

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: -

Product name: SMARTFRESH SMARTTABS

Chemical active substance(s):

1-methylcyclopropene, 6.3 g/kg

Interzonal

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(label extension)

Applicant: AF HOLDING France S.A.S.

Date: 19/10/2018

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification given by the applicant for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	6
2.1	Product identity	6
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	11
3.4.1	Acute toxicity.....	11
3.4.2	Operator exposure	11
3.4.3	Worker exposure	12
3.4.4	Bystander exposure	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	14
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements	14

Appendix 1	Copy of the product authorisation	15
Appendix 2	Copy of the product label	23
Appendix 3	Letter of Access	28
Appendix 4	Lists of data considered for national authorisation	Erreur ! Signet non défini.

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company AF HOLDING France S.A.S. has requested a label extension of marketing authorisation in France for the product SMARTFRESH SMARTTABS, containing 6.3 g/kg 1-methylcyclopropene for use as a plant growth regulator for professional uses.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to SMARTFRESH SMARTTABS where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of SMARTFRESH SMARTTABS have been made using endpoints agreed in the EU peer review of 1-methylcyclopropene.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of SMARTFRESH SMARTTABS.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document is a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of AF HOLDING France S.A.S.'s application to market SMARTFRESH SMARTTABS in France as a plant growth regulator (product uses described under point 2.3). France acted as a interzonal Rapporteur Member State (izRMS) for this request and assessed the application submitted for the label extension of this product in France and in other MSs of the European Union.

The present application (2015-2144) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")¹ – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The current document (RR) based on Anses's assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009², implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU)

¹ 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](#)

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

No 546/2011³, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided sufficient data to show that access is not required.

1.3 Justification given by the applicant for submission of tests and studies

According to the applicant:

“All conducted studies are necessary for evaluation and authorisation of the product, partly for bridging purposes with comparable products (e.g. SmartFresh, the representative formulation used for Annex I inclusion.”

1.4 Data protection claims

Data protection is claimed in accordance with Article 59 of Regulation (EC) No. 1107/2009 as provided in the list of references at the end of each section of the Registration Report, Parts B.

³ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	-
Product name in MS	SMARTFRESH SMARTTABS
Authorisation number	2090131
Function	Plant growth regulator
Applicant	AF HOLDING France S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	1-methylcyclopropene, 6.3 g/kg
Formulation type	Tablet [TB]
Packaging	SmartFresh™ Activator Kit consists of: <ul style="list-style-type: none"> - SmartFresh™ SmartTabs tablets: polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) film and foil lidded blister packs (10 tablets) ; - Blue SmartFresh™ Activator Tablets: polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) film and foil lidded blister package (2 tablets) ; - Acivator Solution: polypropylene (PP) jar (145 ml). Professional user
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	According to the review report (SANCO/2005/1094 - rev. 6) the manufacturing impurities 1-chloro-2-methylpropene and 3-chloro-2-methylpropene are of toxicological concern and each of them must not exceed 0.5 g/kg in the technical material.
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for SMARTFRESH SMARTTABS resulted in the decision to grant the authorization.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed for SMARTFRESH ACTIVATOR SOLUTION in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Eye irritation, Hazard Category 2 Hazardous to the aquatic environment — Chronic Hazard, Category 3
Hazard pictograms:	
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H319 Causes serious eye irritation. H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

SMARTFRESH BLUE ACTIVATOR TABLETS and SMARTFRESH SMARTTABS are not classified.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4th May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁵ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “linked” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “linked” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment

⁴ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁵ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions :

Operator protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
-	-
Environmental protection	
SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
Other specific restrictions	
Re-entry period	After ventilation of the storage room.
Storage	-

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

PPP (product name/code):	SMARTFRESH SMARTTABS	Formulation type:	TB ^(a, b)
Active substance 1:	1-methylcyclopropene	Conc. of as 1:	6.3 g/kg ^(c)
Safener:	n/a	Conc. of safener:	n/a ^(c)
Synergist:	n/a	Conc. of synergist:	n/a ^(c)
Applicant:	AF HOLDING France S.A.S.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	interzonal ^(d)	Non professional use:	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		

