



Maisons-Alfort, le 15 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AZETHYL PHYTO à base d'éthylène de la société AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société AIR LIQUIDE FRANCE INDUSTRIE de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AZETHYL PHYTO, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation AZETHYL PHYTO à base d'éthylène, destinée au mûrissement post-récolte des bananes. L'éthylène est actuellement autorisé comme auxiliaire de fabrication dans le cadre du mûrissement des bananes et des agrumes jusqu'au 31 décembre 2014¹. Cette demande a fait l'objet d'une évaluation prioritaire par l'Agence.

Il est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009² applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE³.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

¹ Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires.

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 Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁴. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AZETHYL PHYTO est un régulateur de croissance composé de 3,9 % d'éthylène (pureté minimale de 99,95 %) se présentant sous la forme d'un gaz comprimé (GA). L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1. Il s'agit d'un traitement post-récolte destiné à la maturation des bananes en chambre de mûrissement. Le traitement est réalisé par injection dans l'atmosphère de la chambre de mûrissement.

L'éthylène est une substance active approuvée^{5,6} au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

● **Propriétés physico-chimiques**

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AZETHYL PHYTO ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente de propriété ni explosive ni comburante. La préparation n'est pas inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante. La préparation étant conditionnée sous pression (200 bar), elle doit être classée H280 : contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.

L'étude de stabilité au stockage (16 mois à température ambiante (20-25°C) dans l'emballage commercial, bouteille en acier) permet de considérer que la préparation est stable dans ces conditions. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (gaz prêt à l'emploi). Les études montrent que l'emballage (bouteille en acier) est compatible avec la préparation.

● **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation, sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impureté déclarée pertinente, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune LMR ni définition du résidu dans les denrées d'origine végétale ou animale, dans le sol et les différents types d'eau n'ayant été fixée, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans ces matrices.

⁴ 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.

⁵ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁶ Règlement d'exécution (UE) n° 187/2013 de la Commission du 5 mars 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active éthylène.

Une méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans l'air soumise au niveau européen est conforme aux exigences réglementaires. Toutefois, conformément aux conclusions de l'EFSA, il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de la substance active dans l'air.

La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les tissus et fluides biologiques.

La limite de quantification (LQ) de la substance active dans l'air est la suivante :

Matrice	Composé analysé	LQ
Air	Ethylène	0,6 µg/m ³ <i>Méthode de confirmation à fournir</i>

La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'évaluation européenne de la substance active éthylène et les conclusions de l'EFSA (2012)⁷ ont noté un certain nombre de données manquantes. Il a été conclu à la nécessité de données toxicologiques appropriées à la fixation de valeurs toxicologiques de référence dans le cas où les concentrations d'exposition à l'éthylène seraient supérieures aux concentrations de fond naturelles.

Le règlement (UE) n°187/2013, concernant les conditions d'approbation de la substance active éthylène, liste les dispositions spécifiques suivantes :

- Seules les utilisations en intérieur en tant que régulateur de croissance végétale par des utilisateurs professionnels peuvent être autorisées.
- Dans le cadre de cette évaluation générale, les États membres doivent accorder une attention particulière à la protection des opérateurs, des travailleurs et des personnes présentes.
- Les conditions d'autorisation doivent comprendre, le cas échéant, des mesures d'atténuation des risques.

Aucune dose journalière admissible⁸ (DJA) ni aucune dose de référence aiguë⁹ (ARfD) pour l'éthylène n'a été fixée lors de son approbation en l'absence de données appropriées.

Les informations toxicologiques sur l'éthylène soumises dans le dossier européen sont constituées de sources secondaires (publications et résumés). La voie d'exposition utilisée dans la plupart des données disponibles est l'inhalation. Différentes instances réglementaires internationales ont conclu à l'absence de cancérogénicité de l'éthylène sur la base d'une étude de toxicité par inhalation de 2 ans chez le rat. Dans les conclusions de l'EFSA, il est cependant mentionné que la qualité des études ne permet pas de tirer des conclusions sur un potentiel génotoxique ou cancérigène de l'éthylène.

