

Maisons-Alfort, le 27 janvier 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 BIOFRESH SAFESTORE à base d'éthylène
de la société FRESHPALLET LTD.
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.*
-

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société FRESHPALLET LTD d'une demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour la préparation BIOFRESH SAFESTORE, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation BIOFRESH SAFESTORE autorisée au Royaume-Uni depuis 2012 (numéro d'autorisation n°15729).

Le présent avis porte sur la préparation BIOFRESH SAFESTORE (éthylène pur à 99,9 %), destinée à réguler la formation des germes sur pommes de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités britanniques, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE² et avec la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation BIOFRESH SAFESTORE est autorisée au Royaume-Uni également sous le nom de BIOFRESH SAFESTORE pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) identiques ou moins critiques que celles revendiquées en France.

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.

² 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.

SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

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.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³. 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 18 et 19 décembre 2013, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BIOFRESH SAFESTORE est un régulateur de croissance, composée à 99,9 % d'éthylène se présentant sous la forme d'un gaz comprimé (GA). L'usage revendiqué en France (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'éthylène est une substance active approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

PRINCIPE DE TRAITEMENT

L'éthylène est diffusé par une unité de gestion de concentration automatisée d'application (Biofresh Ethylene Management Unit) dans les entrepôts de stockage de pomme de terre. Une concentration en éthylène de 10 ppm⁵ est atteinte progressivement dans l'entrepôt et maintenue pendant toute la durée du stockage.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Le rapport d'évaluation des autorités britanniques permet de conclure que les spécifications de la substance active éthylène entrant dans la composition de la préparation BIOFRESH SAFESTORE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BIOFRESH SAFESTORE ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 543°C). La préparation est extrêmement inflammable et doit être classée R12.

Considérant la nature du produit et son conditionnement (gaz sous pression prêt à l'emploi), la préparation est considérée comme stable 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.

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁴ 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.

⁵ ppm : partie par million.

● **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 définition du résidu dans les denrées d'origine végétale, les denrées d'origine animale, le sol et l'eau n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire.

La méthode d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active dans l'air présentée dans le rapport d'évaluation européen a été réévaluée selon les documents guides en vigueur. Il conviendra de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus d'éthylène 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 fluides biologiques.

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

Matrices	Composé analysé	LQ
Air	Ethylène	0,6 µg/m ³ (méthode de confirmation à fournir)

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

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS TOXICOLOGIQUES

Les données relatives à la toxicologie la substance active présentées dans l'évaluation des autorités britanniques sont conformes à celles présentées dans le rapport d'évaluation européen de décembre 2007. Les autorités britanniques ont comparé l'exposition à la valeur limite d'exposition professionnelle fixée par l'ACGIH⁶.

Le règlement d'exécution (UE) n°187/2013⁷, en ce qui concerne 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.

La voie d'exposition utilisée, dans la plupart des études disponibles, est l'inhalation et les 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 deux ans chez le rat.

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

⁶ American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

⁷ 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.

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).

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 de la préparation, déterminée au regard des données bibliographiques et de la classification de la substance active et de sa teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES À L'EXPOSITION DE L'OPÉRATEUR, DES PERSONNES PRÉSENTES ET DES TRAVAILLEURS

Aucun niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹⁰ (AOEL) de l'éthylène n'a été fixé lors de son approbation en absence de données appropriées.

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

L'ACGIH¹¹ 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 une étude de toxicité par inhalation de deux ans par inhalation chez le rat. [Facteurs de conversion (NTP¹²) : i) 1 ppm = 1,15 mg/m³ = 0,00115 mg/L ; ii) 0,86 ppm = 1,0 mg/m³ = 0,001 mg/L].

