



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

LE DIRECTEUR GENERAL

Maisons-Alfort, le 19 octobre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
SMARTFRESH SMARTTABS à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP),
produite par la société Rohm and Haas France SAS**

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société ROHM AND HAAS FRANCE SAS et concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation SMARTFRESH SMARTTABS à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP), destinée au traitement des produits récoltés du prunier pour la maturation des fruits.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 15 et 16 juillet 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION

La préparation SMARTFRESH SMARTTABS se présente sous la forme de produit diffuseur de vapeur (VP) contenant 0,63 % (p/p) de la substance active 1-méthylcyclopropène (1-MCP) appliquée au moyen d'un diffuseur. L'usage demandé est présenté en annexe 1.

Le 1-méthylcyclopropène (1-MCP) est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2006/19/CE²).

Le kit de diffusion de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS est composé d'une tablette verte³, qui délivre la substance active 1-MCP et d'un kit d'activation, composé de deux tablettes bleues d'activation et d'une solution de diffusion⁴. Le mélange des tablettes vertes avec la solution d'activation et les tablettes bleues produit une réaction chimique qui libère la substance active 1-MCP micro encapsulée ainsi que du dioxyde de carbone. Le dioxyde de carbone aide à la diffusion de la substance active depuis le kit d'activation vers la chambre frigorifique où sont stockés les produits récoltés à traiter (prune).

¹ 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.

² Directive 2006/19/CE de la Commission du 14 février 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire le 1-méthylcyclopropène comme substance active.

³ Chaque tablette verte contient 7,9 mg de 1-MCP.

⁴ Chaque flacon contient 50 ml de solution d'activation.

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

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.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriété explosive ou comburante. Elle n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable (température d'auto-inflammabilité > 300 °C). Le pH du kit d'activation composé d'une tablette contenant le 1-MCP est de 4,33 (après relargage du 1-MCP). Le pH du kit d'activation composé de 10 tablettes (maximum préconisé) contenant le 1-MCP est de 5,42. La densité des tablettes contenant le 1-MCP de la préparation est de 0,76 g/mL et de 0,78 g/mL après tassemement.

Les études de stabilité au stockage à 54 °C pendant 14 jours et à température ambiante pendant 2 ans permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (plaquette à dos métallique), dans ces conditions.

Concernant les propriétés techniques de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de dilutions de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS (1 à 10 tablettes vertes par solution de diffusion).

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique, ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires.

Plusieurs méthodes sont disponibles dans le rapport d'évaluation européen du 1-méthylcyclopropène pour le dosage des résidus de la substance active dans les pommes. Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été fixée dans les produits d'origine animale. Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus dans l'air ont été validées et sont disponibles dans le projet de rapport d'évaluation européen du 1-MCP.

Les limites de quantification (LQ) issues de l'évaluation européenne du 1-MCP dans les différents milieux pour les usages revendiqués sont les suivantes :

- denrées végétales à haute teneur en acide : 0,01 mg/kg ;
- air : 0,031 mg/m³.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁵ (DJA) du 1-MCP, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,0009 mg/kg p.c.⁶/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.

La dose de référence aiguë⁷ (ARfD) du 1-MCP, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE 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 issue d'une étude de toxicité par inhalation de 3 semaines chez le rat.

⁵ DJA : 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).

⁶ p.c. : poids corporel

⁷ ARfD : 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).

Les études réalisées avec chaque élément du kit de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS (les pastilles vertes contenant le 1-MCP, la solution d'activation et la solution résiduelle de la solution d'activation) donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁸ par voie orale chez le rat : > 5000 mg/kg p.c. pour chaque élément du kit ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat : > 5000 mg/kg p.c. pour chaque élément du kit ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin pour chaque élément du kit ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin pour chaque élément du kit.

L'étude de sensibilisation fournie, réalisée avec la solution d'activation, n'est pas acceptable. Compte tenu de la présence d'un formulant sensibilisant dans cette solution, la préparation est considérée comme sensibilisante.

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'opérateur⁹ (AOEL) pour le 1-MCP, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,009 mg/kg p.c./j (AOEL systémique). 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 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 SMARTTABS 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 SMARTTABS.

