

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: VBC-30127**

**Product name(s): MaxCel®**

**Chemical active substance(s):**

**6-Benzyladenine, 20 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(Label extension)**

**Applicant: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.**

**Date: 09/07/2019**

**Updated version: 29/11/2021**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation.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
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity .....	5
<b>2.2</b>	<b>Conclusion .....</b>	<b>6</b>
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
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>11</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2) .....	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	11
3.3	Efficacy data .....	11
3.4	Methods of analysis (Part B, Section 5) .....	11
3.4.1	Analytical method for the formulation .....	11
3.4.2	Analytical methods for residues .....	11
<b>3.5</b>	<b>Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....</b>	<b>11</b>
3.5.1	Acute toxicity .....	12
<b>3.5.2</b>	<b>Operator exposure .....</b>	<b>12</b>
<b>3.5.3</b>	<b>Worker exposure .....</b>	<b>13</b>
3.5.4	Bystander exposure .....	13
<b>3.5.1</b>	<b>Resident exposure .....</b>	<b>14</b>
3.6	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7) .....	14
3.6.1	Residues .....	15
3.6.2	Consumer exposure .....	15
3.7	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	15
<b>3.8</b>	<b>Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....</b>	<b>16</b>
3.9	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	16
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>16</b>

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>16</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	16
5.1.2	Post-authorisation data requirements .....	16
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>17</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label .....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix 3</b>	<b>Letter of Access .....</b>	<b>27</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product MAXCEL (VBC-30127) (formulation code: SL), containing 20 g/L 6-benzyladenine as a plant growth regulator for professional uses.

The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 0-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France. The information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by EU regulations. It also includes assessment of data and information related to MAXCEL (VBC-30127) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MAXCEL (VBC-30127) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of 6-benzyladenine.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of MAXCEL (VBC-30127).

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).

Appendix 3 of this document contains a copy of the Letter(s) of Access.

#### 1.1 Appendix 4 of this document provides the list of data considered for national authorisation. Application background

The present registration report concerns the evaluation of Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.'s application to market MAXCEL (VBC-30127) in France as a plant growth regulator (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 of the Southern zone. **The updated version concerns the evaluation of new data submitted by Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. on the 01/02/2021 related to the Toxicology and Ecotoxicology sections (bees and earthworms) (application 2021-0101).**

The present application (2021-0101) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>1</sup> – the highest application rates applied for in the Southern Zone. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009<sup>2</sup>, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at

<sup>1</sup> 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](#)

<sup>2</sup> 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

zonal/national level. 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 conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>3</sup>, and are expressed as “acceptable”, “not acceptable” in accordance with those criteria.

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant, data submitted here have not been previously reviewed at EU level and are required to be provided to support the authorisation of extension of use for this product at national level; an extension of the uses previously authorised.

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MAXCEL (VBC-30127), 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	VBC-30127
Product name in MS	MaxCel, Cylex
Authorisation number	2090019
Low risk (article 47)	No
Function	Plant growth regulator
Applicant	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	6-benzyladenine, 20 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging authorised in France	Packaging not changed (HDPE Bottle 6L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

<sup>3</sup> 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

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for MaxCel (VBC-30127) resulted in the decision to grant the authorization.

## 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

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	None
Hazard pictograms:	None
Signal word:	None
Hazard statement(s):	None
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existant legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]
	Contains 3, 4, 5-Trihydroxybenzoic acid propyl ester (CAS No. 121-79-9). May produce an allergic reaction. [EUH208]

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 4th May 2017<sup>4</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- 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.

Finally, the French Order of 12 April 2021<sup>5</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” 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 extrapolation<sup>6</sup> 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.

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	
	Respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated raw and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	

<sup>4</sup> 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  
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

<sup>6</sup> SANCO document “guidance document: - Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

---

SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
Withdrawn	<del>To protect non-target arthropods, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.</del>
Withdrawn	<del>To protect non-target plants, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to non-agricultural land.</del>
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours.

