



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B.2.1 et B.2.5

N° de demande :	2006-2205
Catégorie :	Catégorie B, sous-catégories B.2.1 et B.2.5
Produit :	Régulateur de croissance des plantes Exilis Plus (en solution)
N° d'homologation :	29210
Matière active (m.a.) :	6-Benzylaminopurine (2,0 % p/p)
N° de document de l'ARLA :	1702145

Contexte

Le régulateur de croissance des plantes MaxCel (MaxCel Plant Growth Regulator) est homologué depuis 2007. Le profil d'emploi de sa matière active, la 6-benzylaminopurine, prévoit l'utilisation du produit dans la production de pommes en vue d'améliorer le calibre des fruits, d'une part, et d'effectuer un éclaircissage, d'augmenter le calibre des fruits et de favoriser une bonne floraison l'année suivante. Pour d'autres précisions sur les exigences relatives aux utilisations, aux doses et aux méthodes d'application, aux mises en garde, aux restrictions et au port de l'équipement de protection individuelle, consulter l'étiquette du produit.

But de la demande

La présente demande vise à homologuer le régulateur de croissance des plantes Exilis Plus (en solution), une préparation commerciale conçue pour l'éclaircissage des pommes après la floraison. La dose d'application prévue du produit est de 76 mg m.a./ha. Les profils d'emploi proposés sont identiques à ceux homologués figurant sur l'étiquette du régulateur de croissance des plantes MaxCel (en solution; n° d'homologation 28851) renfermant 1,9 % de 6-benzylaminopurine en poids. Pour d'autres précisions sur les exigences relatives aux utilisations, aux doses et aux méthodes d'application, aux mises en garde, aux restrictions et au port de l'équipement de protection individuelle, consulter l'étiquette du produit.

Évaluation des propriétés chimiques

Le régulateur de croissance des plantes Exilis Plus est une formulation liquide contenant comme matière active de la 6-benzylaminopurine à une concentration nominale de 2,0 %. Le produit a une densité de 1,043 et un pH de 4,16. Les exigences en matière de données sur la chimie de ce produit sont remplies.

Évaluation sanitaire

Bien que la 6-benzylaminopurine (99 %) soit modérément toxique chez la rate, la DL₅₀ par voie orale étant de 814 mg/kg p.c., la toxicité aiguë par voie orale du mélange d'acide gibbérellique GA4/7 (1,9 %) et de 6-benzylaminopurine (1,9 %) est faible chez le rat, la DL₅₀ étant de

3,0 g/kg p.c. La toxicité aiguë de la 6-benzylaminopurine (99 %) est faible aussi par voie cutanée, la DL₅₀ étant supérieure à 2 000 mg/kg p.c. chez le rat, de même que par inhalation, la CL₅₀ étant supérieure à 5,25 mg/L chez le rat. Par conséquent, la toxicité aiguë du régulateur de croissance des plantes Exilis Plus (en solution) devrait être faible, quelle que soit la voie d'exposition.

En ce qui concerne l'irritation, la 6-benzylaminopurine (99 %) peut être considérée comme une matière causant une irritation oculaire minime chez le lapin. Par contre, elle ne cause pas d'irritation cutanée chez cette même espèce. La préparation commerciale peut donc être considérée comme un produit causant une irritation oculaire minime, mais aucune irritation cutanée.

Puisque la 6-benzylaminopurine (99 %) n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye, la préparation commerciale ne sera pas considérée comme un sensibilisant cutané.

Les énoncés figurant sur l'étiquette en vigueur du régulateur de croissance des plantes Exilis Plus, considérés comme adéquats, conjugués à la faible toxicité du produit, sont considérés comme adéquats pour assurer la protection des préposés au mélange, au chargement ou à l'application de la préparation commerciale, ainsi que des travailleurs qui retournent sur les lieux traités, contre tout risque lié à l'exposition.

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

Limite maximale de résidus

La 6-benzylaminopurine étant 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

Ce produit est conçu pour être utilisé sur des pommiers en vue d'augmenter la taille des fruits, lorsqu'on l'utilise comme agent d'éclaircissage, et pour favoriser une bonne floraison l'année suivante. Le produit est appliqué à la dose maximale unique de 76 mg m.a./ha, une ou deux fois par saison (à un intervalle de sept à dix jours). Le diamètre moyen des jeunes fruits les plus gros doit être de 5 à 10 mm au moment de l'application, c.-à-d. environ sept à 21 jours après la pleine floraison.

Évaluation de la valeur

Puisque le régulateur de croissance des plantes Exilis Plus est similaire à d'autres produits homologués renfermant de la 6-benzyladénine, aucune donnée sur la valeur n'est requise à l'appui de la présente demande.

Conclusion

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) a terminé l'évaluation de la présente demande et a jugé que les renseignements étaient suffisants pour approuver l'homologation du régulateur de croissance des plantes Exilis Plus (en solution).

Références

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

- 1162043 1997, *BAP 99 % technical acute oral toxicity to the rat*. Huntingdon Life Science Ltd. F
- 1162192 1997, *GA_{4/7} + BAP 19 g/l formulation acute toxicity to the rat*. Huntingdon Life Science Ltd.
- 1162044 1997, *BAP 99 % technical acute dermal toxicity to the rat*. Huntingdon Life Science Ltd.
- 1162045 1977 *Acute inhalation toxicity to rats of BAP 99 %*. Huntingdon Life Science Ltd.
- 1162046 1997, *BAP 99 % technical eye irritation to the rabbit*. Huntingdon Life Science Ltd.
- 162047 1997, *BAP 99 % technical skin irritation to the rabbit*. Huntingdon Life Science Ltd.
- 1162048 1997, *6-BAP(6-benzylaminopurine): Magnusson & Kligman Maximization study in the guinea pig*.
- 1171634 2001, SIDS: 1,2-dihydroxypropane.
- 1324372 2006, DACO 5.2 - Use description/scenario (application and post application) Exilis Plant Growth Regulator.
- 1162078 2006, Product Chemistry Data to Support the Registration of Exilis Plus Plant Growth Regulator, DACO: 3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4 CBI
- 162079 2006, Product Chemistry Data to Support the Registration of Exilis Plus Plant Growth Regulator, DACO: 3.2.1 CBI
- 1162080 2006, Product Chemistry Data to Support the Registration of Exilis Plus Plant Growth Regulator, DACO: 3.2.2 CBI
- 1162081 2006, Product Chemistry Data to Support the Registration of Exilis Plus Plant Growth Regulator, DACO: 3.2.3 CBI
- 1162082 2006, Product Chemistry Data to Support the Registration of Exilis Plus Plant Growth Regulator, DACO: 3.3.1 CBI
- 1162084 2005, Validation of Analytical Method M496 "HPLC Determination of 6-Benzylaminopurine (BAP) in Formulations and Technical Material" - for the "Exilis" Formulation. Final report., J15472, DACO: 3.4.1 CBI
- 1162085 2006, Product Chemistry Data to Support the Registration of Exilis Plus Plant Growth Regulator, DACO: 3.4.2 CBI
- 1162086 2006, Product Chemistry Data to Support the Registration of Exilis Plus Plant Growth Regulator, DACO: 3.5 CBI
- 1162181 2000, Determination of the Physico-Chemical Properties of Perlan MPG Formulation, 18916, DACO: 3.5.1, 3.5.11, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 CBI

1162185 2001, Determination of the Long-Term Storage Stability Characteristics of
Perlan Formulations, CEMS-1086, DACO: 3.5.10, 3.5.14 CBI

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.