Sur la base de son utilisation industrielle et comme anesthésique, l'éthylène sous forme gazeuse n'est ni irritant pour la peau et les yeux ni sensibilisant par voie cutanée.

La classification toxicologique de la préparation, déterminée au regard de la classification de la substance active, des co-formulants et de leurs teneurs dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁷ EFSA Journal 2012;10(1):2508 [43 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2508 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethylene.

⁸ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

⁹ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

Evaluation de la pertinence d'un métabolite

Une faible proportion d'éthylène est métabolisée en oxyde d'éthylène chez les animaux et chez l'homme (jusqu'à 4 % chez l'homme¹⁰). L'oxyde d'éthylène est classé mutagène et cancérigène de catégorie 1B¹¹ selon le règlement (CE) 1272/2008. Il s'agit d'un agent alkylant des protéines et de l'ADN. Il est toxique par inhalation, irritant pour les yeux, l'appareil respiratoire et la peau.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES OPERATEURS¹², DES PERSONNES PRESENTES¹³ ET DES TRAVAILLEURS¹⁴

• Ethylène

Aucun niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁵ (AOEL) de l'éthylène n'a été fixé lors de son approbation en l'absence de données appropriées.

Aucune valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) de l'éthylène n'est recommandée en France ni en Europe.

L'ACGIH¹⁶ a adopté en 2005 une valeur limite d'exposition professionnelle de **200 ppm** pour une exposition de 8 heures par jour sur la base de la dose sans effet cancérigène de 3000 ppm obtenue dans l'étude de toxicité par inhalation de 2 ans chez le rat. [Facteurs de conversion (NTP¹⁷) : i) 1 ppm = 1,15 mg/m³ = 0,00115 mg/L ; ii) 0,86 ppm = 1,0 mg/m³ = 0,001 mg/L].

Les concentrations de fond d'éthylène retrouvées dans les zones non contaminées sont de l'ordre de 0,001 à 0,005 ppm et de 1 ppm dans des zones plus contaminées (zones urbaines, air intérieur pollué par des produits de combustion)¹⁸.

• Oxyde d'éthylène (métabolite de l'éthylène)

Une étude sur les travailleurs d'une usine de mûrissement de bananes, exposés à des concentrations en éthylène de 0,02 à 3,35 ppm, a révélé une augmentation du taux d'adduits à l'hémoglobine par rapport aux sujets témoins¹⁹. Cette augmentation du taux d'adduits à l'hémoglobine traduit une exposition à l'oxyde d'éthylène. La VLEP de l'oxyde d'éthylène pour une exposition de 8 heures par jour, recommandée en France et par l'OSHA²⁰ est de **1 ppm**. [Facteurs de conversion (NTP) : i) 1 ppm = 1,8 mg/m³ ; à 25°C, ii) 0,55 ppm = 1,0 mg/m³].

Sur la base de modélisations toxicocinétiques (modèle PBPK²¹), cette limite de 1 ppm d'oxyde d'éthylène correspond à une exposition de 37 ppm d'éthylène selon Santé Canada (2001) et à une exposition de 45 ppm d'éthylène chez l'homme pour l'ACGIH.

¹⁰ Filser *et al*, 1992/OECD:SID5.

¹¹ Classification de l'oxyde d'éthylène : F+, T ; R12 Carc. Cat. 2 R45 Muta. Cat. 2 R46 R23 R36/37/38. Selon le règlement n° 1272/2008 : Gaz inflammables Cat 1 gaz sous pression ; Cancérogénicité Cat 1B, Mutagénicité Cat 1 B, Toxicité aiguë Cat 3, Lésions oculaires graves et irritation oculaire Cat 2, Toxicité spécifique pour certains organes exposition unique Cat 3, Corrosion cutanée/irritation cutanée Cat 2. H220 Gaz extrêmement inflammable, H350 Peut provoquer le cancer, H340 Peut induire des anomalies génétiques, H331 Toxique par inhalation, H319 Provoque une sévère irritation des yeux, H335 Peut irriter les voies respiratoires, H315 Provoque une irritation cutanée.