### 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.



## 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 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

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

GAP rev. 2, date: 2021-11-29

PPP (product name/code): MaxCel (VBC-30127)  
Active substance 1: 6-Benzyladenine  
Safener: -  
Synergist: -  
Applicant: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.  
Zone(s): southern <sup>(d)</sup>  
Verified by MS: Yes

Formulation type: SL <sup>(a, b)</sup>  
Conc. of as 1: 20 g/L <sup>(c)</sup>  
Conc. of safener: - <sup>(c)</sup>  
Conc. of synergist: - <sup>(c)</sup>  
Professional use: ☒  
Non professional use: ☐

Field of use: Plant growth regulator

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop and/ 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 <sup>(f)</sup>
					Method / Kind	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 or kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Pears	F	Fruit thinning and sizing and improved return bloom	High volume Airblast spraying	Fruit between 7 and 15 mm (BBCH 71-72) spring/summer	a) 1 b) 1	Not applicable	a) 7.5 b) 7.5  750 mL f.p./hL	a) 150 b) 150	Adjust water volumes based on tree size and spacing (typically 1000 L/ha)	90	Acceptable

<b>Remarks table heading:</b>	(a)	e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d)	Select relevant
	(b)	Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e)	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c)	g/kg or g/l	(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.
<b>Remarks columns:</b>	1	Numeration necessary to allow references	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
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	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)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	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	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.
	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.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	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)**

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations at 0.75% w/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

#### **3.2 Efficacy (Part B, Section 3)**

#### **3.3 Efficacy data**

Considering the data submitted:

- The efficacy level of MAXCEL (VBC-30127) is considered as satisfactory for the uses concerning thinning and sizing of pears. However, due to the insufficient efficacy level for the use relating to the return bloom, this use cannot be supported on pears.
- The selectivity level of MAXCEL (VBC-30127) is considered as acceptable. However, growth regulators, by definition, could cause symptoms of phytotoxicity and may, under stress conditions of the crop, reduce the yield of the crop.
- The risks of negative impact on yield and quality are considered as acceptable.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, a specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The resistance risk evaluation to 6-benzyladenine is considered as not relevant for the intended uses.

#### **3.4 Methods of analysis (Part B, Section 5)**

##### **3.4.1 Analytical method for the formulation**

The analytical methods for the determination of the active substance residues in plants submitted at European level and in the dossier of the formulation are considered validated.

##### **3.4.2 Analytical methods for residues**

No MRL/residue definition in food of animal origin is fixed. So no analytical method is necessary for the determination of residues in these matrices.

#### **3.5 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)**

Product name and code	MAXCEL(VBC-31027)
Formulation Type	Soluble concentrate SL
Active substance (s)	6-Benzyladenine; 20 g/L
AOELsystemic (RVNAS)	0.03 mg/kg bw/d
AAOEL	-
Inhalation absorption	100%
Oral absorption	80 %
Dermal absorption	Concentrate: 8.5 % Dilution: 13 % Based on an in-vitro dermal absorption study in human skin using MaxCel (VBC-30127)

### 3.5.1 Acute toxicity

MAXCEL (VBC-30127) containing 20 g/L 6-benzyladenine has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitizer.

### 3.5.2 Operator exposure

Considering proposed use, operator exposure was estimated using the EFSA model:  
zRMS has re-assessed the operator exposure, using the following dermal absorption value:

- Concentrate: 8.5 %
- Dilution: 13 %

Based on an in-vitro dermal absorption study in human skin using MAXCEL (VBC-30127):

Estimated operator exposure (longer term exposure)			
		6-Benzyladenine	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
Tractor mounted air assisted spray application outdoors to high crops			
Application rate		0.150 kg a.s./ha	
Spray application (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Potential TC: 22500 cm <sup>2</sup> /person/h	0.058	192.91
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 4500 cm <sup>2</sup> /person/h	0.023	76.46
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm <sup>2</sup> /person/h	0.006	19.60

#### Conclusion:

According to the model calculations, it can be concluded that the risk for the operator using MAXCEL (VBC-30127) is acceptable.

### 3.5.3 Worker exposure

Considering proposed use, worker exposure was estimated using the EFSA model.

Exposure is summarized in table below:

zRMS has re-assessed the worker exposure for pome fruit (pears), considering default values for DT50 and DFR.

Estimated worker exposure (longer term exposure)			
Model data		6-Benzyladenine	
Level of PPE		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AAOEL
<b>Hand harvesting</b> <b>Outdoor</b> <b>Work rate: 8 hours/day</b> <b>DT<sub>50</sub>: 30 days</b> <b>DFR: 3 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha</b>			
<b>Application rate</b>		0.15 kg a.s./ha	
<b>Body weight: 60 kg</b>	<b>Potential TC: 22500 cm<sup>2</sup>/person/h</b>	0.175	585
	<b>Work wear (arms, body and legs covered) TC: 4500 cm<sup>2</sup>/person/h</b>	0.035	117
	<b>Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm<sup>2</sup>/person/h</b>	0.017	58.50

**Conclusion:** it is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

### 3.5.4 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 AOEM model where no AAOEL has been set<sup>7</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to the 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 also covers bystander exposure.”

