

Maisons-Alfort, le 23/05/2018

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PLANTLINE E4, à base d'éthylène de la société Messer France S.A.S.

*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.*

### PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société Messer France S.A.S., relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation PLANTLINE E4 pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation PLANTLINE E4 est un régulateur de croissance à base de 0,039 g/L d'éthylène<sup>1</sup> se présentant sous la forme d'un gaz comprimé (GA), injecté dans l'atmosphère de chambres de mûrissement. 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° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

La préparation PLANTLINE E4 a été examinée par les autorités belges [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe]. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités belges (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° 546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

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

**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.**

## 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 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 PLANTLINE E4 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Compte tenu de l'usage (traitement post-récolte en chambre de mûrissement hermétique avec fermeture de la porte de chambre lors de l'application et une rentrée après ventilation automatique totale), l'estimation de l'exposition des opérateurs<sup>4</sup> et des travailleurs<sup>4</sup> est considérée comme non nécessaire.

Sur la base de l'évaluation européenne de l'éthylène, la fixation de valeurs de référence n'a pas été considérée comme nécessaire. En conséquence et sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risque sanitaire pour les opérateurs, les personnes présentes et les travailleurs, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

L'éthylène est inclus à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005<sup>5</sup>, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de limite maximale de résidus (LMR).

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible<sup>6</sup> et d'une dose de référence aiguë<sup>7</sup> n'ont pas été jugées nécessaires pour l'éthylène. Il n'y a donc pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur à la suite d'une utilisation de la préparation PLANTLINE E4.

<sup>4</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

<sup>5</sup> Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>6</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour la préparation PLANTLINE E4 (traitement post-récolte en milieu clos), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée comme négligeable. 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 PLANTLINE E4 est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué.

Les risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme négligeables.

## 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 PLANTLINE E4

| Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a) | Dose maximale d'emploi de la préparation  | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR <sup>8</sup> ) | Conclusion (b) |
|--|---|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------|---|----------------|
| 13154902 Bananier *<br>Trt Prod. Réc. * Act. Qual. Fruits                                | 25 L/m <sup>3</sup><br>25000 ppm éthylène | 1<br>Par lot de stockage          | -                             | Post-récolte        | -                                       | Conforme       |

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

(a) Arrêté du 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) Nombre d'applications par lot de banane par chambre de traitement.

### II. Classification de la préparation PLANTLINE E4

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>9</sup>                                      |  |
|---|--|
| Catégorie   | Code H   |
| Gaz sous pression   | H280 Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques | H336 Peut provoquer somnolence et vertiges                                     |
| Sans classement pour l'environnement  |  |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur  |  |

Cette classification est à prendre 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.

<sup>8</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>9</sup> 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'opérateur<sup>10</sup>**, pendant la manipulation des bouteilles de gaz, porter :
  - Des chaussures de sécurité ;
  - 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/m<sup>2</sup>).
- **Pour l'opérateur ou le travailleur<sup>10</sup>** amené à entrer dans la chambre de mûrissement avant la ventilation complète du local pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage de denrées, porter un appareil de protection respiratoire autonome certifié NF EN137.
- **Délai de rentrée<sup>11</sup>** : après ventilation permettant un renouvellement complet du volume d'air de la chambre de mûrissement.
- **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** : 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.

#### 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'EPI<sup>12</sup> 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.

#### Emballages

- Bouteille de gaz comprimé en acier (40 L, 50 L)

<sup>10</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>11</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>12</sup> EPI : équipement de protection individuelle

Annexe 1

**Usage revendiqué par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation PLANTLINE E4**

| Substance active | Composition de la préparation | Dose maximale de substance active |
|------------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Ethylène         | 4 % (v/v)                     | 1 L/m <sup>3</sup>                |

| Usage correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 | Dose d'emploi de la préparation   | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte |
|--|---|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------|
| 13154902 Bananier * Trt Prod. Réc. * Act. Qual. Fruits                               | 2,5 % $V_{produit}/V_{air}$<br>Soit 25 L/m <sup>3</sup><br>25000 ppm éthylène | 1                     | -                             | Post-récolte        | Non applicable      |

**Annexe 2**

**Classification de la substance active**

| Substance<br>(Référence)            | Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup>                                      |  |
|-------------------------------------|--|--|
|                                     | Catégorie  | Code H                                     |
| Ethylène<br>(Reg. (CE) n°1272/2008) | Gaz inflammable, catégorie 1<br>Gaz sous pression  | H220 Gaz extrêmement inflammable           |
|                                     | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 : Effets narcotiques | H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges |

<sup>13</sup> 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.