



Maisons-Alfort, le 26 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
de la préparation SMARTFRESH PROTABS à base de 1-méthylcyclopropène
de la société ROHM AND HAAS EUROPE TRADING ApS / AgroFresh
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

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'une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SMARTFRESH PROTABS, déposée par la société ROHM AND HAAS EUROPE TRADING ApS / AgroFresh dans le cadre des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009 relatifs à la procédure de reconnaissance mutuelle. Conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SMARTFRESH PROTABS à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP), destinée au traitement des produits récoltés (pommier, poirier, poirier-nashi-cognassier, prunier, tomate et kiwi).

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, cette demande a été examinée par les autorités britanniques [Etat Membre Rapporteur Inter zonal (EMRiz)], pour l'ensemble des états-membres. Le projet de rapport d'évaluation rédigé par l'EMRiz a fait l'objet de commentaires par la France. La préparation SMARTFRESH PROTABS a été autorisée (MAPP number : 16546) et le rapport d'évaluation finalisé a été transmis par les autorités britanniques.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation et du rapport d'évaluation rédigé par les autorités britanniques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

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 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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni le 23 septembre 2014, 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 SMARTFRESH PROTABS se présente sous la forme :

- d'une tablette jaune ou rose (SmartFresh Pro Tabs jaune ou rose), contenant la substance active 1-méthylcyclopropène (1-MCP) ;
- d'un kit d'activation, composé de d'une tablette blanche d'activation (SmartFresh Pro Activators) et d'une solution de diffusion (SmartFresh ProPack).

Lorsque les tablettes et le kit d'activation sont mélangés, le mélange forme la solution Spent ProPack Solution qui dégage le gaz 1-MCP.

Le 1-méthylcyclopropène (1-MCP) est une substance active approuvée³ 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**

La préparation SMARTFRESH PROTABS n'est ni hautement inflammable (point éclair >105°C pour SmartFresh ProPack, non inflammable pour les tablettes SmartFresh Pro Tabs jaune/rose et SmartFresh Pro Activators, >105°C pour Spent ProPack Solution), ni auto-inflammable (température d'auto-inflammation >221°C pour SmartFresh Pro Tabs jaune/rose, >400°C pour Smartfresh Pro Activators, SmartFresh ProPack et Spent ProPack Solution).

La préparation SMARTFRESH PROTABS (SmartFresh Pro Tabs rose/jaune, SmartFresh Pro Activators, SmartFresh ProPack et Spent ProPack Solution) n'est pas considérée comme ayant des propriétés explosives et comburantes.

Le pH d'une dilution à 1 % dans l'eau est de 8,4 à 22°C pour les tablettes SmartFresh Pro Tabs (rose/jaune), de 8,3 à 25°C pour la tablette SmartFresh Pro Activators et de 2,8 à 20°C pour la solution SmartFresh ProPack. Le pH d'une dilution à 1 % dans l'eau du mélange Spent ProPack Solution est de 5,5 à 23°C.

L'étude de stabilité au stockage à 54 °C pendant 14 jours de la tablette SmartFresh ProTabs (rose/jaune) a montré une diminution entre 5 et 10 % de la teneur en substance active initiale. En conséquence, il conviendra de fournir une justification de la diminution de la teneur en 1-MCP lors du stockage de la préparation dans ces conditions. Suite au stockage des tablettes (54°C, 14 jours), le taux de relargage en substance active 1-MCP du mélange Spent ProPack Solution a été déterminé après 3 heures. Celui-ci était de 93,9 % avec une tablette jaune et de 97,8 % avec une tablette rose avant stockage et respectivement de 86 % et 85,8 % après stockage.

Aucune étude de stabilité après stockage accéléré (54°C, 14 jours) n'a été fournie pour les tablettes SmartFresh ProActivators ainsi que pour la solution de diffusion SmartFresh ProPack. En conséquence, il conviendra de fournir une étude de stabilité au stockage accéléré pour l'ensemble du kit d'activation. De plus, il conviendra de déterminer après

² 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.