<sup>7</sup> 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)

### 3.5.1 Resident exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model.

zRMS has re-assessed the resident exposure, as follows:

Estimated resident exposure (EFSA model)			
		6-Benzyladenine	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
Tractor mounted air assisted spray application outdoors to high crops 1			
Buffer zone: 5(m)			
Drift reduction technology: no			
DT50: 30 days			
DFR: 3 µg/cm2/kg a.s./ha			
Interval between treatments: Not applicable			
Number of applications and application rate		1 x 0.15 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.027	90.85
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	3.57
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	2.16
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.003	10.97
	Sum (mean)	0.022	73.61
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.015	50.19
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	0.77
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	0.71
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	6.09
	Sum (mean)	0.012	38.94

#### Conclusion:

It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the resident (adults and children) when mitigation measures such as a buffer zone of 10 meters are taken..

### 3.6 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. An exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for 6-benzyladenine (6-BA) as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of 6-benzyladenine residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France, agrees with the authorisation of the proposed uses.

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

#### Summary for 6-BA

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Pear	Yes	Yes (6N, 4S) Extrapolated from apples	Yes	Yes	Yes	No	NA

\* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

### Information on VBC-30127 (MaxCel) (KCA 6.8)

Crop	PHI for VBC-30127 proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for	PHI for VBC-30127 proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		6-BA		
Pear	None stated	Available trials support a PHI of 90 days	90	The no residue situation is supported by trials performed with a PHI of 90 days (+/- 25%)

\* Purpose of withholding period to be specified

### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant, pears are a permanent crop.

#### 3.6.1 Residues

Data on apples can be used to extrapolate on pears, quinces, medlars, and loquats.

As residues of 6-BA do not exceed the trigger values defined in Commission Regulation (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops are not required, as pears are permanent crops.

#### 3.6.2 Consumer exposure

Considering dietary burden and based on the intended and authorised uses, no significant intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

### 3.7 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 PEC values for the active substance 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 of 6-benzyladenine 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<sub>SW</sub> derived for 6-benzyladenine are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC<sub>GW</sub> for 6-benzyladenine do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 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 DT<sub>50</sub> calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

### **3.8 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance(s) and its/their metabolites 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, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro-organisms and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Mitigation measures are required for aquatic organisms (see the recommended Spe3).

### **3.9 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not relevant.

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

The active substance 6-benzyladenine is not approved as a candidate of 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**

None.



## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: A4FC561D-A6BD-414D-9584-15E40446EE4D



### 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 **MAXCEL***

<i>de la société</i>	<b>SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS</b>
<i>enregistrée sous le</i>	<b>n°2021-0101</b>

*Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 octobre 2021,*

*Vu les éléments complémentaires transmis par la direction en charge de l'évaluation des produits réglementés de l'Anses le 25 novembre 2021,*

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits 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: A4FC561D-A6BD-414D-9584-15E40446EE4D



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	MAXCEL CYLEX
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS 10A Rue de la Voie Lactée Parc d'Affaires de Crécy 69370 SAINT-DIDIER-AU-MONT-D'OR France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	20 g/L - 6-benzyladénine
Numéro d'intrant	2040239
Numéro d'AMM	2090019
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 29/11/2021

DocuSigned by:  
  
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: A4FC561D-A6BD-414D-9584-15E40446EE4D



## ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

<b>Liste des nouveaux usages autorisés</b>								
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)	Mention abeilles
<b>12603811</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Act. Nouaison	7,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 72	90	5	-	-	-
Uniquement sur poirier. 1 application maximum par an et par culture. Délai avant récolte de 90 jours en cohérence avec les données résidus disponible.								
<b>12603813</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Act. Qual. Fruits	7,5 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 71 et BBCH 72	90	5	-	-	-
Uniquement sur poirier. 1 application maximum par an et par culture.								

DocuSign Envelope ID: A4FC561D-A6BD-414D-9584-15E40446EE4D



## 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***

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique

#### **• 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 ;

#### **• 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*

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- 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***

- 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).

Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages du produit.