¹² Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁴ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁵ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁶ ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

¹⁷ NTP : National Toxicology Programme (USA).

¹⁸ Ethylene OECD SIDS: <http://www.inchem.org/documents/sids/sids/74851.pdf>

¹⁹ Törnqvist. M & al, 1989.

²⁰ Occupational Safety and Health Administration.

²¹ PBPK : (Physiologically Based Pharmacokinetic) modèle pharmacocinétique physiologique.

Estimation de l'exposition des opérateurs

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il préconise les mesures suivantes ainsi qu'aux opérateurs de porter :

- **pendant le chargement/rechargement des bouteilles contenant la préparation AZETHYL PHYTO**

Le pétitionnaire indique que la préparation AZETHYL PHYTO est conditionnée dans des bouteilles sous pression soumises à la réglementation du transport des matières dangereuses (ADR²²). Les EPI²³ utilisés sont ceux protégeant des risques de chute de bouteilles (EPI « classiques » dans l'industrie et facilement disponibles) :

- chaussures de sécurité ;
- gants de manutention ;
- vêtement de travail.

- **pendant le traitement (en cas d'accident ou de dysfonctionnement)**

L'injection doit se faire sans présence de personnel dans l'enceinte. Préalablement à toute rentrée dans l'enceinte traitée, une ventilation adéquate doit être assurée. En cas de ventilation insuffisante le pétitionnaire préconise l'utilisation d'un appareil respiratoire autonome (ARI).

L'usage demandé porte sur le mûrissement post-récolte des bananes. Lors du chargement des bouteilles de gaz, afin d'éviter des risques liés à une défaillance technique ou à une mauvaise manipulation des bouteilles, le port de chaussures de sécurité, de gants de manutention et d'un vêtement de travail est recommandé.

Le traitement se réalise par injection de gaz dans l'atmosphère de la chambre de mûrissement à des teneurs de 600 à 1000 ppm pendant 24 à 48h sans présence de l'opérateur dans l'enceinte exposée. L'injection de gaz est réalisée pour obtenir la teneur requise pendant toute la durée du traitement. Il s'agit d'une injection au débit maîtrisé et asservie à des capteurs de sécurité. Un contrôle des différents facteurs du processus physiologique est nécessaire (température, humidité, teneur en CO₂).

Si le traitement est effectué dans plusieurs chambres (cas le plus fréquent), il est préférable de centraliser les bouteilles et d'avoir une installation de distribution plus élaborée avec un asservissement de l'électrovanne d'injection à des capteurs ; cela évite des erreurs de manipulation. Dans tous les cas, la détente est réglée par un débitmètre gradué en L/min. La quantité de gaz à introduire peut donc être exactement dosée (tableaux automatiques avec minuterie). La nature séquentielle et automatisée du procédé de traitement implique qu'un opérateur ne pénètre qu'une fois la zone ventilée.

En conséquence, dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et de l'usage, il n'est pas attendu d'exposition de l'opérateur.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les travailleurs peuvent entrer pour des tâches d'inspection, de maintenance ou de déstockage des denrées. Les niveaux d'exposition des travailleurs dépendent en grande partie de l'efficacité du système de ventilation. Le pétitionnaire n'a pas précisé les mesures mises en œuvre pour s'assurer que les travailleurs ne sont pas exposés à des teneurs en éthylène supérieures aux concentrations atmosphériques de fond. En l'absence de données permettant de s'assurer du bon déroulement de la ventilation, il conviendra de porter un appareil de protection respiratoire autonome lors de la rentrée dans la mesure où il n'existe pas de filtre à cartouche permettant une adsorption de l'éthylène.

Il conviendra de fournir, en post-autorisation, les résultats de mesures de concentrations en éthylène dans l'air relevées dans différents établissements spécialisés dans le mûrissement de bananes.

²² ADR : "Accord for dangerous goods by road" : Accord pour le **transport** des marchandises dangereuses par la route.

²³ EPI : Équipements de Protection Individuelle.

