

Maisons-Alfort, le 21/01/2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FYSIUM, à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP), de la société JANSSEN PMP

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

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

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société JANSSEN PMP de demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation FYSIUM.

La préparation FYSIUM est un régulateur de croissance à base de 97,5 % (p/p) de 1-MCP se présentant sous la forme de gaz (GE), appliquée par génération et dispersion *in situ* de la substance active. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009¹, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation FYSIUM a été examinée par les autorités britanniques [Etat Membre Rapporteur interzonal (EMRiz)], pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités britanniques (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011².

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

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 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation FYSIUM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

La préparation FYSIUM est un dispositif clos composé de 3 cartouches contenant les réactifs qui produiront la substance active *in situ*. Il est à noter que la phase de remplissage des cartouches du dispositif n'est pas assurée par les opérateurs.

Dans les conditions normales d'utilisation de la préparation FYSIUM en milieu clos (se référer aux conditions d'emploi du dispositif de dispersion, et aux conditions d'emploi précisées ci-dessous), les opérateurs et les travailleurs ne sont pas exposés.

Toutefois, dans le cas d'une exposition accidentelle pendant la phase de dispersion, les expositions estimées sont inférieures à l'AOEL³ pour les opérateurs⁴ et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte), l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁶ est considérée comme non nécessaire.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁷ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FYSIUM, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁸ et à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Compte-tenu de l'usage (traitement produits récoltés) de la préparation FYSIUM, l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable.

³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁴ Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

⁵ Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

⁶ Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

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

⁸ 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).

⁹ 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).

Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation FYSIUM est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué sur pomme.

Le niveau de sélectivité, le risque d'impact négatif sur le rendement et le risque de résistance n'est pas pertinent pour cet usage.

L'impact sur la qualité est considéré comme acceptable.

Il conviendra de noter que la durée d'efficacité dépend des conditions de conservation.

CONCLUSIONS

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

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FYSIUM

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application (c)	Délai de traitement post-récolte	Conclusion (b)
12604801 – Pommier * traitement des produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits Portée de l'usage : pommier	0,65 ppm d'air (1,46 mg/m ³ d'air)	1	L'application doit être réalisée au plus tard 7 jours après la récolte de fruits.	Conforme

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

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

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

(c) La substance est générée *in situ*, directement dans le compartiment de stockage des fruits. Le compartiment de stockage doit rester fermé pendant 22 h après le traitement des fruits.

II. Classification de la préparation FYSIUM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Sans classement	
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

¹⁰ 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.

III. Conditions d'emploi

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

- **Pour l'opérateur¹¹**, porter :
 - **Pendant la mise en place de la cartouche dans le générateur**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique (selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
 - **Pendant l'application**
 - L'application du produit se faisant en milieu clos, il n'y a pas d'exposition au 1-MCP par voie cutanée de l'opérateur.
 - **Pendant la récupération du générateur après l'application**
 - Des gants certifiés pour la protection chimique selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Une combinaison de travail dédiée (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387).
- **Pour le travailleur¹²** amené à entrer dans l'aire de traitement après ventilation et à manipuler les fruits traités, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹³** :
 - o Non applicable.
- **SP 1** : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. (Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁴.
- **Délai(s) avant récolte¹⁵** :
 - o Non applicable.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas mélanger les différents composants directement entre eux.
 - o Ne pas dépasser la température de chauffage préconisée (42°C) dans le dispositif FYSIUM.
 - o Ne pas stocker les cartouches à plus de 40°C.
 - o Le compartiment de stockage doit rester fermé pendant 22 h après le traitement des fruits.

¹¹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹² sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹³ Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

¹⁴ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

¹⁵ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI¹⁶ doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Commentaires sur les préconisations agronomiques

FYSIUMTM a été testé sur les variétés suivantes : Golden Delicious, Gala, Jonagold, Pink Lady, Granny Smith et Top Red. Avant de traiter d'autres variétés de pommes, il serait souhaitable de contacter le détenteur de l'AMM pour des conseils spécifiques.

Emballages

- 3 cartouches en PP¹⁷ : (A : 222 mL ; B : 28 mL ; C : 115 mL).

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- les résultats de l'étude de stockage long terme 2 ans à température ambiante des composants A, B et C indépendamment, dans leurs emballages commerciaux ou équivalent ;
- le taux de relargage en 1-MCP, avant et après stockage long terme des différents composants A, B et C indépendamment afin de vérifier qu'il est toujours dans les limites acceptables ;
- les études IMB0097 (S.Tate) et 3200959 (M.Richardson) (rapports de validation des méthodes d'analyse du 1-MCP dans les pommes) ;
- une méthode d'analyse pour la détermination des résidus du 1-MCP dans l'air.

V. Données de surveillance

-

VI. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA et le rapport d'évaluation.

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle.

¹⁷ PP : Polypropylène.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation FYSIUM**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
1-méthylcyclopropène	97,5 % (p/p)	0,65 ppm d'air (1,46 mg/m ³ d'air)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application	Délai de traitement post-récolte
12604801 – Pommier * traitement des produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits	0,65 ppm d'air	1	L'application doit être réalisée au plus tard 7 jours après la récolte de fruits.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
1-méthylcyclopropène (proposition de l'Anses)	Sans classement	-

¹⁸ 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.