

Maisons-Alfort, le 15 mai 2017

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'extension d'usage majeur
pour la préparation RESTRAIN,
à base d'éthanol liquide décomposé *in situ* en éthylène,
de la société RESTRAIN COMPANY LTD**

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 RESTRAIN COMPANY LTD, relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation RESTRAIN (AMM¹ n° 2110155) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

La préparation RESTRAIN est un régulateur de croissance généré à partir d'éthanol liquide à 96 %. L'effet régulateur de croissance est lié à l'éthylène² sous forme gazeuse (GA) obtenu *in situ* par décomposition thermique de l'éthanol liquide à l'aide d'un générateur (RESTRAIN GENERATOR). L'usage revendiqué sous abri (cultures et doses d'emploi annuelles) est mentionné 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°1107/2009³, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

La préparation RESTRAIN a été examinée par les autorités Néerlandaises [Etat Membre Rapporteur de la zone Centre de l'Europe].

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (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°546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

³ 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.

⁴ 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'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques, les expositions pour les opérateurs⁵, les personnes présentes⁶, les travailleurs⁷, les consommateurs, les eaux souterraines et les espèces non-cibles, liées à l'utilisation de la préparation RESTRAIN pour l'usage revendiqué, sont couvertes par l'évaluation réalisée précédemment (avis n°2009-0883 de l'Anses du 29 septembre 2011) et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous

Seule la source d'éthanol évaluée au niveau européen est considérée comme conforme.

- B. Le niveau d'efficacité de la préparation RESTRAIN est considéré comme satisfaisant pour l'usage revendiqué, l'objectif étant d'accélérer et d'homogénéiser la maturation des fruits.

Certains signes de sénescence peuvent apparaître sur les plants de tomates. Cependant, comme RESTRAIN est appliqué juste avant les dernières récoltes et l'arrachage des plants, cette phytotoxicité est considérée comme acceptable.

Les risques d'impact négatif sur le rendement et la qualité sont considérés comme acceptables.

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes est considéré comme non pertinent étant donné l'état gazeux du produit et la dégradation rapide de la molécule dans l'air.

RESTRAIN est utilisé par diffusion d'éthylène dans l'air, il peut donc avoir une action sur d'autres types de culture au sein de la même serre. Il conviendra d'apporter une attention particulière aux conditions d'application de la préparation à proximité des cultures adjacentes.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance est considéré comme non pertinent pour ce type de produit.

⁵ 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

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 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

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 RESTRAIN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} 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 ⁸)	Conclusion (b)
16953812 – Tomate * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits	0,0014 L/m ³ (1,4 ppm) (1,75 mg/m ³)	N.A.	-	BBCH ⁹ 81-89	1 jour	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) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

II. Classification de la préparation RESTRAIN

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁰	
Catégorie	Code H
Liquides inflammables, catégorie 2	H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3,	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
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.

⁸ 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).

⁹ BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

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 le remplissage du 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) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
 - **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) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **Pour le travailleur¹²** amené à travailler dans la serre où est appliqué l'éthylène 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, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée¹³** : après ventilation de la serre.
- **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°396/2005¹⁴, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - En accord avec les lignes directrices européennes¹⁵, un délai avant récolte de 1 jour est proposé.
- **Autres conditions d'emploi** :
 - La préparation RESTRAIN doit être utilisée avec un générateur à éthylène spécifique.

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 EC (European Commission), 1997.: Appendix I. Calculation of maximum residue level and safety intervals. 7039/VI/95. As amended by the document: classes to be used for the setting of EU pesticide maximum residue levels (MRLs). SANCO 10634/2010. Available online: http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/guidance_documents/doc_s/app-i.pdf

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

La préparation RESTRAIN peut provoquer des symptômes de phytotoxicité (chlorose et assèchement des tiges).

Emballages

La substance active éthylène n'est pas stockée mais fabriquée *in situ* à partir de l'éthanol comme précurseur. L'emballage autorisé pour l'éthanol est :

- Bidon en PEHD¹⁷ (5 L)

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

Les informations sont disponibles dans les conclusions de l'EFSA et le « Review report ».

¹⁶ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁷ PEHD : polyéthylène haute densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
éthylène	90 %	1,4 ppm

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953812 – Tomate * traitement des parties aériennes * action sur la qualité des fruits	1,4 ppm (0,0014 L/m ³)	N.A.	-	En fin de culture (BBCH 81-89)	N.A.

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ¹⁸	
	Catégorie	Code H
Ethylène (Reg. (CE) n°1272/2008)	Gaz inflammable, catégorie 1	H220 Gaz extrêmement inflammable.
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques	H336 Peut provoquer somnolence ou vertige.

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.