DocuSign Envelope ID: A4FC561D-A6BD-414D-9584-15E40446EE4D



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

- 6 heures.

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

Pour les usages sur poirier, respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité 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.

***Les phrases***

- Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.

sont retirées.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

## 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.

**MaxCel®**

**Régulateur de croissance**  
**Action sur la nouaison et la qualité des fruits à pépins**

---

### Conditionnement(s)

**Emballages**  
5 litres (x4)

**Palettes**  
330 litres

---

### Fiche d'identité

**Composition**  
20 g/l de 6-benzyladénine (1,9 % p/p)

**Formulation**  
Concentré soluble (SL)

**Autorisation de Mise sur le Marché n°**  
2090019

**Détenteur de l'Autorisation de Mise sur le Marché**  
SUMITOMO Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'affaires de Crécy – 10A rue de la Voie Lactée - 69370  
St-Didier-au-Mont-d'Or, RCS 379 603 087 - S.A.S. au capital de 3 990 010 €.

**Fabriqué par**  
Valent BioSciences LLC, 1910 Innovation Way, Libertyville, IL 60048 U.S.A.

**Distribué par**  
PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 € - RCS Lyon B 389 150 582 – Parc d'Affaires de Crécy  
10A rue de la Voie Lactée – 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or –Tél. 04 78 64 32 64 – Fax. 04 72 53 04  
58

MaxCel® & Valent BioSciences sont des marques déposées de Valent BioSciences LLC, USA.

Bien lire l'étiquette avant toute utilisation et respecter les précautions d'emploi.

---

## **Préparation**

### **Préparation de la bouillie et mise en œuvre**

Remplir d'eau propre la cuve du pulvérisateur aux deux tiers de la quantité souhaitée. Mettre en route l'agitation (celle-ci doit être modérée, afin d'éviter la formation excessive de mousse lors de la préparation de la bouillie) et la maintenir pendant toute la durée de la mise en œuvre de l'application. Introduire la quantité nécessaire de produit dans le pulvérisateur. Compléter le niveau d'eau.

### **Mélanges et compatibilité**

Seuls les mélanges autorisés peuvent être utilisés. Tout mélange doit être préalablement testé.

---

## **Précautions à prendre et mises en garde**

En cas d'emballage incomplètement utilisé, le refermer et le stocker en lieu sûr.

### **Nettoyage du pulvérisateur et du matériel de préparation de la bouillie**

Avant le traitement, vérifier que le matériel d'application et de préparation de la bouillie est propre, exempt de tout résidu d'application précédente. Certains produits nécessitent un nettoyage selon une procédure particulière (se référer aux consignes du fabricant).

Aussitôt après le traitement, rincer et nettoyer très soigneusement le matériel d'application et de préparation de la bouillie, conformément à la réglementation en vigueur.

### **Pour les emballages vides**

Réemploi interdit. Bien vider lors de l'utilisation du produit. Rincer le bidon 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR.

---

## **Les gestes responsables**

### **Important - PRODUITS POUR LES PROFESSIONNELS**

Respecter 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. Conduire sur ces bases la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole, en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par l'Autorité Compétente.

### Informations réglementaires

EUH208 : Contient du 3, 4, 5-trihydroxybenzoate de propyle. Peut produire une réaction allergique.

EUH210 : Fiches de données de sécurité disponible sur demande.

EUH401 : Respecter les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

P261 : Éviter de respirer les brouillards et vapeurs.

P280 : Porter des gants de protection et des vêtements de protection.

Délai de rentrée : 6 heures.

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.

### Description des premiers secours

**Généralités** : en cas de contact/d'exposition, si des troubles apparaissent ou si les symptômes persistent, obtenir un avis médical (médecin, SAMU (15) ou centre antipoison).

**Inhalation** : sortir de l'atmosphère nocive. Mettre à l'air frais et au repos.

**Peau** : retirer les vêtements souillés. Les laver avant de les réenfiler. Laver immédiatement et abondamment la peau au savon et à l'eau.

**Yeux** : rincer complètement avec beaucoup d'eau. Les paupières doivent être écartées du globe oculaire pour assurer un rinçage complet.

**Ingestion** : NE PAS faire vomir. Ne rien faire avaler à une personne inconsciente. Si le patient est conscient, rincer la bouche immédiatement avec de l'eau.

Fiche de Données de Sécurité disponible sur simple appel au 04 78 64 32 18 ou sur Internet : [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)

Numéro d'urgence : 0 800 21 01 55

### Transport et stockage

Conserver à une température supérieure à -10°C.