GAP rev. date: 2018-10-19

Field of use: Plant growth regulator

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	g product / m ³ a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	mg a.s./m ³ a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
Interzonal uses (use as seed treatment, in greenhouses (or other closed places of plant production), as post-harvest treatment or for treatment of empty storage rooms)													
1	France	Apple	I	n.a. (Plant growth regulator)	Ready to use Kit	As soon as possi- ble after harvest	3	1	0.356	a) 1000 ppb [2.24 mg a.s/m ³] b) 3000 ppb [6.72 mg a.s/m ³]	n.a.	n.a.	Acceptable
2	France	Pear	I	n.a. (Plant growth regulator)	Ready to use Kit	As soon as possi- ble after harvest	1	n.a.	0.256	a) 720 ppb [1.62 mg a.s/m ³]	n.a.	n.a.	Acceptable

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmen- tal stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	g product / m ³ a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	mg a.s./m ³ a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
3	France	Kiwifruit	I	n.a. (Plant growth regulator)	Ready to use Kit	As soon as possi- ble after harvest	1	n.a.	0.256	a) 720 ppb [1.62 mg a.s/m ³]	n.a.	n.a.	Acceptable
4	France	Tomato	I	n.a. (Plant growth regulator)	Ready to use Kit	As soon as possi- ble after harvest	1	n.a.	0.256	a) 720 ppb [1.62 mg a.s/m ³]	n.a.	n.a.	Acceptable
5	France	Peach/Nectarine and hybrid	I	n.a. (Plant growth regulator)	Ready to use Kit	Not later than 15 days after harvest /4,5 kg minimum	1	n.a.	0.356	a) 1000 ppb [2.24 mg a.s/m ³]	n.a.	n.a.	Acceptable
6	France	Melon	I	n.a. (Plant growth regulator)	Ready to use Kit	As soon as possi- ble after harvest	1	n.a.	0.356	a) 1000 ppb [2.24 mg/m ³]	n.a.	n.a.	Acceptable

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension of uses are covered by the concentrations authorised during the registration of this formulation.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of SMARTFRESH SMARTTABS is considered satisfactory for all the claimed uses;
- The phytotoxicity level of SMARTFRESH SMARTTABS is considered satisfactory for all the claimed uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

No significant intake of residues by livestock is expected according to EFSA Reasoned Opinion. So, no analytical method is necessary for the determination of residues in these matrices.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment:

Active Substance: 1-MCP (1-methylcyclopropene)			
ADI	0.0009 mg kg bw/d	EU (2006)	
ARfD	0.07 mg/kg bw		
AOEL	0.009 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Worst case scenario as skin penetration is not a relevant route of exposure to humans		
		Concentrate	Spray dilution
	Dermal absorption endpoints %	100	100

3.4.1 Acute toxicity

SMARTFRESH SMARTTABS containing 6.3 g/kg 1-methylcyclopropene has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity. The formulation is not irritating to the rabbit skin but is irritating to the rabbit eye. It is not a skin sensitiser.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.4.1.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases) :

Crop	F/G ⁷	Equipment	Application rate kg/L product/ha (g as/ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Apple, Peach/Nectarin and hybrid, Melon	I	Proprietary genera- tor	1 green tablet for 4 - 5 m ³ Max. use rate of 0,356 g prod- uct/ m ³ equivalent to 2.24 mg a.s./m ³	n.a	measurements

Operator exposure was already assessed for similar uses in rooms at the same application rate. It is concluded that the risk for the operator using SMARTFRESH SMARTTABS is acceptable with gloves and working coverall.

3.4.3 Worker exposure

Worker exposure has been previously assessed for the use of SMARTFRESH SMARTTABS. It is concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker, with gloves and working coverall, entering treated areas and handling treated fruits with SMARTFRESH SMARTTABS.

3.4.4 Bystander exposure

It is concluded that there is no undue risk to any bystander after accidental short-term exposure to SMARTFRESH SMARTTABS. On the basis of field study measurements and worst case exposure estimates, the level of exposure to 1-methylcyclopropene (and the toxicological significant impurities) for a bystander at the time of treatment and during venting is likely to be negligible.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedance of the current MRL of 0.01 mg/kg for 1-methylcyclopropene as laid down in Regulation (EU) 2016/71 is not expected.

The chronic and the short-term intakes of 1-methylcyclopropene residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorization of the intended uses.

According to available data, no specific mitigation measures should apply.

Summary of the evaluation

The preparation SMARTFRESH SMARTTABS contains 1-methylcyclopropene.

Table 3.5-1: Toxicological reference values for the dietary risk assessment of 1-MCP

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
1-MCP - Parent compound					
ADI	EFSA	2005	0.0009 mg/kg bw/d	90 day rat inhalation study	10000 ^{(a) (b)}
ARfD	EFSA	2005	0.07 mg/kg bw	3 week male rat inhalation study	1000 ^(b)

(a) : Including adjustment for inhalatory absorption (10%)

(b): Including safety factor of 10 for extrapolating to long tem exposure from a short study.