La VLEP de l'oxyde d'éthylène pour une exposition de 8 heures par jour, recommandée en France et par l'OSHA¹³ 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 PBPK¹⁴), 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.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵ et des travailleurs¹⁶

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

- **pendant le chargement / rechargement des bouteilles d'éthylène dans l'unité de gestion Biofresh Safestore**
 - Gants antifroid Cryogenic en cuir de fleur de bovin, hydrofuge, isolés, catégorie II double isolation (cryogénique) hydrofuges, testés jusqu'à -170°C ;
 - Lunette de protection oculaire en polycarbonate incolore certifiées conforme EN 166
- **dans le cas où la concentration monterait au delà de 200 ppm¹⁷ (accident, dysfonctionnement) et qu'un opérateur agréé devrait entrer dans l'entrepôt avant que celui-ci n'ait été suffisamment ventilé pour réduire la concentration en dessous de 200 ppm :**
 - * Masque complet et bouteilles d'air comprimé ;
 - * Appareil respiratoire isolant (livré complet avec masque et bouteille) homologué CE & EN137:2006 classe I.

¹⁰ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

¹² NTP : National Toxicology Programme (USA).

¹³ Occupational Safety and Health Administration.

¹⁴ PBPK : (Physiologically Based Pharmacokinetic) modèle pharmacocinétique physiologique.

¹⁵ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ Les locaux doivent être équipés d'un dispositif de mesure continue de la concentration en éthylène.

- **Opérateurs agréés**

Biofresh Ethylement Management Unit est une unité de gestion de concentration automatisée d'application qui ne nécessite pas la présence d'opérateur pour l'application sur les pommes de terre. L'application se fait uniquement par cette unité, une fois que les pommes de terre sont stockées dans l'entrepôt.

Le chargement des bouteilles de gaz est réalisé à l'extérieur du bâtiment de stockage. Afin d'éviter des risques liés à une défaillance technique ou à une mauvaise manipulation des bouteilles, le port de gants de protection contre le froid et de lunettes de protection est recommandé.

L'application de l'éthylène dans l'entrepôt rempli de pommes de terre est réalisé sans la présence d'opérateur, le niveau d'exposition est donc nul. L'application se fait automatiquement et en absence d'opérateur dans les entrepôts, par le système Biofresh Ethylene Management Unit. La concentration maximale à atteindre est de 10 ppm.

Le pétitionnaire précise que si un opérateur doit entrer dans l'entrepôt, celui-ci est d'abord ventilé et qu'une ventilation doit être faite à intervalles réguliers pour éviter une accumulation de CO₂.

- **Travailleurs (tâches d'inspection des produits stockés)**

Cependant, une exposition professionnelle à l'éthylène ne peut être exclue lors d'entrée dans l'entrepôt pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage de denrées.

La concentration en éthylène maintenue dans l'entrepôt est de 10 ppm. Cette concentration est inférieure à la valeur limite d'exposition professionnelle de 200 ppm établie par l'ACGIH pour l'éthylène. Elle est également inférieure à 37 ppm (valeur équivalent toxique de 1 ppm d'oxyde d'éthylène établie par Santé Canada). De plus, 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.

Toutefois, 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.

Il conviendra donc de porter un appareil de protection respiratoire lors de travaux dans l'entrepôt. Il n'existe pas de filtres à cartouche permettant une adsorption de l'éthylène. Il est donc recommandé de porter un appareil de protection respiratoire autonome. Ce type d'appareil offre un facteur de protection théorique de 2000²⁰. Le travailleur utilisant cet équipement sera donc exposé à une concentration d'éthylène de l'ordre de 0,005 ppm. Ce niveau de concentration correspond la concentration atmosphérique d'éthylène retrouvée dans les zones non contaminées et à environ 1/200^{ème} des concentrations atmosphériques en éthylène retrouvées dans des zones les plus contaminées.

En conséquence, dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et des usages, les risques sanitaires pour l'opérateur agréé et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation BIOFRESH SAFESTORE, sont considérés comme acceptables avec port d'un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137 lors d'entrée dans l'entrepôt de stockage.

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

¹⁹ Törnqvist. M & al, 1989.

²⁰ Norme NF EN137 sur les appareils de protection respiratoire.