Estimation de l'exposition des opérateurs

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 et ne rentre jamais en contact avec la formulation solide. 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

	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 ¹⁰)	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, 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 présentes

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 travailleurs

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.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du 1-MCP à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme ont été réalisées pour l'inscription du 1-MCP à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le 1-MCP pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été nécessaire de définir de résidu.

¹⁰ ppb : partie par billion

Essais résidus

Les essais résidus sur pommes évalués lors de l'inscription du 1-MCP à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont permis de fixer une limite maximale de résidus (LMR) à la limite de quantification de 0,01 mg/kg pour la pomme pour une application et un délai avant récolte non défini, du fait de l'application en post récolte du produit.

L'étude a été menée avec du ¹⁴C-1-MCP sur quatre variétés de pommes. Les pommes étaient traitées à une concentration de 1200 mg/kg sur une durée de 24 heures et les chambres de traitement étaient remplies de 250 à 280 kg pommes/m³. Les résidus totaux ont été mesurés, de 0 à 14 jours après aération, sur des fruits disposés à différents niveaux de la chambre (haut, milieu, bas). La teneur en résidus totaux mesurés est toujours inférieure à 0,01 mg/kg (teneur moyenne de 0,0039 mg/kg et maximum de 0,0091 mg/kg). Ces essais ont conduit à la fixation d'une LMR à 0,01 mg/kg pour la pomme.

Les niveaux de résidus mesurés dans les pommes et la distribution des résultats dans les essais confirment que les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA) proposées sur pommes permettront de respecter la LMR européenne en vigueur (le 25 mai 2009).

Ces résultats peuvent être extrapolés à l'usage sur prune (LMR identique à celle fixée pour la pomme), car la densité de remplissage du local de traitement et la dose d'emploi revendiquée sur prune sont équivalentes à celles évaluées sur pomme. L'usage sur prune est donc acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingérée ne dépassera pas 0,1 mg/kg MS¹¹. Aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale.

Rotations culturelles

Compte tenu de l'usage demandé sur produits récoltés, ces études ne sont pas nécessaires.

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. Ainsi aucun résidu n'est attendu dans les produits transformés à base de prunes.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour le 1-MCP, les études ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de préparations à base de 1-MCP et pour l'usage considéré. Les principales conclusions du travail d'évaluation du risque mené au niveau européen sont présentées ci-dessous.

L'utilisation de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS contenant du 1-MCP est restreinte au traitement des produits récoltés dans des infrastructures de stockage. Tout risque de contamination direct des sols, eaux de surface et eaux souterraines lors de l'utilisation du 1-MCP est exclu (EFSA Scientific Report (2005) 30, 1-46, Conclusion on the peer review of 1-MCP).

¹¹ MS : Matière sèche.

Le 1-MCP étant un gaz, le seul risque identifié pourrait provenir de la ventilation des infrastructures de stockage après utilisation du gaz et évacuation par ventilation. Une évaluation de risque a été réalisée au niveau européen à partir de paramètres d'entrée estimés et conservateurs. Cette caractérisation a confirmé que si une exposition du sol était possible, les quantités impliquées seraient extrêmement faibles.

Dégradation dans le sol

La dégradation et la mobilité du 1-MCP ne sont pas renseignées. Cependant, ces études ne sont pas jugées nécessaires compte tenu des conditions d'application.

Dégradation dans l'eau

Le 1-MCP se dégrade dans l'eau à des pH compris entre 4 et 9 et à 50°C (auto-réaction supposée des molécules). Le 1-MCP est stable lors d'un test de biodégradation à 20°C pendant 28 jours. L'hydrolyse de cette substance active est peu probable en conditions réelles.

Concernant la photolyse dans l'eau, le 1-MCP n'absorbe pas de lumière au delà de 240 nm.

L'étude du comportement du 1-MCP dans les systèmes eau/sédiment n'est pas requise car la contamination de l'eau est improbable (utilisation d'un gaz, dont la constante de Henry est très élevée, dans un local).

Dégradation dans l'air

Le 1-MCP est surtout présent dans l'air (pression de vapeur = 2×10^5 Pa à 20°C). Sa photodégradation oxydative est possible et rapide (DT_{50}^{12} de 4,4 heures). Un schéma de dégradation théorique propose la formation d'ozone, d'acide formique et d'acétaldéhyde. En raison de l'absence de groupement halogène, un impact sur l'ozone stratosphérique est jugé improbable.

