



Maisons-Alfort, le 02/05/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SMARTFRESH SMARTTABS, à base de 1-méthylcyclopropène, de la société AgroFresh Holding 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.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société AgroFresh Holding France S.A.S., relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SMARTFRESH SMARTTABS (AMM¹ n°2090131) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de changement de classement (n° 2017-2043) a été également prise en compte dans ces conclusions.

La préparation SMARTFRESH SMARTTABS² est un régulateur de croissance à base de 6,3 g/kg de 1-méthylcyclopropène³ se présentant sous la forme de comprimés (TB), destinée au traitement de produits récoltés, en milieu clos. 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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Cette préparation a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure interzonale pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe en tenant

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

² SMARTFRESH SMARTTABS se présente sous forme d'une plaquette contenant dix comprimés verts de SmartFresh SmartTabs et d'un kit d'activation comportant un flacon de « Solution d'Activation » et deux « Tablettes d'Activation bleues ». En mélange avec la « Solution d'Activation » et les « Tablettes d'Activation bleues », les comprimés verts de SmartFresh SmartTabs libèrent la substance active dans le local de stockage.

³ 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.

⁴ 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.

compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁵). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

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°546/2011⁶. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de l'Europe 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, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe 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 SMARTFRESH SMARTTABS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous..

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS pour les usages revendiqués, est couverte par les évaluations réalisées précédemment et est considérée comme conforme pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁷ et les travailleurs⁷ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

⁵ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5

⁶ 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.

⁷ 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) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR⁸ en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë⁹ et à la dose journalière admissible¹⁰ de la substance active.

La demande d'extension d'usage majeur de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS concerne des usages post-récolte, en milieu clos, avec des doses inférieures ou égales à celle de l'évaluation européenne de la substance active. Pour ces usages, l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée 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 SMARTFRESH SMARTTABS est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation SMARTFRESH SMARTTABS est considéré comme satisfaisant l'ensemble des usages revendiqués.

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.

⁸ 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.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

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

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 ¹¹)	Conclusion (b)
12614701 – Pommier * Traitement des produits récoltés * Echaudure Portée : pommier <i>En milieu clos</i>	0,356 g/m ³	3	1 jour	Dès que possible après récolte	Non applicable	Conforme
12614701 – Pommier * Traitement des produits récoltés * Echaudure Portée : poirier, cognassier, nashi <i>En milieu clos</i>	0,256 g/m ³	1	-	Dès que possible après récolte	Non applicable	Conforme
12604801 – Pommier * Traitement des produits récoltés – Action sur la qualité des fruits Portée : pommier <i>En milieu clos</i>	0,356 g/m ³	3	1 jour	Dès que possible après récolte	Non applicable	Conforme
12604801 – Pommier * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits Portée : poirier, cognassier, nashi <i>En milieu clos</i>	0,256 g/m ³	1	-	Dès que possible après récolte	Non applicable	Conforme
16953812 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Action sur la qualité des fruits Portée : tomate <i>En milieu clos</i>	0,256 g/m ³	1	-	Dès que possible après récolte	Non applicable	Conforme
00210007 – Kiwi * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits <i>En milieu clos</i>	0,256 g/m ³	1	-	Dès que possible après récolte	Non applicable	Conforme
Fruits à noyau – Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits <i>En milieu clos</i>	0,356 g/m ³	1	-	Dès que possible après récolte	Non applicable	Usage non pertinent (voir usage ci-après)

¹¹ 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).

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 ¹¹)	Conclusion (b)
Pêcher * Traitement des produits récoltés* Action sur la qualité des fruits <i>En milieu clos</i>	0,356 g/m ³	1	-	Dès que possible après récolte	Non applicable	Conforme
Melon * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits Portée : melon <i>En milieu clos</i>	0,356 g/m ³	1	-	Dès que possible après récolte	Non applicable	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 SMARTFRESH SMARTTABS

Préparation	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹²	
	Catégorie	Code H
Comprimés de SmartFresh SmartTabs	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-
Tablettes d'Activation bleues	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-
Solution d'Activation	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	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.

