



Maisons-Alfort, le 19 octobre 2009

AVIS*

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché
provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale
pour la préparation SMARTFRESH, suite à l'inscription de la substance active 1-
méthylcyclopropène (1-MCP) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM^p) en autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation SMARTFRESH, à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP), produite par la société Rohm and Haas France SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La préparation SMARTFRESH a été évaluée en France en 2003 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques, en considérant une application sur pommier, kiwi et prunier, avec une dose d'emploi de 1,42 mg/m³ de 1-MCP. En 2005, une autorisation de mise sur le marché provisoire, dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du 1-MCP, a été accordée à la préparation SMARTFRESH pour les usages sur pommes (échaudure et régulation de la maturation des fruits) et prunes (régulation de la maturation des fruits). En 2006, une demande de levée de la restriction sur pomme golden et une demande d'extension d'usage sur kiwi (action maturation des fruits) pour la préparation SMARTFRESH a été évaluée par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Une autorisation de mise sur le marché provisoire a été accordée (AMM n° 2050073).

Le 1-méthylcyclopropène (1-MCP) a été évalué au niveau européen pour un usage sur pommes en considérant une application à la dose d'emploi comprise entre 1,22 et 2,24 mg/m³ de 1-MCP. SMARTFRESH étant la préparation représentative du 1-MCP pour l'évaluation européenne, les informations fournies dans le cadre de l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹ peuvent être utilisées.

L'évaluation européenne ayant abouti à l'inclusion du 1-méthylcyclopropène (1-MCP) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2006/19/CE²), l'évaluation des préparations à base de 1-MCP doit être revue au regard des critères définis dans la directive d'inscription de cette substance active.

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

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

* Cet avis prend en compte la modification apportée concernant la dose (p 8) et la nouvelle classification de la substance active et de la préparation (p 9).

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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires: substances et préparations chimiques" réuni les 24 et 25 février 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SMARTFRESH se présente sous la forme de produit diffuseur de vapeur (VP) contenant 3,3 % (p/p) de la substance active 1-méthylcyclopropène (1-MCP) appliquée au moyen d'un diffuseur. Les usages provisoirement autorisés pour la préparation SMARTFRESH sont présentés en annexe 1.

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 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive et comburante. La préparation SMARTFRESH n'est pas hautement inflammable, ni auto-inflammable. 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, dans ces conditions.

Concernant les propriétés techniques de la préparation SMARTFRESH, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisés et dans la gamme de dilutions de la préparation SMARTFRESH suivante : 0,6125 à 15,4 g/L d'eau.

Par ailleurs, afin de limiter le risque de débordement du générateur de vapeur, lors de l'application du produit, l'addition d'un anti-mousse doit être effectuée conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette du produit.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique, dans la préparation, ainsi que les méthodes d'analyse des résidus de la substance active dans les différents milieux et substrats (pommes et air) sont conformes aux exigences réglementaires.

Les limites de quantification (LOQ³) du 1-MCP dans les différents milieux pour les usages revendiqués sont les suivantes :

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

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible⁴ (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.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.

La dose de référence aiguë⁶ (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

³ La limite de quantification reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice.

⁴ 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).

⁵ p.c. : poids corporel

⁶ 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

facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet issue d'une étude de toxicité par inhalation de 3 semaines chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation SMARTFRESH donnent les résultats suivants :

- DL_{50}^7 par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL_{50} par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

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 (AOEL⁸) 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. 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 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.

Estimation de l'exposition des opérateurs

La préparation SMARTFRESH est destinée à être utilisée quelques jours par an et au pire cas, pour 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 et n'est donc jamais exposé au gaz 1-MCP (délai de 5 minutes entre l'activation du générateur et la libération du gaz).

Dans un pire cas, on peut évaluer une exposition accidentelle d'un opérateur (70 kg) en considérant les paramètres suivants :

- débit de diffusion du gaz : 21 L/min,
- concentration max. de 1-MCP : 0,0022 mg/L,
- durée du traitement : 15 minutes.

