

Maisons-Alfort, le 03/03/2025

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur  
pour le produit APPLESMA 3.3 VP,  
à base de 1-méthylcyclopropène  
de la société INNVIGO SP. Z.O.O

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

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

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société INNVIGO SP. Z.O.O., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour le produit APPLESMA 3.3 VP (AMM<sup>1</sup> n°2190550) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit APPLESMA 3.3 VP est un régulateur de croissance à base de 33 g/kg de 1-méthylcyclopropène<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'un produit diffuseur de vapeur (VP), appliqué par diffusion. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>3</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été examiné par les autorités polonaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions<sup>4</sup> de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités polonaises (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

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

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/1085 de la Commission du 25 juin 2019 renouvelant l'approbation de la substance active «1-méthylcyclopropène » conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

<sup>4</sup> Sur la base de l'article 40 du Règlement (CE) n°1107/2009, à partir d'une décision émise par les autorités polonaises en date du 22/05/2023 et sur les exigences et méthodologies s'appliquant lors de la demande d'AMM.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques et les méthodes d'analyse pour le contrôle ainsi que l'évaluation des risques pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup>, les résidents<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, liées à l'utilisation du produit APPLES MART 3.3 V pour les usages revendiqués, ont été évaluées précédemment.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages sur poire, abricot, pêche, nectarine, kaki, kiwi, tomate et aubergine n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance 1-méthylcyclopropène contenue dans le produit APPLES MART 3.3 VP, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> du 1-méthylcyclopropène.

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Compte-tenu des usages revendiqués pour le produit APPLES MART 3.3 VP (traitement des produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non-cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit APPLES MART 3.3 VP (action sur la conservation des fruits) est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués sur fruits à pépins (poires, nashi) et kiwi.

<sup>5</sup> Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> 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).

L'impact du produit APPLES MART 3.3 VP sur la qualité des fruits traités est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur fruits à pépins (poires, nashi) et kiwi. Néanmoins, s'agissant d'un régulateur de croissance, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit, ainsi qu'à l'état physiologique des produits récoltés.

Le risque d'impact négatif sur la multiplication est considéré comme acceptable.

Concernant les usages revendiqués sur pêche, abricot, tomate, aubergine, cultures ornementales et bulbes ornementaux, ces derniers ont été autorisés par les autorités polonaises en application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009. Aucune évaluation n'a donc été fournie pour ces usages. L'évaluation ne peut donc pas être conduite. Néanmoins, si ces usages mineurs relèvent de l'application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 selon les autorités françaises, une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité n'est pas nécessaire pour ces usages.

Conformément à l'application de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009 revendiquée par le demandeur dans le « *Registration Report* », une vérification de l'efficacité et de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité n'est pas nécessaire pour la culture suivante : kaki. Pour cet usage aucune évaluation n'est présentée dans le « *Registration Report* » des autorités polonaises.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit APPLES MART 3.3 VP

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
12604801 - Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits  <i>Portée d'usage : Paires (sauf poire Ya et paires Ussuri)</i>  <i>Milieu clos</i>	0,049 g/m <sup>3</sup>	1	-	BBCH <sup>11</sup> 99	Non applicable	Conforme
12604801 - Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits  <i>Portée d'usage : Nashi, Poire Ya, Poire Ussuri</i>  <i>Milieu clos</i>	0,068 g/m <sup>3</sup>	1	-	BBCH 99	Non applicable	Conforme