Estimation de l'exposition des personnes présentes²¹

Le procédé de traitement se réalise de façon automatique dans un entrepôt de stockage clos. Des travailleurs non directement impliqués dans le traitement mais se trouvant à proximité des systèmes d'aération peuvent être exposés. Pour ce scénario, le niveau d'exposition à l'éthylène est moindre que dans l'entrepôt et inférieur à la limite d'exposition professionnelle déterminée par l'ACGIH.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation BIOFRESH SAFESTORE, sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AUX RÉSIDUS ET À L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les autorités britanniques ont évalué la préparation BIOFRESH SAFESTORE conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc Sanco/1607/VI/97 rev.2²²). Le rapport d'évaluation de cette préparation n'a pas été soumis à commentaires.

L'éthylène est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005²³, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

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

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, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BIOFRESH SAFESTORE sur pomme de terre sont considérés comme acceptables.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNÉES D'ÉCOTOXICITÉ

Les données relatives au comportement dans l'environnement de la substance active évaluées par les autorités britanniques sont conformes avec celles présentées dans les conclusions européennes (Rapport d'évaluation européen, Décembre 2007).

Considérant l'usage revendiqué (stockage de produits récoltés en milieu clos) pour la préparation BIOFRESH SAFESTORE et en accord avec l'évaluation européenne et celle des autorités britanniques, aucun calcul de valeur d'exposition n'est nécessaire pour cette substance ubiquiste dans l'environnement. L'évaluation des risques pour les organismes terrestres et aquatiques n'est donc pas nécessaire. De plus, du fait de la forte volatilisation de l'éthylène, le compartiment air serait le principal récepteur et les quantités d'éthylène produites par cet usage restent bien inférieures aux quantités présentes dans l'atmosphère.

²¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²² Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II part A, section 6 and Annex III, part A, section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market.

²³ 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.

CONSIDÉRANT LES DONNÉES BIOLOGIQUES

La préparation BIOFRESH SAFESTORE est composée de 100 % d'éthylène pur à 99,9 % sous forme de gaz comprimé contenu dans des bouteilles métalliques. Il s'agit d'un inhibiteur de la germination des pommes de terre appliqué en post-récolte dans des entrepôts de stockage. L'objectif est de maintenir dans l'atmosphère de l'entrepôt une concentration comprise entre 4 et 10 ppm d'éthylène.

D'après la revendication française et l'évaluation des autorités britanniques, l'usage porte sur l'utilisation de la préparation dans les entrepôts de stockage de pommes de terre destinées à la consommation, à la transformation industrielle et à la production de plants pour la multiplication.

Etude de doses

La dose conseillée de 10 ppm est considérée comme justifiée par les autorités britanniques pour les usages revendiqués.

Efficacité de la préparation

D'après les données fournies et l'évaluation réalisée par les autorités britanniques, l'efficacité de la préparation BIOFRESH SAFESTORE pour une utilisation sur les pommes de terre stockées destinées à la consommation, à la transformation et à la production de plants mère a été considérée comme acceptable.

Phytotoxicité de la préparation

Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur toutes les variétés de pomme de terre testées dans les essais d'efficacité.

Impact sur le rendement et sur la qualité des cultures

Aucun impact significatif de réduction du rendement et de modification de la qualité (couleur des pommes de terre frites) n'a été observé en comparaison avec la préparation de référence à base de chlorprophame. Cependant, d'après les résultats obtenus sur la production de plants, les traitements à l'éthylène favorisent une distribution plus large de la taille des tubercules filles (variation des calibres, du nombre de tubercules ainsi que de la masse totale des tubercules). Cette distribution varie en fonction des variétés et du temps d'exposition. De plus, les autorités britanniques indiquent que l'éthylène peut augmenter le taux de sucre dans les pommes de terre stockées et provoquer un noircissement à la friture. L'introduction progressive de l'éthylène dans l'entrepôt permet de gérer ces effets.

Impact sur la germination

En sortie de stockage suite à l'application d'éthylène, aucun impact négatif sur la germination, la levée et la vigueur n'a été observé comparé au témoin non traité. Cependant il a été observé que les plants traités à l'éthylène lèvent plus précocement que les plants non traités. Les données fournies n'ont pas permis de démontrer l'absence totale d'effet négatif sur les plants de pomme de terre destinés à la multiplication, ce qui a conduit à une restriction de la part des autorités anglaises. Par conséquent, la préparation ne pourra pas être utilisée pour les plants de pomme de terre destinés à la multiplication.