L'exposition de l'opérateur estimée sans port de protection individuelle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 11 % de l'AOEL du 1-MCP.

Au regard de ce résultat, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable sans port d'équipements de protection individuels pendant la phase d'application.

⁷ 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).

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.

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.

Estimation de l'exposition des personnes présentes et des travailleurs

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

Dans un pire cas, on peut évaluer une exposition accidentelle d'un travailleur (70 kg) en considérant les paramètres suivants :

- débit de diffusion du gaz : 21 L/min,
- concentration max. de 1-MCP : 0,00011 mg/L,
- durée du traitement : 240 minutes.

L'exposition estimée par ce modèle, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 8,8 % de l'AOEL par inhalation du 1-MCP, sans port de protection individuelle pendant le travail dans la zone traitée.

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ont été examinées et validées par l'ensemble des états membres lors de l'évaluation européenne du 1-MCP, ainsi que lors de l'évaluation initiale de la préparation SMARTFRESH et de ses extensions d'usage ultérieures.

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.

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 ^{14}C -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). Les résidus totaux observés sont tous inférieurs 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 résultats des essais résidus sur pommes peuvent être extrapolés aux usages sur prunes et kiwi, car la densité de remplissage du local de traitement est considérée comme comparable à celle utilisée pour le stockage des pommes et les doses d'emploi revendiquées sur prunes et kiwi sont équivalentes à celles évaluées sur pommes.

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 MS. Aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale.

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 pommes, kiwis ou 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 du 1-MCP avec des préparations à base de cette substance active et pour les usages considérés. Les principales conclusions du travail d'évaluation du risque mené au niveau européen sont présentées ci-dessous.

L'usage de la préparation SMARTFRESH contenant la substance active 1-MCP est restreint 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).

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 renseignés. Cependant, ces études ne sont pas considérées nécessaires au vu des usages revendiqués.

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.

Le comportement du 1-MCP dans les systèmes eau/sédiment n'est pas requis car la contamination de l'eau est improbable (utilisation d'un gaz, dont la constante d'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} ⁹ 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.

Calcul 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 ppm (v/v) à 75 m de la cheminée d'émission. Sur la base de leur proportion (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. L'utilisation d'un modèle (Thibodeaux, 1996¹⁰) décrivant les dépôts humide et sec conduit à

⁹ DT₅₀ : Durée nécessaire à l'élimination de 50 % de la quantité initiale de la substance

¹⁰ 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.

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'applications artificielles (max. 4 g/ha en octobre) sur un couvert végétal permanent et en utilisant des valeurs estimées mais vraisemblables pour les Koc¹¹ et DT50, les PECgw du 1-méthylcyclopropène sont inférieures à 0,001 µg/L.

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

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. 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 TER¹² aigu calculé (> 1000) est supérieur à la valeur seuil (= 10) de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, ce qui indique un risque aigu 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 bio-accumulation (log Pow) du 1-MCP étant inférieur à 3, une évaluation des risques via la chaîne alimentaire n'est pas nécessaire.

¹¹ Koc : coefficient de partage sol-solution normalisés par rapport à la teneur en carbone en organique.

¹² 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.

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. SMARTFRESH est préconisé à la dose de 1,42 mg sa/m³ sur pommes, prunes et kiwis. Compte tenu des résultats obtenus, les risques aigu et à long terme pour les mammifères sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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.

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 la préparation BAS 5-80 (équivalent à SMARTFRESH) et la substance active.

Le rapport PECsw/PNEC¹³ 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 étude 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 la préparation BAS 5-80 (équivalent à SMARTFRESH). Une étude de toxicité aiguë par voie orale a été réalisée chez l'abeille avec la préparation, 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 HQ¹⁴.

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 sur pommes, prunes et kiwis est donc acceptable à la dose d'emploi revendiquée de 0,043 g/m³ (1,42 mg sa/m³).