³ 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.

stockage accéléré, le temps de désintégration, la résistance à l'usure et l'intégrité des tablettes SmartFresh ProActivators ainsi que le pH et l'acidité (si pH<4) de la solution de diffusion SmartFresh ProPack.

De plus, les propriétés physico-chimiques n'ayant pas été testées après stockage long terme, il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial des tablettes SmartFresh ProTabs jaune/rose, SmartFresh ProActivators et de la solution SmartFresh ProPack. Il conviendra également de fournir les résultats suivants :

- le pourcentage de relargage en substance active pour chaque tablette aux concentrations d'usage maximum et minimum après mélange avec le kit d'activation (SmartFresh Pro Activators et SmartFresh ProPack) après 20 min et 3 h avant et après stockage accéléré ;
- La persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation avant stockage de chaque élément de la préparation.

Les tablettes SmartFresh Pro Tabs et SmartFresh Pro Activators sont résistantes à l'usure. Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (concentrations de 720 à 1000 ppb).

• **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active 1-MCP et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes 1-chloro-2-méthylpropène et 3-chloro-2-méthylpropène) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans les tablettes SmartFresh ProTabs (jaune/rose) sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active 1-MCP dans les plantes et dans l'air soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu de la nature de la substance active (substance gazeuse) et des usages revendiqués en milieu clos, aucune méthode n'est nécessaire dans le sol et dans l'eau.

Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active 1-MCP n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Substance active	Matrices	Composés analysés et Limites de quantification	
1-méthyl-cyclopropène	Plantes (matrices riche en eau et en acide)	1-méthyl-cyclopropène	0,01 mg/kg
	Air	1-méthyl-cyclopropène	0,31 µg/m ³

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (DJA) du 1-MCP, fixée dans le cadre de son approbation, est de 0,0009 mg/kg p.c.⁵/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 10000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë⁶ (ARfD) du 1-MCP, fixée dans le cadre de approbation est de 0,07 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 3 semaines chez le rat.

Des études de toxicité ont été réalisées avec deux éléments du kit d'activation de la préparation SMARTFRESH PROTABS : les tablettes smartfresh ProTabs et la solution SmartFresh Propack. Les résultats sont les suivants :

	SmartFresh ProTabs	SmartFresh ProPack
DL ₅₀ ⁷ , voie orale (rat)	> 5000 mg/kg p.c.	
DL ₅₀ , voie cutanée (rat)	> 5000 mg/kg p.c.	
CL ₅₀ ⁸ inhalation (rat)	> 5,14 mg/L	-
Irritation cutanée	Non irritant pour la peau	
Irritation oculaire	Non irritant	Irritant
Sensibilisation cutanée	Non sensibilisant (LLNA)	Non sensibilisant (LLNA)

Pour le troisième élément du kit d'activation, les tablettes SmartFresh ProActivators, le classement a été réalisé par calcul.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur (AOEL⁹) pour le 1-MCP, fixé dans le cadre de son approbation est de 0,009 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 1000 (en considérant une absorption de 10 % par inhalation) à la dose sans effet néfaste obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat.

Cependant, dans le cadre d'une utilisation de la préparation SMARTFRESH PROTABS quelques jours par an, il apparaît plus pertinent de retenir pour l'évaluation du risque pour l'opérateur un AOEL court terme inhalation de 0,09 mg/kg p.c./j, proposé dans le rapport d'évaluation européen.

Les mesures d'absorption cutanée ne sont pas nécessaires compte tenu de la voie d'exposition (inhalation) pour l'homme lors de l'utilisation de la préparation SMARTFRESH PROTABS.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁰

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 aux opérateurs de porter :

Pendant l'activation du générateur

- Des gants certifiés pour la protection chimique (selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;

⁶ 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).

⁷ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

⁸ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

⁹ 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.

¹⁰ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Lunettes certifiées pour la protection chimique (selon la norme (EN-166).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.

Pendant l'application

L'application du produit se faisant en milieu clos, il n'y a pas d'exposition au produit par voie cutanée de l'opérateur.