Ces conclusions sont applicables à la préparation BIOFRESH SAFESTORE pour une utilisation en France.

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 le rapport d'évaluation 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 BIOFRESH SAFESTORE 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 cependant de fournir en post-autorisation une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus d'éthylène dans l'air.

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

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BIOFRESH SAFESTORE sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation BIOFRESH SAFESTORE, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BIOFRESH SAFESTORE, sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation BIOFRESH SAFESTORE est considéré comme acceptable pour inhiber, à la dose de préparation revendiquée de 10 ppm, la formation des germes sur pomme de terre de consommation et de transformation. En l'absence de données permettant de démontrer l'absence totale d'effet négatif sur les plants de pomme de terre destinés à la multiplication, le niveau de sélectivité de la préparation BIOFRESH SAFESTORE n'est pas considéré comme acceptable pour le traitement des plants de pomme de terre.

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 BIOFRESH SAFESTORE dans les conditions 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 ²⁴	F+, R12 R67	Gaz inflammables. Cat 1 Gaz sous pression	H220 : Gaz extrêmement inflammable
			Toxicité spécifique pour certains organes exposition unique. Cat 3	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertige.

²⁴ 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.

Classification de la préparation BIOFRESH SAFESTORE selon la directive 99/45/CE²⁵ et le règlement (CE) n° 1272/2008

Ancienne classification	Nouvelle classification	
	Catégorie	Code H
F+ : Extrêmement inflammable	Gaz inflammables. Cat 1 Gaz sous pression	H220 : Gaz extrêmement inflammable
R12 : Extrêmement inflammable R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges	Toxicité spécifique pour certains organes exposition unique. Cat 3	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertige.
	Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Délai de rentrée : non pertinent.

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur agréé, porter pendant le chargement/rechargement des bouteilles d'éthylène dans l'unité de gestion Biofresh Safestore :
 - * Gants antifroid Cryogenic en cuir de fleur de bovin, hydrofuge, isolés, catégorie II double isolation (cryogénique) hydrofuges, testés jusqu'à -170°C ;
 - * Lunettes de protection oculaire en polycarbonate incolore certifiées conforme EN 166.
- Pour l'opérateur agréé devant intervenir en cas d'accident ou de dysfonctionnement, porter :
 - * Masque complet et bouteilles d'air comprimé ;
 - * Appareil respiratoire isolant (livré complet avec masque et bouteille) homologué CE & EN137:2006 classe I.
- Pour le travailleur qui serait amené à pénétrer dans l'entrepôt de stockage pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage de denrées, porter :
 - * Masque complet et bouteilles d'air comprimé et appareil respiratoire isolant (livré complet avec masque et bouteille) homologué CE et EN137 : 2006 classe I.
- SP1 : 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 : 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.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Préciser la variabilité variétale de la sensibilité à l'éthylène ;
- Préciser les variétés de pomme de terre les moins sensibles à l'éthylène ;
- Préciser que l'éthylène peut augmenter le taux de sucre dans les pommes de terre stockées et provoquer un noircissement à la friture.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans une méthode de confirmation pour l'analyse des résidus d'éthylène dans l'air.

²⁵ 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.

Description de l'emballage revendiqué

Bouteille de gaz en métal d'une contenance de 50 L destinée à une unité de gestion de concentration automatisée d'application (Biofresh Ethylene Management Unit).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BIOFRESH SAFESTORE, éthylène, GA, pomme de terre, PMUT.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BIOFRESH SAFESTORE
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethylène	100 %	10 ppm

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte
15654808 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	0,01 L/m ³ (10 ppm)	NA	NA

NA : Non Applicable

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation BIOFRESH SAFESTORE
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte	Avis
15654808 Pomme de terre*substance de croissance*inhibition des germes	0,01 L/m ³ (10 ppm)	NA	NA	Favorable Sauf sur plant de pomme de terre

NA : Non Applicable