Calculs des concentrations prévisibles dans les différents compartiments

Concentration prévisibles dans l'air (PECair)

En considérant un rejet ponctuel dans l'air par ventilation rapide d'un local traité typique de 1824 m³ et en utilisant le modèle Gaussien Plume, la concentration maximale du 1-MCP dans l'air au niveau du sol est estimée à 1,1 ppb (v/v) à 75 m de la cheminée d'émission. Sur la base de leur proportion dans la substance active technique (0,08 %), la concentration de chaque impureté chlorée serait 1000 fois plus faible.

Concentration prévisibles dans le sol (PECsol)

En considérant que la totalité du 1-MCP utilisé dans un local traité typique de 1824 m³ retombe sur une parcelle de 1 ha, la PECsol du 1-MCP est estimée à 0,0053 mg/kg_{SOL}. L'utilisation d'un modèle (Thibodeaux, 1996¹³) décrivant les dépôts humide et sec conduit à des concentrations plus faibles ($3,27 \times 10^{-4}$ µg/kg et 0,127 µg/kg). Sur la base de leur proportion (0,08 %), la concentration de chaque impureté chlorée serait 1000 fois plus faible.

Concentration prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Une modélisation (PELMO, scénario Borstel-Hambourg) montre que, pour des conditions d'application artificielles (maximum 4 g/ha en octobre) sur un couvert végétal permanent et en utilisant des valeurs estimées mais vraisemblables pour les Koc¹⁴ et DT50, les PECgw du 1-MCP sont inférieures à 0,001 µg/L.

Cette estimation comporte beaucoup d'incertitudes mais les risques sont faibles compte tenu des petites doses susceptibles d'atteindre le sol et de repasser en phase gazeuse.

¹² DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹³ Thibodeaux, L.J (1996), In: Environmental Chemodynamics, The Movement of Chemicals in Air, Water and Soil. John Wiley and Sons, Inc. New York. pp 161; 391-392.

¹⁴ Koc : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

Concentration prévisibles dans les eaux de surfaces (PECsw) et sédiments (PECsed)
En supposant que la totalité du 1-MCP utilisé dans un local traité typique de 1824 m³ retombe sur un plan d'eau de 1 ha avec une profondeur de 30 cm, la PECsw du 1-MCP est estimée à 1,35 µg/L.

L'utilisation d'un modèle (Thibodeaux, 1996) décrivant les dépôts humide et sec conduit à des concentrations plus faibles ($8,18 \times 10^{-5}$ µg/L et $6,22 \times 10^{-4}$ µg/L). Sur la base de leur proportion (0,08 %), la concentration de chaque impureté chlorée serait 1000 fois plus faible.

Compte tenu des usages et de la volatilité du 1-MCP, la contamination des sédiments est improbable. Le calcul des PECsed n'a donc pas été jugé nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation ci-dessous se base sur des données concernant la substance active, ses métabolites et la préparation SMARTFRESH SMARTTABS. Les données sur la substance active et ses produits de dégradation ont été auparavant évaluées au niveau communautaire et au niveau national. Cette évaluation a néanmoins été mise à jour pour mettre les évaluations de risque en cohérence avec les documents guides européens en vigueur à ce jour.

Effets sur les oiseaux

En l'absence de nouvelles études, les effets pour les oiseaux ont été extrapolés sur la base des données de toxicité aiguë de la substance active pour les mammifères, en supposant que les toxicités sont similaires. Le TER¹⁵ aigu calculé (> 1000) étant supérieur à la valeur seuil (= 10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque aigu est acceptable pour les oiseaux.

L'évaluation des risques à court-terme pour les oiseaux a été effectuée selon le document guide 4145/2000. En considérant que la toxicité de la substance active est similaire pour les oiseaux et les mammifères, le risque à court-terme pour les oiseaux est considéré comme acceptable.

En considérant la période d'application du produit, la faible teneur de la substance active dans le sol, l'eau et l'air après libération de la zone en atmosphère contrôlé, le risque à long-terme pour les oiseaux est considéré comme acceptable.

Le potentiel de bioaccumulation (log Pow¹⁶) du 1-MCP étant inférieur à 3, une évaluation des risques via la chaîne alimentaire n'est pas nécessaire.