Summary for 1-MCP

⁷ Open field or glasshouse

Table 3.5-2: Summary for 1-MCP

Use- No.*	Crop	Plant metab- olism cov- ered? ¹	Sufficient residue trials? ²	PHI suffi- ciently sup- ported?	Sample storage covered by stabil- ity data? ³	MRL com- pliance Reg (EU) 2016/71	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for con- sumers identified?
1	Apple	Yes	Yes	Yes	N.R	Yes	No	No
2	Pears	Yes	Yes	Yes	N.R	Yes		No
3	Kiwi	Yes	Yes	Yes	N.R	Yes		No
4	Tomatoes	Yes	Yes	Yes	N.R	Yes		No
5	Peaches/Nectarines/ apricots	Yes	Yes	Yes	N.R	Yes		No
6	Melon	Yes	Yes	Yes	N.R	Yes		No

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B Section 0 should be given in column 1

NR: not relevant

¹ Metabolism of 1-MCP has been investigated only in apple. However, it could be assumed that the residues of 1-MCP would not occur above 0.01 mg/kg for one application of 1-MCP (EFSA, 2014).

² Only residue trials on apple have been submitted in the framework on this application. Taking into account application rate and filling density parameters for the other crops, trials on apple can be considered as a worst case (more details are given in point 7.2.3) and use to support other intended uses.

³ Due to the nature of 1-MCP, no storage stability data were considered necessary. Samples were analysed immediately following treatment.

As residues of 1-methylcyclopropene do not exceed the trigger values defined in Regulation (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have not been investigated since 1-MCP is restricted to the use as post-harvest storage treatment in sealed warehouse only.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Summary for SMARTFRESH SMARTTABS

Table 3.5-3: Information on SMARTFRESH SMARTTABS (KCA 6.8)

Crop	PHI for SMART- FRESH SMARTTABS	PHI/ Withholding period* sufficient- ly supported for 1- MCP	PHI for SMART- FRESH SMART- TABS	izRMS Comments (if different PHI pro- posed)
	proposed by applicant		proposed by zRMS	
Apple	NR	NR	NR	-
Pears				
Kiwi				
Tomatoes				
Peaches/ Nectarines/ apricots				
Melon				

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

Considering the intended uses for the preparation SMARTFRESH SMARTTABS, exposure of environ-

mental compartments to the active substance is considered negligible. Consequently, no risk assessment for environment is deemed necessary.

3.7

3.8 **Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

No risk assessment for non-target organisms is deemed necessary.

3.9 **Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

Not relevant (gas diffusion in room).

4 **Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

The active substance 1-methylcyclopropene is not approved as a candidate of substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 **Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation**

When the conclusions of the assessment is « Not acceptable », please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 **Post-authorisation monitoring**

None.

5.1.2 **Post-authorisation data requirements**

none

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique et de la demande associée

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usages majeurs et de changement de classification du produit phytopharmaceutique **SMARTFRESH SMARTTABS***

de la société AgroFresh Holding France S.A.S

enregistrées sous les n°2015-2144 et 2017-2043

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 2 mai 2018,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	SMARTFRESH SMARTTABS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AgroFresh Holding France S.A.S. 23-25 avenue Mac-Mahon 75017 Paris FRANCE
Formulation	Comprimé / tablette (TB)
Contenant	6,3 g/kg - 1-méthyl-cyclopropène
Numéro d'intrant	2050190
Numéro d'AMM	2090131
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort le,

19 OCT. 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Classification du produit						
Comprimés de SMARTFRESH SMARTTABS	La classification retenue est la suivante : Sans classement					
Tablettes d'activation bleues	La classification retenue est la suivante : Sans classement					
Solution d'activation	La classification retenue est la suivante :					
	<table border="1"><thead><tr><th>Catégorie de danger</th><th>Mention de danger</th></tr></thead><tbody><tr><td>Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2</td><td>H319 : Provoque une sévère irritation des yeux</td></tr><tr><td>Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3</td><td>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</td></tr></tbody></table>	Catégorie de danger	Mention de danger	Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3
Catégorie de danger	Mention de danger					
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux					
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, 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.						
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.						



Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai après traitement (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
<p>Liste des nouveaux usages autorisés En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.</p>							
16754801 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,356 g/m ³	1	après récolte	-	-	-	-
	Uniquement sur melon. Application uniquement en milieu clos.						
00210007 Kiwi*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,256 g/m ³	1	après récolte	-	-	-	-
	Uniquement sur kiwi. Application uniquement en milieu clos.						
12554801 Pêcher - Abricotier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,356 g/m ³	1	après récolte	-	-	-	-
	Application uniquement en milieu clos.						