Ces mesures devront être réalisées :

- à l'intérieur des chambres de mûrissement, immédiatement après ventilation ;
- à l'extérieur des chambres et à l'intérieur du hangar pour déterminer en continu la concentration atmosphérique en éthylène pour les personnes non impliquées dans le traitement et travaillant à proximité.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Le procédé de traitement se réalise de façon automatique dans des enceintes closes. Des travailleurs non directement impliqués dans le traitement mais se trouvant à proximité des systèmes d'aération pourraient être exposés. Cependant, sur un cycle complet de mûrissement durant une à 2 semaines, la durée d'extraction du mélange à 1000 ppm dure moins d'une heure. Et dans cette durée, du fait de la ventilation, la teneur en éthylène décroît très rapidement. Enfin, en général, l'évacuation de l'éthylène se fait par la partie supérieure de la chambre, *via* des clapets et un système d'évacuation extérieur. La présence de personne est improbable. Selon le pétitionnaire, la position du système d'évacuation en hauteur garantit une bonne dissipation de l'éthylène dans l'air en raison d'une densité relative par rapport à l'air de 0,98.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

L'éthylène est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005²⁴, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

L'éthylène est naturellement produit par de nombreuses plantes. De ce fait, il est difficile de distinguer, dans les bananes, l'éthylène provenant de l'application de la préparation AZETHYL PHYTO de celui présent naturellement. Par ailleurs, en comparant les niveaux de résidus observés dans les bananes témoins et traitées, il apparaît que le traitement n'aboutit pas à une augmentation du niveau de résidu.

Lors de l'évaluation européenne, il a été estimé que des données suffisantes avaient été soumises pour considérer que l'exposition à l'éthylène, due à un traitement post-récolte, n'est pas significativement augmentée par rapport à l'exposition *via* l'alimentation.

Enfin, la fixation d'une dose de référence aiguë, ainsi que d'une dose journalière admissible, n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance active.

En conséquence, le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation AZETHYL PHYTO et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger. Toutefois, conformément aux recommandations de l'EFSA (2012), des essais comparant les niveaux de résidus en éthylène et ses principaux métabolites (éthylène glycol et éthylène glycol glucoside) dans des bananes traitées et mûries naturellement sont requis en post-autorisation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Aucune exposition significative de l'environnement et des organismes non-cibles n'est attendue pour cet usage en chambre de mûrissement.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

L'éthylène est un régulateur de croissance végétale avec différentes actions physiologiques comme le processus de maturation et de sénescence de nombreux fruits. L'éthylène a un rôle particulier notamment dans le cas de fruits dits « climatériques » comme la banane. Ce type de

²⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

fruit est en effet caractérisé par une production « autocatalytique » d'éthylène (synthèse d'éthylène endogène) qui intervient lors du processus de maturation. L'application d'éthylène exogène pendant la période de stockage favorise une production « autocatalytique » par le fruit, ce qui induit alors son entrée en maturation.

Efficacité

L'efficacité de l'éthylène sur la maturation des fruits est bien connue et bien documentée dans la littérature scientifique et technique. En effet, les expérimentations effectuées par le CIRAD²⁵ ont montré son efficacité biologique à des doses comprises entre 600 à 1000 ppm. De plus, l'application d'éthylène dans les mûrisseries de bananes est pratiquée depuis près de 50 ans. En effet, une enquête menée auprès de 14 mûrisseries membres de l'UFMB²⁶ montre que la dose et les modalités d'application (nombre d'application et durée d'exposition) sont basées sur un savoir-faire industriel intégrant différents paramètres tels que la quantité de bananes, la variété, le stade de maturation à la récolte, le délai récolte-traitement et les conditions de stockage (température, humidité, volume de la chambre de stockage).

Ainsi, en considérant les données fournies et l'expérience pratique acquise aux doses et aux modalités d'application (nombre d'application et durée d'exposition) d'éthylène retenues, la préparation AZETHYL PHYTO présente un intérêt sur le mûrissement des bananes.