Effets sur les mammifères

En l'absence de nouvelles études, le risque pour les mammifères a été évalué sur la base de données de toxicité de la substance active et selon le document guide SANCO 4145/2000. Ce risque avait été évalué au niveau européen pour une application sur pommes à la dose de 4 g/ha.

Les valeurs de TER aigu (> 633) et long-terme (> 2000) calculées sont supérieures aux valeurs seuils (respectivement 10 et 5) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE.

L'usage de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS est préconisé à la dose de 1,39 mg sa¹⁷/m³ sur prunes. Compte tenu des résultats obtenus, les risques aigu et à long-terme pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

Le potentiel de bio-accumulation (log Pow) du 1-MCP étant inférieur à 3, une évaluation des risques via la chaîne alimentaire n'est pas nécessaire.

¹⁵ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

¹⁶ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

¹⁷ sa : substance active

Effets sur les organismes aquatiques

En l'absence de nouvelles études, le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données fournies avec le produit formulé BAS 5-80 (équivalent à SMARTFRESH SMARTTABS) et la substance active.

Le rapport¹⁸ PECsw/PNEC¹⁹ étant inférieur à 1, le risque aigu est considéré comme acceptable pour les organismes aquatiques.

En considérant que la quantité de 1-MCP libéré dans l'atmosphère est faible, les expositions répétées des organismes aquatiques sont considérées comme faibles. Aucune évaluation du risque à long-terme pour les organismes aquatiques n'est donc nécessaire.

Effets sur les abeilles

En l'absence de nouvelles études, le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données fournies avec le produit formulé BAS 5-80 (équivalent à SMARTFRESH SMARTTABS). Une étude de toxicité aiguë par voie orale a été réalisée chez l'abeille avec le produit formulé, conduisant à une DL50 supérieure à 10 ppm (v/v). Compte tenu de la nature volatile du produit, il n'est pas possible d'établir de résultat en µg sa/abeille de cette étude, ni de calculer une valeur de HQ²⁰.

Si l'on compare cette DL50 à la dose maximum d'application de 1 ppm (v/v), le risque pour les abeilles est considéré comme faible. Le risque pour les abeilles est donc acceptable à la dose d'emploi revendiquée de 0,22 g/m³ (1,39 mg sa/m³).

Effets sur les arthropodes autres que les abeilles

En l'absence de nouvelles études, le risque pour les arthropodes non-cibles exposés au SMARTFRESH SMARTTABS a été évalué à partir de deux études réalisées chez les deux espèces représentatives *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*. Ces études ont indiqué une faible mortalité à la dose de 10 ppm (v/v). Comparée à la dose maximale d'application de 1 ppm (v/v), le risque pour les arthropodes non-cibles est considéré comme acceptable. Aucune étude du risque pour les arthropodes non-cibles n'est donc nécessaire.

Le risque pour les arthropodes non-cibles exposés à la préparation SMARTFRESH SMARTTABS à la dose de 0,22 g/m³ (1,39 mg sa/m³) est donc considéré comme acceptable.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

En l'absence de nouvelles études, le risque pour les vers de terre a été évalué sur la base d'une étude de toxicité aiguë fournie avec le produit formulé BAS 5-80 (équivalent à SMARTFRESH SMARTTABS) chez *Eisenia fetida*. Cette étude indique une valeur de DL50 > 10 ppm (v/v). Le TER aigu est supérieur à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, indiquant un risque acceptable pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol à la dose d'application de 1 ppm (v/v).

Compte tenu de ces résultats, le risque aigu pour les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol exposés au SMARTFRESH SMARTTABS est considéré comme acceptable à la dose d'application de 0,22 g/m³ (1,39 mg sa/m³) sur prunes.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Compte tenu des usages et de la volatilité du 1-MCP, les microorganismes du sol ne sont pas exposés à la préparation. Le risque est donc considéré comme négligeable.

¹⁸ PEC/PNEC : Des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

¹⁹ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁰ HQ : Hazard quotient

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Les organismes non-cibles sont faiblement exposés à la préparation et à la substance active après libération dans l'atmosphère. Le risque pour les autres organismes non-cibles est donc considéré comme acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Le données biologiques de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS ont pour but de montrer son équivalence avec la préparation SMARTFRESH (dossiers n° 2008-0416²¹ et 2007-0646²²). Les données biologiques de la préparation SMARTFRESH ont été évaluées en France entre 2003 et 2005 par l'instance précédemment en charge des dossiers de préparations phytopharmaceutiques, en considérant une application sur pommes, kiwis et prunes, avec une dose de 1,42 mg sa/m³. Des essais sur prunes ont été fournis dans le cadre du dossier d'extension d'usage n° 2007-0646 sur la préparation SMARTFRESH.