<sup>10</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>11</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>10</sup> )	Conclusion (b)
12554801 - Pêcher - Abricotier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits  <i>Milieu clos</i>	0,049 g/m <sup>3</sup>	1	-	BBCH 99	Non applicable	Conforme (d)
A créer : Kaki*Maladies de conservation  <i>Portée d'usage : Kaki</i>  <i>Milieu clos</i>	0,049 g/m <sup>3</sup>	1	-	BBCH 99	Non applicable	Non pertinent (usage remplacé par XXXXXXX - Kaki*Trt Prod. Réc.* Act.Qual.Fruits)
XXXXXXX - Kaki*Trt Prod. Réc.*Act.Qual.Fruits  <i>Milieu clos</i>	0,049 g/m <sup>3</sup>	1	-	BBCH 99	Non applicable	Conforme (d)
00210007 - Kiwi*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits  <i>Milieu clos</i>	0,049 g/m <sup>3</sup>	1	-	BBCH 99	Non applicable	Conforme
16954801 - Tomate - Aubergine*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits  <i>Milieu clos</i>	0,049 g/m <sup>3</sup>	1	-	BBCH 99	Non applicable	Conforme (d)
17403901 - Cultures ornementales*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation  <i>Portée d'usage : plantes d'ornement</i>  <i>Milieu clos</i>	0,024 g/m <sup>3</sup>	3	1 jour	BBCH 99	Non applicable	Non pertinent (usage remplacé par XXXXXXX - Cultures ornementales*Trt Prod. Réc.* Act. Qual. Plantes ou fleurs)
XXXXXXX - Cultures ornementales*Trt Prod. Réc.* Act. Qual. Plantes ou fleurs  <i>Portée d'usage : fleurs coupées</i>  <i>Milieu clos</i>	0,024 g/m <sup>3</sup>	3	1 jour	BBCH 99	Non applicable	Conforme (d)
00507003- Bulbes ornementaux*Trt Bulbes*Pourritures en phase de conservation  <i>Portée d'usage : plantes d'ornement (bulbes de tulipe, bulbes de plantes d'ornement)</i>  <i>Milieu clos</i>	0,016 g/m <sup>3</sup>	10	14 jours	BBCH 99	Non applicable	Non pertinent (usage remplacé par XXXXXXX - Bulbes ornementaux*Trt Bulbes* Act. Qual. Bulbes
XXXXXXX - Bulbes ornementaux*Trt Bulbes* Act. Qual. Bulbes  <i>Milieu clos</i>	0,016 g/m <sup>3</sup>	10	14 jours	BBCH 99	Non applicable	Conforme (d)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

(d) Article 51 selon la revendication du demandeur dans le « *Registration Report* ».

## II. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>12</sup>**, dans le cadre d'une application effectuée à l'aide du sachet générateur de gaz, porter :
  - **Pendant la préparation du liquide de travail et pendant le traitement**
    - Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
    - EPI<sup>13</sup> vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
    - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
  - **Pendant la récupération du sachet après l'application**
    - 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.
- **Pour le travailleur<sup>14</sup>** amené à entrer dans l'aire de traitement (chambre de stockage) après ventilation et à manipuler les fruits traités, les cultures ornementales et les bulbes ornementaux, porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec les fruits traités, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).
- **Délai de rentrée<sup>15</sup>** :
  - Ne pas rentrer dans la chambre de stockage durant les 24 heures suivant le traitement. Avant de rentrer dans la chambre de stockage des fruits traités, des cultures ornementales et des bulbes ornementaux, ventiler l'installation au minimum pendant 15 minutes.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>16</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Non applicable (traitement post-récolte)

<sup>12</sup> Sur la base de l'actualisation des EPI proposée par le demandeur

<sup>13</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>15</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>16</sup> 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 (JOUE 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.

**Recommandations de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

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

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit APPLESMART 3.3 VP**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximal(s) de substance active
1-méthylcyclopropène	33 g/kg	2,24 mg sa/m3

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte
12604801 - Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Poire</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
12604801 - Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Poires Nashi</i>	0,068 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
12604801 - Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Poire Ya</i>	0,068 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
12604801 - Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Poire Ussuri</i>	0,068 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
12554801 - Pêcher - Abricotier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Abricots</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
12554801 - Pêcher - Abricotier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Pêches</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
12554801 - Pêcher - Abricotier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : Nectarines</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
A créer : Kaki*Maladies de conservation <i>Portée d'usage : Kaki</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
00210007 - Kiwi*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : kiwi</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16954801 - Tomate - Aubergine*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : tomate</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
16954801 - Tomate - Aubergine*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits <i>Portée d'usage : aubergine</i>	0,049 g/m³	1	Non applicable	Non applicable	Non applicable
17403901 - Cultures ornementales*Trt Prod. Réc.*Maladies de conservation <i>Portée d'usage : plantes d'ornement</i>	0,024 g/m³	3	1 jour	Non applicable	Non applicable
00507003 - Bulbes ornementaux*Trt Bulbes*Pourritures en phase de conservation <i>Portée d'usage : plantes d'ornement (bulbes de tulipe, bulbes de plantes d'ornement)</i>	0,016 g/m³	10	14 jours	Non applicable	Non applicable