoperla Carnea In The Laboratory, Data Numbering Code: 9.2.8

Numéro document ARLA: 1114802

Référence: 2003, Voluntary Data - 6-benzyladenine - Determination Of The Abiotic Degradation Of The Test Substance By Hydrolysis At Three Different Ph Values Following OECD Guideline 111, Data Numbering Code: 8.2.3.2

Numéro document ARLA: 1114803

Référence: 2003, Voluntary Data - 6-benzyladenine - Photodegradation In Water, An Experimental Screening Test Based On The OECD Direct Photolysis Draft Guideline, Tier Ii, Data Numbering Code: 8.2.3.3.2

Numéro document ARLA: 1114799

Référence: 2003, Voluntary Data - Abg-3191 Two Generation Reproduction Study In Rat, Data Numbering Code: 4.5.1

Numéro document ARLA: 1114801

Référence: 2003, Voluntary Data - Validation Of A Method For The Determination Of 6-benzyladenine (6ba) In Surface Water, Data Numbering Code: 8.2.2.3

Numéro document ARLA: 1192952

Référence: 2004, The Aerobic Degradation Of [14c]-6-benzyladenine In 4 Soil Types, Data Numbering Code: 8.2.3.4.2

Numéro document ARLA: 1192955

Référence: 2005, Maxcel: An Acute Oral Toxicity Study With The Honey Bee - Final Report, Data Numbering Code: 9.2.8

#### Valeur

Numéro document ARLA: 1192960

Référence: 10.2.3 Efficacy Trials - Background: Cited Published Références., Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro document ARLA: 1192961

Référence: 10.2.3.1 Summary + 10.2.3.2 Efficacy: Laboratory, Growth Chamber Trials + 10.2.3.3 Efficacy: Small-scale Trials (field, Greenhouse) + 10.3.2 Non-safety Adverse Effects, Data Numbering Code: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3,10.3.2

Numéro document ARLA: 1192964

Référence: 2003, 2003 Chemical Thinning Experiments With Benzyladenine And Carbaryl Empire, Royal Gala, Gingergold, Northern Spy And Jonagold, Data Numbering Code: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3

Numéro document ARLA: 1192963

Référence: 2004, Chemical Thinning Experiments With Benzyladenine Carbaryl, And Other Blosson Thinners On Empire, Royal Gala, And Red Delicious Apples In 2002, Data Numbering Code: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3

Numéro document ARLA: 1192968

Référence: Data Numbering Code 10.3.2 [non-safety Adverse Effects], Data Numbering Code: 10.3.2

Numéro document ARLA: 1192959

Référence: N/a, 10.2.3 Efficacy Trials - Background, Data Numbering Code: 10.2.3

Numéro document ARLA: 1192966

Référence: Thinning Treatment Response On "Honeycrisp" Fruit Size And Crop-load. 2003-embree-honeycrisp., Data Numbering Code: 10.2.3.3,10.3.2

Numéro document ARLA: 1192967

Référence: Thinning Treatment Response On "Redmax" Fruit Size And Crop-load. 2003-embree-redmax., Data Numbering Code: 10.2.3.3,10.3.2

Numéro document ARLA: 1192965

Référence: VBC 30001 Rate Study On McIntosh. 2003-embree-mcintosh., Data Numbering Code: 10.2.3.3,10.3.2

Numéro document ARLA: 1192962

Référence: VBC 3001 Agriculture And Agri-food Canada Data Report., Data Numbering Code: 10.2.3.1,10.2.3.2,10.2.3.3

## B. AUTRES RENSEIGNEMENTS CONSIDÉRÉS

### i) Renseignements publiés

#### Renseignements publiés

Numéro document ARLA: 1274606

Référence: , 72 6-benzylaminopurine Plant Growth Regulator In: The e-pesticide

Manual (Thirteenth Edition) Version 3.1, Data Numbering Code: 12.5

Numéro document ARLA: 1274808

Référence: US EPA, Red: N6-benzyladenine. List B. Case 2040., Data Numbering

Code: 12.5

ISSN : 1911-8015

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.