Pendant la récupération du flacon de solution résiduelle dans le lieu de stockage après l'application

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Lunettes certifiées pour la protection chimique (selon la norme (EN-166).

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparait compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique des opérateurs a été estimée par l'Anses en s'appuyant sur l'évaluation des autorités grecques. La préparation SMARTFRESH SMARTTABS est destinée à être utilisée quelques jours par an et au pire cas, pendant quelques semaines consécutives pendant la période d'août à octobre. L'opérateur qui active le générateur doit quitter la zone traitée. Il n'est donc jamais exposé au gaz 1-MCP (délai de 5 minutes entre l'activation du générateur et la libération du gaz).

Dans le pire cas d'une exposition accidentelle d'un opérateur (60 kg), une estimation de cette exposition a été réalisée en considérant les scénarios suivants :

- (1) Entrée dans le lieu de stockage pendant une application ;
- (2) Entrée dans le lieu de stockage en début de ventilation ;
- (3) Entrée dans le lieu de stockage après ventilation, pour récupérer et vider la solution résiduelle de la solution d'activation après application.

	Concentration maximale de 1-MCP dans le lieu de stockage ^(*)	Durée de l'exposition de l'opérateur	Volume respiratoire de l'opérateur	Concentration de 1-MCP dans la solution résiduelle	% AOEL
Scénario 1	2,24 mg/m ³ (1000 ppb)	15 min	0,8 m ³ /h	-	8,3 %
Scénario 2	0,65 mg/m ³ (290 ppb) ^(**)	5 min	0,8 m ³ /h	-	0,8 %
Scénario 3	0,015 mg/m ³ (6,7 ppb = 1/2 de la LOQ)	5 min	0,8 m ³ /h	33,3 mg/L	74 %

(*) Mesures issues des études de terrain.

(**) Concentration moyenne dans l'air mesurée au début de la ventilation aux endroits les plus exposés (au centre de la porte, à 0,5 m du seuil) immédiatement après l'ouverture des portes.

(Valeur d'absorption cutanée et inhalatoire = 100 %)

Pour les scénarios 1 et 2, l'exposition de l'opérateur, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 8,3 % et 0,8 % de l'AOEL_{inhalation} du 1-MCP, respectivement, sans port de protection individuelle pendant le travail dans la zone traitée.

Pour le scénario 3, l'exposition de l'opérateur représente 74 % de l'AOEL_{systémique} du 1-MCP, en prenant en compte en plus, la contribution cutanée sans port de protection individuelle pendant le travail dans la zone traitée.

Au regard de ces résultats ainsi que de la classification de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec le port de gants et de vêtements de protection pendant les phases d'activation du kit et de récupération du flacon de solution résiduelle dans le lieu de stockage à la fin du traitement.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹¹

Les mesures réalisées lors des études de terrain ont montré des niveaux indétectables de 1-MCP en dehors des zones de stockage pendant le traitement. Le risque pour les personnes présentes peut donc être considéré comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs¹²

Les travailleurs entrant dans la pièce de traitement après ventilation du produit peuvent être potentiellement exposés à des teneurs résiduelles de 1-MCP. Dans un pire cas, on peut évaluer une exposition accidentelle d'un travailleur (60 kg) en considérant les paramètres suivants :

- débit de diffusion du gaz : 1,5 m³/h ;
- concentration maximale de 1-MCP : 0,112 mg/m³ ;
- durée du traitement : 8 heures.

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 24 % de l'AOEL par inhalation du 1-MCP, sans port de protection individuelle pendant le travail dans la zone traitée.

Les travailleurs peuvent également être exposés par manutention des produits traités. En tenant compte de la concentration en résidus retrouvés dans des pommes traitées par le 1-MCP lors d'une étude résidus, le risque estimé pour les travailleurs exposés par manutention des produits traités est considéré comme acceptable sans port de gants et dans des conditions normales d'utilisation.

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

L'Etat Membre Rapporteur Inter zonal (EMRiz) a évalué la préparation SMARTFRESH PROTABS conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2). Le projet de rapport d'évaluation de cette préparation a fait l'objet de commentaires par la France qui ont été pris en compte pour la rédaction du rapport final.