Effets sur les arthropodes non cibles autres que les abeilles

En l'absence de nouvelles études, le risque pour les arthropodes non cibles exposés au SMARTFRESH a été évalué à partir de deux études réalisées chez les deux espèces représentatives *Aphidius rhopalosiphi* 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 à la dose de 0,043 g/m³ (1,42 mg sa/m³) sur pommes, prunes et kiwis 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 la préparation BAS 5-80 (équivalent à SMARTFRESH) 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).

¹³ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

¹⁴ HQ : Hazard quotient

Compte tenu de ces résultats, le risque aigu pour les vers de terre et autres macro-organismes non cibles du sol exposés au SMARTFRESH est considéré comme acceptable à la dose d'application de 0,043 g/m³ (1,42 mg sa/m³) sur pommes, prunes et kiwis.

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.

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

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 produits phytopharmaceutiques, en considérant une application sur pommes, kiwis et prunes, avec une dose de 1,42 mg sa/m³. L'efficacité de la préparation SMARTFRESH a été jugée acceptable sur pommes et kiwis. Des essais sur prunes ont été fournis dans le cadre du présent dossier.

Essais d'efficacité

Les principaux effets du traitement SMARTFRESH attendus sur prunes concernent la fermeté. Les résultats apportés montrent un ralentissement de la perte de fermeté permettant une commercialisation des fruits 5 jours après la fin du stockage réfrigéré pour les variétés Reine Claude, Mirabelle, Quetsche et Président. Les résultats obtenus sur la limitation du brunissement des chairs et du flétrissement sont également significatifs.

Les données obtenues avec la préparation SMARTFRESH sur prunes à la dose de 0,043 g/m³ (625 ppb) indiquent un niveau d'efficacité permettant de stocker les fruits sans altération significative.

Phytotoxicité

Aucune phytotoxicité n'a été observée lors de l'application de la préparation SMARTFRESH pendant les essais d'efficacité.

Effets sur le rendement et la qualité des plantes

Aucun effet négatif du traitement avec la préparation SMARTFRESH à 625 ppb 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'emploi de 0,043 g/m³.

Résistance

Non pertinent, compte tenu du type d'action de la préparation (régulateur de croissance).

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

- A. Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses de la préparation SMARTFRESH 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 sont considérés comme acceptables.

La préparation SMARTFRESH étant la préparation représentative du 1-méthylcyclopropène (1-MCP) pour l'évaluation européenne de cette substance active, les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour les usages revendiqués. Ainsi, les risques pour le consommateur, liés à

l'utilisation de la préparation SMARTFRESH 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 sont considérés comme acceptables.

- B. Les données biologiques fournies ont permis de montrer que le niveau d'efficacité de la préparation SMARTFRESH pour les usages revendiqués n'est pas remis en cause dans cette évaluation et est acceptable.

Classification¹⁵ du 1-méthylcyclopropène (1-MCP) : Sans classification (CEE, 2007)

Classification¹⁶ de la préparation SMARTFRESH, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- 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 européenne¹⁷.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour la transformation de l'autorisation de mise sur le marché provisoire en autorisation de mise sur le marché décennale de la préparation SMARTFRESH pour l'ensemble des usages revendiqués.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SMARTFRESH, 1-méthylcyclopropène, pommes, prunes, kiwis, VP, PREV

¹⁵ Annexe 2, Summary Record ECBI/08/07 Rev. 2, JRC ISPRA January 25th, 2007.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

Annexe 1

**Liste des usages provisoirement autorisés
pour la préparation SMARTFRESH**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	3,3 % (p/p)	1,42 mg/m ³

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
12604701 - Pommier * Traitement des produits récoltés * Echaudure	0,043 g/m ³ (1,42 mg/m ³ de 1-MCP)	1
12604701 - Pommier * Traitement des produits récoltés * Régulation des fruits	0,043 g/m ³ (1,42 mg/m ³ de 1-MCP)	1
12654801 - Prunier * Traitement des produits récoltés * Régulation des fruits	0,043 g/m ³ (1,42 mg/m ³ de 1-MCP)	1
00210007 - Kiwi * Traitement des produits récoltés * Action Maturation des fruits	0,043 g/m ³ (1,42 mg/m ³ de 1-MCP)	1