

Maisons-Alfort, le 9 novembre 2022

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

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 FINE AGROCHEMICALS LTD, relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit EXILIS (AMM¹ n° 2090055 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit EXILIS 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. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

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

L'objet de cette demande est de proposer une nouvelle condition d'utilisation du produit afin de réduire le délai avant récolte à 75 jours au lieu de 90 jours.

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° 1107/2009², 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° 546/2011³.

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

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² 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.

³ 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 (Registration report révisé 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'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Pour l'usage revendiqué sur pommier, le nombre d'essais résidus est insuffisant dans les zones Nord et Sud de l'Europe.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁴ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active 6-benzyladénine.

En raison du manque d'essais, l'estimation de l'exposition chronique du consommateur, liée à l'utilisation de la substance active 6-benzyladénine contenue dans le produit EXILIS, ne peut pas être conduite.

En conséquence, la proposition de réduire le délai avant récolte à 75 jours ne peut être retenue.

CONCLUSIONS

La condition d'emploi relative au délai avant récolte (DAR) n'est pas modifiée pour l'usage revendiqué sur pommier (DAR 90 jours).

Les autres conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation ne sont pas modifiées.

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

⁴ 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).

Annexe 1

Usage évalué du produit EXILIS
concerné 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	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603811 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Act. Nouaison <i>Portée d'usage : pommier</i>	7,5 L/ha	1	-	-	90 jours