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active 1-méthylcyclopropène (1-MCP) dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Essais résidus dans les végétaux

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur pommes, poires, prunes, tomates et kiwis permettront de respecter les limites maximales de résidus (LMR) en vigueur pour le 1-MCP.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'Homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires pour le 1-MCP.

Essais résidus dans les denrées d'origine animale

En prenant en compte les données disponibles relatives aux résidus et celles liées aux usages revendiqués, le niveau de substance 1-MCP ingéré par les animaux d'élevage, estimé par un calcul d'apport journalier maximal théorique, ne dépasse pas 0,1 mg par kg de matière sèche par jour. Par conséquent, des études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et les usages

¹¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

revendiqués n'engendreront pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

Essais résidus dans les cultures suivantes ou de remplacement

Les usages revendiqués étant des applications en post-récolte, des études de rotations culturales ne sont pas nécessaires.

Evaluation du risque pour le consommateur

L'évaluation des risques liés au 1-MCP a pris en compte la définition de résidu applicable à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par l'EMRz en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour les usages de la préparation SMARTFRESH PROTABS sont considérés comme acceptables.

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

L'utilisation de la préparation SMARTFRESH PROTABS concerne des usages post-récolte, en milieu clos et à une dose inférieure à la dose maximale déjà évaluée par l'Anses pour la préparation SMARTFRESH (dossier n° 2012-2973) et couverte par l'évaluation européenne de la substance active 1-MCP.

En accord avec les conclusions de l'EMRz, aucun risque inacceptable pour les eaux souterraines et pour l'ensemble des organismes non-cibles n'a été identifié.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les données biologiques soumises et évaluées par les autorités britanniques concernent une nouvelle autorisation pour la préparation SMARTFRESH PROTABS. D'autres préparations [SMARTFRESH (AMM n°2050073) et SMARTFRESH SMARTTABS (AMM n°2090131)] à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP) sont actuellement autorisées en France à des doses de substance active équivalentes ou supérieures sur pommier, poirier, prunier ou kiwi.

Mode d'action

Le 1-méthylcyclopropène (1-MCP), entre en compétition avec l'éthylène pour les récepteurs protéiniques membranaires de l'éthylène à l'intérieur du fruit, ce qui inhibe à la fois l'action et la synthèse d'éthylène par un mécanisme de rétroaction positive mettant en jeu le complexe éthylène-récepteur. L'inhibition de l'action et de la synthèse de l'éthylène retarde le début de la période climactérique associée au mûrissement du fruit, au cours de laquelle la production d'éthylène et la respiration s'intensifient rapidement. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit demeure ferme pendant une période plus longue qu'en l'absence de traitement.

Essais préliminaires

Les résultats d'études fournies sur la fermeté des pommes ont permis de comparer l'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS (2 % de 1-MCP) avec celles de différentes formulations, notamment celles des formulations SMARTFRESH SMARTTABS (0,63 % de 1-MCP) et SMARTFRESH (3,3 % de 1-MCP). Les conclusions des autorités britanniques mettent en évidence que ces différentes formulations à base de 1-MCP sont comparables car elles libèrent la même quantité de substance active 1-MCP dans les conditions testées. Les différentes formulations testées sont donc considérées comme similaires du point de vue de l'efficacité.

Les données d'efficacité des formulations SMARTFRESH SMARTTABS et SMARTFRESH peuvent donc être extrapolées à celles de la préparation SMARTFRESH PROTABS. Dans les essais d'efficacité suivants, les différentes formulations testées seront désignées par SMARTFRESH PROTABS.