### Usages et doses autorisés

Les conditions d'usage de **MaxCel®** sont les suivantes :

Usage	Culture	Dose maximale d'emploi	Nombre maxi applications	DAR (jours)
Action sur la nouaison et sur la qualité des fruits	Pommier Poirier Cognassier Nèfles Nashi Pommette	7,5L/ha	1 application/an	90



Zone non traitée : 5 mètres.

A la dose autorisée, l'utilisation de MaxCel® induit un éclaircissage des jeunes fruits, augmente la taille des fruits et favorise le retour à fleur.

PHILAGRO France ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et usages mentionnés ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres usages tels que prévus par l'arrêté du 26 mars 2014.

Les limites maximales de résidus applicables dans les pays de l'Espace Economique Européen sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>.

Pour les autres pays susceptibles d'importer les denrées issues des cultures traitées, il est de la responsabilité de l'utilisateur du produit et de l'exportateur des denrées d'assurer la conformité en matière de quantité de résidus.

## Traitement

### Recommandations d'emploi

Veiller à la bonne répartition du produit sur le végétal par une pulvérisation de qualité et un volume d'eau suffisant.

Appliquer MaxCel® une seule fois dans la saison, lorsque le diamètre moyen du fruit central (bois de deux ans) se situe entre 7 et 15 mm lorsque la température maximale est de l'ordre de 20-25°C lors du traitement et se maintient dans les 2-3 jours qui suivent l'application. Traiter avec une quantité d'eau suffisante (1000 litres/hectare) afin d'assurer une bonne couverture des fruits et de la végétation sans provoquer de ruissellement. Les doses d'utilisation élevées sont à réserver aux vergers et aux variétés difficiles à éclaircir ou dans des conditions de basses températures.

Des températures supérieures à 30°C peuvent conduire à un éclaircissage plus important. Des pluies ou irrigations en aspersion survenant dans les 6 heures après l'application sont susceptibles de réduire l'activité de MaxCel®.

Variétés de pomme	Dosage <u>MaxCel®</u>
Akane, Belchard®, Chantecler cov, Cameo®, Caudle cov, groupe Boskoop, groupe Braeburn, groupe Granny Smith, groupe Jonagold, groupe Pink Lady®, Honeycrunch®, Honeycrisp cov, Idared, Jazz®, Scifresh cov, Reinette Canada blanche et grise	3,75 - 5 l/ha
Ariane cov, Goldrush®, Coop 38 cov, groupe Elstar, groupe Fuji, groupe Gala, groupe Golden, groupe Reine des Reinettes, groupe rouges américaines, groupe Rubinette®, Sundowner®, Cripps Red cov, Tentation®, Delblush cov, Pommes cidricoles	5 - 7,5 l/ha

Pour les autres variétés, consulter le technicien de votre organisation de producteurs.

Il est recommandé d'utiliser une eau de dilution dont le pH se situe entre 5 et 7. Eviter un pH supérieur à 8,5.

MaxCel® ne doit pas être utilisé sur des arbres ou des fruits subissant un stress quelconque.

Pour les travailleurs, porter des vêtements de protection pour manipuler les plantes traitées avec MaxCel®.

**Nos recommandations tiennent compte des informations disponibles à la date de fabrication du produit.**

PHILAGRO France – SAS au capital de 9 912 500 € - RCS Lyon B 389 150 582 - Parc d'Affaires de Crécy – 10A, rue de la Voie Lactée – 69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or – Tél. 04 78 64 32 64 – Fax 04 72 53 04 58 – PHILAGRO France est agréé par le Ministère de l'Agriculture sous la référence RH02089 pour la distribution de produits phytopharmaceutiques à destination des utilisateurs professionnels. Avant toute utilisation, assurez-vous que celle-ci est indispensable. Privilégiez chaque fois que possible les méthodes alternatives et les produits présentant le risque le plus faible pour la santé humaine et animale et pour l'environnement, conformément aux principes de la protection intégrée, consultez <http://agriculture.gouv.fr/ecophyto>. Pour les usages autorisés, doses, conditions et restrictions d'emploi : se référer à l'étiquette du produit, à [www.phytodata.com](http://www.phytodata.com) et [www.philagro.fr](http://www.philagro.fr). Annule et remplace tout document antérieur de même nature. 11/2020

---

### **Appendix 3   Letter of Access**

Not applicable.