Essais d'efficacité

Dans 2 études menées en laboratoire, les résultats obtenus montrent que les préparations SMARTFRESH (3,3 % de 1-MCP) et SMARTFRESH SMARTTABS (0,63 % de 1-MCP) sont comparables car elles libèrent la même quantité de substance active 1-MCP dans les conditions testées.

Une étude a été réalisée sur tomate afin de confirmer les résultats obtenus en laboratoire. Les résultats montrent que les formulations testées sont comparables sur cette culture au regard de la régulation de la maturation des fruits (couleur et fermeté). Même si la culture testée n'est pas la culture revendiquée, les résultats présentés sont considérés comme acceptables dans la mesure où des données spécifiques à l'impact sur prunes sont également fournies.

Les données du dossier biologique permettent de démontrer l'équivalence des formulations SMARTFRESH (3,3 % de 1-MCP) et SMARTFRESH SMARTTABS (0,63 % de 1-MCP).

Les données obtenues avec la préparation SMARTFRESH (dossier n° 2007-0646) sur prunes à la dose de 1,39 mg sa/m³ indiquent un niveau d'efficacité permettant de stocker les fruits sans altération significative. Considérant l'équivalence des effets biologiques des préparations, ces conclusions sont applicables à la préparation SMARTFRESH SMARTTABS.

Phytotoxicité

Aucune phytotoxicité n'a été observée lors de l'application de la préparation SMARTFRESH pendant les essais d'efficacité sur prune. Aucune phytotoxicité n'est donc attendue avec la préparation SMARTFRESH SMARTTABS.

Effets sur le rendement et la qualité des plantes

Les données obtenues avec la préparation SMARTFRESH (dossier n° 2007-0646) indiquent qu'aucun effet négatif du traitement avec la préparation SMARTFRESH à 1,39 mg sa/m³ n'a été observé sur l'acidité, le taux de sucre et la coloration des trois variétés testées (Reine Claude, Mirabelle et Quetsche). Aucune modification organoleptique ou visuelle n'est donc attendue sur les prunes stockées après l'application de la préparation SMARTFRESH à la dose d'application de substance active de 1,39 mg sa/m³. En considérant l'équivalence des effets biologiques des préparations, ces conclusions sont applicables à la préparation SMARTFRESH SMARTTABS.

Résistance

L'étude du risque de développement de résistance n'est pas pertinente, compte tenu du type d'activité de la préparation (régulateur de croissance).

²¹ Demande de transformation d'AMM provisoire en AMM

²² Demande d'extension d'usage majeur sur prunes

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A. Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS ont été décrites et sont considérées comme acceptables.

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS 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 SMARTTABS sont considérés comme acceptables pour l'usage revendiqué.

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

- B. Les données biologiques fournies ont permis de montrer que le niveau d'efficacité de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS est comparable à celui de la préparation SMARTFRESH (dossier n° 2007-0646) pour l'usage revendiqué. Le niveau d'efficacité est considéré comme acceptable et aucun effet inacceptable n'est attendu sur la qualité des prunes après l'application de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS.

Classification²³ du 1-méthylcyclopropène (1-MCP) : Sans classification (CEE, 2007)

Classification²⁴ de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS, phrases de risque et conseils de prudence :

Xi, R43

S36/37

Xi : Irritant

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Conditions d'emploi

- Porter des gants et un vêtement de protection lors de la manipulation de la préparation.
- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁵.

²³ Annexe 2, Summary Record ECBI/08/07 Rev. 2, JRC ISPRA January 25th, 2007.

²⁴ 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.

²⁵ 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.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS pour l'usage revendiqué.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SMARTFRESH SMARTTABS, 1-méthylcyclopropène, prunes, VP, PAMM

Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS

Substance active	Composition de la préparation	Dose de substance active
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	0,63 % (p/p)	1,39 mg/m ³

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
12654801 - Prunier * Traitement des produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits	0,22 g/m ³ (1,39 mg/m ³ de 1-MCP)	1