Essais d'efficacité

- **Pommier**

L'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS contre l'échaudure et la perte de fermeté des pommes au cours du stockage a été évaluée sur la base de 16 essais réalisés entre 2000 et 2010 sur 10 variétés de pommes (Pink Lady, Golden Delicious, Granny Smith, Oregon Rouge, Gala Brookfield, Bramley, Fuji, Elstar, Jonagold et Red Delicious) en Europe (France, Royaume-Uni, Allemagne, Italie) et en Argentine. Ces essais ont permis de comparer différentes conditions et durées de stockage des pommes et de mesurer l'impact d'une simple ou multiple application (jusqu'à 4 applications) de la préparation SMARTFRESH PROTABS à différentes doses sur la qualité des fruits (perte de fermeté, brûlure superficielle, teneur en sucre, rugosité...).

L'ensemble des essais présentés confirme l'intérêt de la préparation pour contrôler le développement de l'échaudure et la perte de fermeté des pommes au cours du stockage. En effet, ces essais ont démontré que la dose de $0,112 \text{ g/m}^3$ (1000 ppb) permet un meilleur contrôle de la qualité des pommes que la dose de $0,07 \text{ g/m}^3$ (625 ppb) et apparait notamment nécessaire pour compenser le délai récolte-traitement, pour s'adapter aux conditions de stockage et à la durée de stockage souhaitée. De plus, ces essais mettent en évidence qu'une augmentation du nombre d'application de la préparation SMARTFRESH PROTABS à $0,112 \text{ g/m}^3$ permet d'améliorer la qualité des fruits récoltés (d'environ 20 % sur la fermeté) lors de stockage fractionné dans des locaux de grande capacité pouvant contenir l'équivalent de plusieurs journées de récolte.

Ces données montrent également que la dose et le nombre d'application maximum doivent être déterminés en fonction de la taille du local de stockage, du délai récolte-traitement, des conditions de stockage, de la maturité des pommes à la récolte et de la variété de pomme.

- **Poirier**

L'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS contre l'échaudure et la perte de fermeté des pommes au cours du stockage a été évaluée sur la base de 47 essais réalisés entre 2003 et 2011 sur 7 variétés de poires (Blanquilla, Williams, Conférence, Abate, Dr Jules Guyot et Doyenné du Comice) en Italie, Espagne et France. Ces essais permettent de comparer différentes conditions et durées de stockage des poires et de mesurer l'impact du traitement avec la préparation SMARTFRESH PROTABS à différentes doses sur la qualité des fruits (perte de fermeté, brûlure superficielle...).

L'ensemble des essais présentés confirme l'intérêt de la préparation pour contrôler le développement de l'échaudure et la perte de fermeté des poires au cours de la conservation. Ces essais ont permis de démontrer que la dose de $0,081 \text{ g/m}^3$ (720 ppb) permet d'améliorer la qualité des poires pendant le stockage et apparait nécessaire pour compenser le délai récolte-traitement, pour s'adapter aux conditions de stockage et à la durée de stockage souhaitée.

Ces données montrent également que la dose doit être déterminée en fonction de la taille du local de stockage, du délai récolte-traitement, des conditions de stockage, de la maturité des pommes à la récolte et de la variété de pomme.

- **Prunier**

L'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS contre la perte de fermeté des prunes au cours du stockage a été évaluée par les autorités anglaises sur la base de 17 essais réalisés entre 2001 et 2003 sur 8 variétés de prunes (Président, Reine Claude, Golden Japan, Santa Rosa, TC sun, Black Diamond, Angeleno et Fortune) en Italie, Espagne et France. Ces essais permettent de comparer différentes conditions (en chambre froide ou sous atmosphère contrôlée) et durées de stockage des prunes et de mesurer l'impact du traitement avec la préparation SMARTFRESH PROTABS à différentes doses sur la qualité des fruits.

Les résultats des 13 essais réalisés en chambre froide montrent qu'une augmentation de dose jusqu'à la dose maximale revendiquée de $0,081 \text{ g/m}^3$ (720 ppb) permet d'améliorer la fermeté et la durée de vie des prunes après stockage en comparaison des doses plus faibles. Le nombre d'essais fournis (4 essais) réalisé en conditions d'atmosphère contrôlée a été jugé insuffisant par les autorités britannique. Cependant, en considérant qu'une préparation similaire à base de 1-MCP est actuellement autorisée en France sur ce même usage et que

des données montrant l'absence d'impact de la préparation SMARTFRESH PROTABS sur prunes ont été fournies, l'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS peut être également jugée acceptable dans les conditions de stockage sous atmosphère contrôlée.