¹² 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'opérateur¹³**, porter :
 - **pendant l'activation du générateur**
 - Gants certifiés pour la protection chimique (selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Lunettes certifiées pour la protection chimique (selon la norme EN-166).

Le vêtement de travail et le tablier ayant fait l'objet d'une contamination devront être lavés avant réutilisation.
 - **pendant l'application**

L'application du produit se faisant en milieu clos, il n'y a pas d'exposition au produit par voie cutanée de l'opérateur.
 - **pendant la récupération du flacon de solution résiduelle dans le lieu de stockage après application**
 - Gants certifiés pour la protection chimique (selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile ;
 - Combinaison de travail dédié (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant ;
 - Vêtement imperméable (tablier ou blouse à manches longues certifiés catégorie III type 3 (PB3) ;
 - Lunettes certifiées pour la protection chimique (selon la norme EN-166).
- **Pour le travailleur¹⁴** amené à intervenir dans les locaux, porter des gants à usage unique en nitrile (ambidextre à épaisseur fine tolérés), et une combinaison de type 5 ou 6.
- **Délai de rentrée¹⁵** : Après ventilation du local de stockage.
- **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 européenne¹⁶.
- **Délai(s) avant récolte** : Non applicable (traitement post-récolte).
- **Autres conditions d'emploi** :
 - Ne pas stocker à basse température.

¹³ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁴ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁵ 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.

¹⁶ 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.

Recommandations de la Direction d'Évaluation 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'EPI¹⁷ 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

- Comprimés de SmartFresh SmartTabs : Plaquette à dos métallique recouverte d'un film en PCTFE¹⁸ (10 comprimés)
- Tablettes d'Activation bleues : Plaquette à dos métallique recouverte d'un film en PCTFE (2 tablettes)
- Solution d'Activation : Bouteille en PP¹⁹ (145 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 » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- L'acidité de la solution d'activation ainsi que la résistance à l'attrition et le temps de désintégration pour les comprimés SmartFresh SmartTabs et des tablettes d'activation ainsi que la densité des tablettes d'activation avant et après stockage (14 jours à 54°C ou 2 ans à température ambiante) ;
- La persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation du mélange Spent ProPack Solution dans les conditions réelles d'application ;
- La teneur en 1-CMP et 3-CMP après stockage de la préparation SmartFresh ProTabs 2 ans à température ambiante.

¹⁷ EPI : équipement de protection individuelle

¹⁸ PCTFE : polychlorotrifluoroéthylène

¹⁹ PP/PEBD : polypropylène / polyéthylène basse densité

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
1-méthylcyclopropène	6,3 g/kg	6,72 mg sa/m ²

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)
12614701 – Pommier * Traitement des produits récoltés * Echaudure (Portée : pommier) <i>Sous abri</i>	0,356 g/m ³	3	1 jour	Dès que possible après récolte	N.A.
12614701 – Pommier * Traitement des produits récoltés * Echaudure (Portée : poirier, cognassier, nashi) <i>Sous abri</i>	0,256 g/m ³	1	N.A.	Dès que possible après récolte	N.A.
12604801 – Pommier * Traitement des produits récoltés – Action que la qualité des fruits (Portée : pommier) <i>Sous abri</i>	0,356 g/m ³	3	1 jour	Dès que possible après récolte	N.A.
12604801 – Pommier * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits (Portée : poirier, cognassier, nashi) <i>Sous abri</i>	0,256 g/m ³	1	N.A.	Dès que possible après récolte	N.A.
16953812 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Action sur la qualité des fruits (Portée : tomate) <i>Sous abri</i>	0,256 g/m ³	1	N.A.	Dès que possible après récolte	N.A.
00210007 – Kiwi * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits <i>Sous abri</i>	0,256 g/m ³	1	N.A.	Dès que possible après récolte	N.A.
Fruits à noyau * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits <i>Sous abri</i>	0,356 g/m ³	1	N.A.	Dès que possible après récolte	N.A.
Melon * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits (Portée : melon) <i>Sous abri</i>	0,356 g/m ³	1	N.A.	Dès que possible après récolte	N.A.

N.A. : Non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁰	
	Catégorie	Code H
1-méthylcyclopropène (proposition Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-

²⁰ 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.