Phytotoxicité

La préparation AZETHYL PHYTO est utilisée depuis plus de 30 ans sur cet usage sans qu'aucun impact négatif de phytotoxicité n'ait été observé. De même, aucun impact négatif n'a été constaté suite à l'utilisation de l'éthylène exogène à des doses supérieures (2000 ppm). En conséquence, aucun effet inacceptable de la préparation AZETHYL PHYTO n'est attendu sur le mûrissement post-récolte des bananes dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AZETHYL PHYTO ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Aucune méthode d'analyse de l'éthylène dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale, le sol et l'eau n'est nécessaire. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante et une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthylène dans l'air.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation AZETHYL PHYTO sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les résultats de mesures permettant de s'assurer que les travailleurs ne sont pas exposés à des teneurs en éthylène supérieures aux concentrations atmosphériques de fond.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AZETHYL PHYTO sont considérés comme acceptables. Des essais comparant les niveaux de résidus en éthylène et ses principaux métabolites (éthylène glycol et éthylène glycol glucoside) dans des bananes traitées et mûries naturellement sont toutefois requis en post-autorisation.

²⁵ Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement.

²⁶ Union Française des Mûrisseurs de Bananes.

Les risques pour l'environnement et les organismes non-cibles liés à l'utilisation de la préparation AZETHYL PHYTO, sont considérés comme acceptables.

- B.** Les niveaux d'efficacité et de phytotoxicité de la préparation AZETHYL PHYTO sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AZETHYL PHYTO dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethylène	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²⁷	F+, R12 R67	Gaz inflammable. Catégorie 1 Gaz sous pression Toxicité spécifique pour certains organes exposition unique. Catégorie 3	H220 : Gaz extrêmement inflammable H336 : Peut provoquer somnolence ou vertige.

Classification de la préparation AZETHYL PHYTO selon la directive 99/45/CE²⁸ et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
Non classée		H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur		

Délai de rentrée : non pertinent.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter :
 - *pendant le chargement/rechargement des bouteilles contenant la préparation AZETHYL PHYTO*
 - des chaussures de sécurité ;
 - des gants de manutention ;
 - un vêtement de travail.
 - *pendant le traitement (en cas d'accident ou de dysfonctionnement)*
 - un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.
- Pour les travailleurs qui seraient amenés à pénétrer dans la chambre de mûrissement pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage de denrées, porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.

²⁷ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁸ Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

- **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.].
- **Limites maximales de résidus** : l'éthylène est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.
- **Délai avant récolte (DAR)** : non applicable.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que 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 complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, 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.

Description de l'emballage revendiqué

- Bouteille de gaz en acier d'une contenance de 9600 L et d'une pression de 200 bars.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.
- Une méthode de confirmation pour la détermination des résidus de l'éthylène dans l'air conformément aux conclusions de l'EFSA.
- Fournir des mesures de concentrations en éthylène dans l'air relevées dans différents établissements spécialisés dans le mûrissement de bananes (mesures réalisées à l'intérieur des chambres de mûrissement immédiatement après ventilation ; mesures réalisées à l'extérieur des chambres et à l'intérieur du hangar pour déterminer en continu la concentration atmosphérique en éthylène pour les personnes non impliquées dans le traitement et qui travaillent à proximité).
- Des essais comparant les niveaux de résidus en éthylène et ses principaux métabolites (éthylène glycol et éthylène glycol glucoside) dans des bananes traitées et mûries naturellement.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AZETHYL PHYTO, éthylène, GA, banane, PAMM.

Annexe 1

Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AZETHYL PHYTO

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethylène	3,9 %	0,6 à 1 L éthylène/m ³ (600 à 1000 ppm)

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<u>Usage à créer</u> Mûrissement post-récolte : Bananes	15,4 à 25,6 L/m ³	1 à 2	NA

NA : Non Applicable

Annexe 2

Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation AZETHYL PHYTO

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte
<u>Usage à créer</u> Mûrissement post-récolte : Bananes	15,4 à 25,6 L/m³ soit 0,6 à 1 L/m³ d'éthylène pendant 48h (durée maximale cumulée de 2 traitements de 24h maximum)	1 (12 à 24h) à 2 (de 24h maximum chacune) par lot stocké selon le stade de maturité des bananes	NA

NA : Non Applicable