- **Tomate**

L'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS sur le maintien de la fraîcheur (ralentissement du développement, de la coloration et du ramollissement) des tomates a été évaluée sur la base de 20 essais réalisés en 2003 et 2004 en Italie, Royaume-Uni, Pays-Bas, Espagne et France. Les données fournies ont permis de mesurer l'impact du traitement avec la préparation SMARTFRESH PROTABS à différentes doses sur la qualité des tomates dans différentes conditions et durées de stockage.

Les résultats de ces essais ont démontrés qu'une dose appliquée jusqu'à $0,081 \text{ g/m}^3$ (720 ppb) permet un meilleur contrôle de la qualité des fruits (coloration, fermeté, fraîcheur) dans la plupart des conditions et durées de stockage souhaitées.

- **Kiwi**

L'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS contre la perte de fermeté des kiwis au cours du stockage a été évaluée sur la base de 8 essais réalisés sur 2 variétés de kiwis [Hayward, Jin Tao (kiwi jaune)] entre 2002 et 2004 en Italie et en France. Ces essais permettent de comparer différentes conditions (en chambre froide ou sous atmosphère contrôlée) et durées de stockage des prunes et de mesurer l'impact du traitement avec la préparation SMARTFRESH PROTABS à différentes doses sur la qualité des fruits.

Dans les 7 essais réalisés en chambre froide, la dose de $0,056 \text{ g/m}^3$ (500 ppb) permet un meilleur maintien de la fermeté en comparaison de la dose testée la plus faible ($0,028 \text{ g/m}^3$ soit 200 ppb). En conditions d'atmosphère contrôlée (1 essai), aucune différence n'a été observée entre ces deux doses. De plus, aucune donnée à la dose revendiquée de $0,081 \text{ g/m}^3$ (720 ppb) n'a été fournie. Cependant, en considérant qu'une préparation similaire à base de 1-MCP est actuellement autorisée en France sur ce même usage et que des données montrant l'absence d'impact de la préparation SMARTFRESH PROTABS sur kiwis ont été fournies, l'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS peut être également jugée acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

Phytotoxicité

Sur pommes, des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans 6 essais d'efficacité. Dans ces essais, la sélectivité d'une application de la préparation SMARTFRESH PROTABS à la dose de $0,078 \text{ g/m}^3$ (700 ppb) a été comparée à celle de 4 applications à la dose de $0,112 \text{ g/m}^3$ (1000 ppb). Les résultats mettent en évidence une augmentation de la rugosité (2 essais sur les variétés Elstar et Jonagold) et des effets de brunissement à l'intérieur des pommes (1 essai sur Jonagold).

Sur poires, le rapport d'évaluation de l'EMRiz mentionne une augmentation des effets de brunissement de l'intérieur des poires et de formation de cavités dans le cas d'une réduction rapide de la teneur en oxygène au début de la période de stockage.

En conséquence, il conviendra de faire figurer ces risques de phytotoxicité vis-à-vis des pommes et des poires sur l'étiquette.

Sur prunes, seuls des symptômes de brunissement à l'intérieur des fruits dus à une maturité excessive après la sortie de stockage ont pu être observés. Sur kiwis et tomates, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé lors de l'application de la préparation SMARTFRESH PROTABS dans les essais d'efficacité.

L'impact sur la qualité

La teneur en sucre des pommes a été mesurée dans 3 essais d'efficacité réalisés en Italie (2 essais) et en France (1 essai). L'impact d'une application de la préparation SMARTFRESH PROTABS à $0,112 \text{ g/m}^3$ (1000 ppb) a été comparé à celui de 4 applications à la même dose. Aucun impact négatif sur la teneur en sucre n'a été relevé.

