

Maisons-Alfort, le 01/08/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MAXCEL

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

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

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit MAXCEL (AMM<sup>1</sup> n° 2090019 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit MAXCEL est un régulateur de croissance à base de 20 g/L de 6-benzyladénine se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit MAXCEL a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 12/08/2011).

L'objet de cette demande est de réduire le délai avant récolte de 90 jours à 49 jours pour l'ensemble des usages autorisés.

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

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011<sup>3</sup>.

**Après évaluation de la demande la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

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

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

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour la section résidus et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

En ce qui concerne les usages revendiqués sur fruits à pépins, le respect des LMR<sup>4</sup> en vigueur ne peut pas être vérifié en raison d'un manque d'essais résidus sur pommier.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>5</sup> n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active 6-benzyladenine.

Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, liée à l'utilisation de la substance active 6-benzyladenine contenue dans le produit MAXCEL, est inférieur à la dose journalière admissible<sup>6</sup> de cette substance active.

Sur la base de ces éléments, un délai avant récolte de 90 jours est maintenu pour l'ensemble des usages.

## CONCLUSIONS

Les conditions d'emploi ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>4</sup> LMR (Limite Maximale de Résidus) : concentration maximale en résidus de substances actives et/ou métabolites tolérée dans une denrée alimentaire, en l'état ou transformée, destinée à l'homme ou aux animaux.

<sup>5</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>6</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Annexe 1

Usages autorisés du produit MAXCEL  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance active	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
6-benzyladénine	20 g/L	150 g sa/ha

Usage(s)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications (jour(s))	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603811 - Fruits à pépins* Trt Part.Aer.* Act. Nouaison  <i>Portée d'usage : pommier, nèfles, nashi, cognassier, pommette</i>	7,5 L/ha	1	-	-	90 jours
12603811 - Fruits à pépins* Trt Part. Aer.* Act. Nouaison  <i>Portée d'usage : poirier</i>	7,5 L/ha	1	-	BBCH 71-72	90 jours
12603813 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits  <i>Portée d'usage : poirier</i>	7,5 L/ha	1	-	BBCH 71-72	90 jours