Aucune donnée n'est disponible sur les qualités gustatives des pommes suite à l'application unique ou multiple de la préparation SMARTFRESH PROTABS à la dose revendiquée. Sur la base des éléments évalués par l'Anses pour la préparation SMARTFRESH, un impact sur le goût et les qualités aromatiques des pommes a été observé en pratique à des doses inférieures à celles actuellement revendiquées. Lors de l'évaluation précédente de cette préparation, il a été demandé de fournir des études permettant d'évaluer l'impact de 3 applications de la préparation SMARTFRESH à la dose de 1-MCP de 0,112 g/m³ (1000 ppb) sur la qualité gustative des pommes (goût, dosage des composés aromatiques, analyse sensorielle). Ces études pourront être également réalisées pour compléter le présent dossier relatif à la préparation SMARTFRESH PROTABS.

La couleur, la teneur en sucre, l'acidité ou la perte de poids des poires, prunes et kiwis et la fermeté des tomates ont été mesurés dans les essais d'efficacité. Aucun impact négatif sur ces paramètres n'a été relevé pendant le stockage ou en sortie de stockage.

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, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les conclusions des autorités britanniques, 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 SMARTFRESH PROTABS ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra de fournir en post-autorisation :
- une justification de la diminution de la teneur en 1-MCP lors du stockage de la préparation à 54°C pendant 14 jours ;
 - le temps de désintégration, la résistance à l'usure et l'intégrité des tablettes SmartFresh ProActivators ainsi que le pH et l'acidité de la solution de diffusion SmartFresh ProPack, après stockage à 54°C pendant 14 jours ;
 - les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial des tablettes SmartFresh ProTabs jaune/rose, SmartFresh ProActivators et de la solution SmartFresh ProPack ;
 - le pourcentage de relargage en substance active pour chaque tablette aux concentrations d'usage maximum et minimum après mélange avec le kit d'activation (SmartFresh Pro Activators et SmartFresh ProPack) après 20 min et 3 h, avant et après stockage à 54°C pendant 14 jours ;
 - la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation avant stockage du mélange Spent ProPack Solution.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs, liés à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH PROTABS, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH PROTABS sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement et pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH PROTABS sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données soumises ont permis de montrer l'efficacité de la préparation SMARTFRESH PROTABS pour la régulation de la maturation des fruits et contre l'échaudure et son absence de phytotoxicité aux doses revendiquées.

En conséquence, considérant les données disponibles, 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 (annexe 1) de la préparation SMARTFRESH PROTABS dans les conditions précisées ci-dessous et en annexe 1.

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

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	Sans classement	-	-

Classification de la préparation SMARTFRESH PROTABS selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Préparation	Ancienne classification ¹⁴	Nouvelle classification ¹⁵	
		Catégorie	Code H
SmartFresh ProTabs	Sans classement	-	-
SmartFresh ProActivators	Sans classement	-	-
SmartFresh ProPack	Xi, R36 R52	Irritation oculaire cat. 2 Danger aquatique chronique, catégorie 3	H319 : provoque une sévère irritation des yeux H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conditions d'emploi selon le règlement (CE) n° 1107/2009

- Pour l'opérateur, porter :

Pendant l'activation du générateur

- Des gants certifiés pour la protection chimique (selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
- Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
- Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
- Lunettes certifiées pour la protection chimique (selon la norme (EN-166).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.

¹³ 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.

¹⁴ 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.

¹⁵ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

Pendant l'application

L'application du produit se faisant en milieu clos, il n'y a pas d'exposition au produit par voie cutanée de l'opérateur.

Pendant la récupération du flacon de solution résiduelle (ayant des propriétés sensibilisante) dans le lieu de stockage après l'application

- Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Lunettes certifiées pour la protection chimique (selon la norme (EN-166) ;
 - Pour le travailleur amené à intervenir dans les locaux, porter des gants à usage unique en nitrile (ambidextre à épaisseur fine tolérés) ; et une combinaison de type 5 ou 6.
- 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 (LMR) : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁶.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- la qualité gustative des pommes peut être modifiée suite à l'utilisation de la préparation ;
- moduler la dose (et le nombre d'applications) en fonction de la taille du local de stockage, de la variété, de la maturité des fruits à la récolte ou du délai récolte-application.

Données post-autorisation

Dans un délai de 2 ans :

- Fournir une justification de la diminution de la teneur en 1-MCP lors du stockage de la préparation à 54°C pendant 14 jours ;
- Déterminer le temps de désintégration, la résistance à l'usure et l'intégrité des tablettes SmartFresh ProActivators ainsi que le pH et l'acidité de la solution de diffusion SmartFresh ProPack, après stockage à 54°C pendant 14 jours ;
- Fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial des tablettes SmartFresh ProTabs jaune/rose, SmartFresh ProActivators et de la solution SmartFresh ProPack ;
- Déterminer le pourcentage de relargage en substance active pour chaque tablette aux concentrations d'usage maximum et minimum après mélange avec le kit d'activation (SmartFresh Pro Activators et SmartFresh ProPack) après 20 min et 3 h, avant et après stockage à 54°C pendant 14 jours ;
- Déterminer la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation avant stockage du mélange Spent ProPack Solution ;
- Fournir les études permettant d'évaluer l'impact de 3 applications à la dose de 1000 ppb de 1-MCP de la préparation sur la qualité gustative des pommes (goût, dosage des composés aromatiques, analyse sensorielle).

¹⁶ 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.

Description de l'emballage revendiqué

Sacs en PET/PE/aluminium/PE d'une contenance de 4,2 g à 336 g pour les tablettes SmartFresh ProTabs jaunes et de 0,84 à 24 g pour les tablettes SmartFreshProTabs roses.

Sacs en PET/PE/aluminium/PE pour la solution SmartFresh ProPack

Les tablettes SmartFresh ProTabs sont conditionnées en poche plastique (comme indiqué ci-dessus) avec le nombre requis de SmartFresh ProActivators dans un emballage unique

Les deux tablettes et la solution d'activation sont emballées ensemble dans une boîte en carton.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SMARTFRESH PROTABS, 1-méthylcyclopropène, pommes, poires, poirier-nashi-cognassier, prunes, tomates, kiwi, TB, PMUS.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SMARTFRESH PROTABS

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	2 % (p/p)	1,62 mg/m ³ (=720 ppb) 2,24 mg/ m ³ (=1000 ppb)

Usages (ancien catalogue)	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications
12604701 – Pommier * Traitement produits récoltés * Echaudure	0,112 g/m ³ (2,24 mg sa/ m ³)	3
12604801 – Pommier * Traitement produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits	0,112 g/m ³ (2,24 mg sa/ m ³)	1
12613806 – Poirier * Traitement produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits	0,081 g/m ³ (1,62 mg sa/ m ³)	1
12614701– Poirier-Cognassier-Nashi * Traitement produits récoltés * Echaudure	0,081 g/m ³ (1,62 mg sa/ m ³)	1
12654801– Prunier * Traitement produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits	0,081 g/m ³ (1,62 mg sa/ m ³)	1
Tomate – Ralentissement de la coloration et du ramollissement des tomates – Maintien de la fraîcheur	0,081 g/m ³ (1,62 mg sa/ m ³)	1
00210007– Kiwi * Traitement produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits	0,081 g/m ³ (1,62 mg sa/ m ³)	1

Annexe 2

Usages proposés pour une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SMARTFRESH PROTABS

Usages correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications
12604701 – Pommier * Traitement produits récoltés * Echaudure	0,112 g/m ³ (2,24 mg sa/ m ³)	3 uniquement sur pommes et 1 sur poires
12604801 – Pommier * Traitement produits récoltés * Action sur la qualité des fruits	0,112 g/m ³ (2,24 mg sa/ m ³)	1
16953812 - Tomate * Traitement produits récoltés * Action sur la qualité des fruits <i>Uniquement sur la tomate</i>	0,081 g/m ³ (1,62 mg sa/ m ³)	1
00210007– Kiwi * Traitement produits récoltés * Action sur la qualité des fruits	0,081 g/m ³ (1,62 mg sa/ m ³)	1