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai après traitement (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12604801 Pommier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,356 g/m ³	3	après récolte	-	-	-	-
	Uniquement sur pommier. Application uniquement en milieu clos. Intervalle minimum entre les applications : 1 jour.						
12604801 Pommier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,256 g/m ³	1	après récolte	-	-	-	-
	Uniquement sur poirier, cognassier, nashi. Application uniquement en milieu clos.						
12614701 Pommier*Trt Prod. Réc.*Echaudure	0,356 g/m ³	3	après récolte	-	-	-	-
	Uniquement sur pommier. Application uniquement en milieu clos. Intervalle minimum entre les applications : 1 jour.						

SMARTFRESH SMARTTABS
AMM n°2090131



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai après traitement (jours)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
12614701 Pommier*Trt Prod. Réc.*Echaudure	0,256 g/m ³	1	après récolte	-	-	-	-
	Uniquement sur poirier, cognassier, nashi. Application uniquement en milieu clos.						
16953812 Tomate*Trt Part.Aer.*Act. Qual. Fruits	0,256 g/m ³	1	après récolte	-	-	-	-
	Uniquement sur tomate. Application uniquement en milieu clos.						



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit.

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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.

Pour l'opérateur, porter

Pendant l'activation 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
- 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 la récupération du flacon de solution résiduelle dans le lieu de stockage 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
- 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 travailleur, porter

Gants à usage unique en nitrile (ambidextre à épaisseur fine tolérés) et une combinaison de type 5 ou 6

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

Après ventilation du local de stockage.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- 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.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

SmartFresh™ SmartTabs

AMM No. 2090131

Régulateur de maturation des fruits après récolte

Composition:

Substance active : 1-méthylcyclopropène : 6,3 g/kg

Type de formulation : Tablettes (TB)

LIRE ATTENTIVEMENT L'ETIQUETTE – Toujours utiliser avec SmartFresh Activator Kit

Précautions d'emploi :

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

EUH401 Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Limites maximales de résidus (LMR): se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne.

Protection de l'opérateur

Ne pas entrer dans la zone traitée pendant toute la durée de l'application.

A la fin de l'application, Il est recommandé d'éliminer l'éventuel surplus de 1-méthylcyclopropène.

Ouvrir la porte et maintenir le système de ventilation à puissance maximale durant 15 minutes minimum.

Il est recommandé de rester en-dehors de la zone de ventilation durant cette période.

Ne pas respirer les vapeurs.

Pour protéger l'opérateur, porter ces équipements de protection individuelle lors de la mise en place et de la récupération du kit dans le lieu de stockage après application:

- Des gants certifiés pour la protection chimique (selon la norme de référence EN 374-3) de type nitrile

- 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.

Protection de l'environnement

Ne pas utiliser en espace non-clos.

Conseils pour les premiers secours :

Si l'on soupçonne un empoisonnement, avertir immédiatement un médecin et téléphoner au numéro d'urgence suivant: +31 115 694 982

En cas de contact avec les yeux : laver les yeux avec de l'eau. Consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau : laver correctement avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin.

En cas d'inhalation : transporter le patient à l'air frais. Consulter un médecin.

En cas d'ingestion : faire boire 2 verres d'eau. Consulter un médecin.

Numéro de lot, date de fabrication et contenu net: voir sur le produit.

Responsable de la mise sur le marché :

Rohm and Haas Europe Trading ApS - Division AgroFresh, 23, avenue Jules Rimet
93631 La Plaine Saint Denis Cédex, France - Tel +33 1.49.21.78.78

N° d'agrément IF01942 pour la distribution et l'application de produits phytosanitaires

Présentation

SmartFresh SmartTabs se présente sous forme d'une plaquette contenant dix tablettes vertes et d'un Kit d'Activation comportant un flacon de Solution d'Activation et deux Tablettes d'Activation bleues. Chaque tablette verte contient 0,63% de 1-méthylcyclopropène (1-MCP) comme substance active, soit 7,9 mg de 1-méthylcyclopropène par tablette. En mélange avec la Solution d'Activation et les Tablettes d'Activation bleues, les tablettes vertes libèrent la substance active dans le local de stockage.

Le 1-méthylcyclopropène, substance active de SmartFresh SmartTabs est un inhibiteur de l'action de l'éthylène. Il empêche à la fois la production et la perception de l'éthylène, de source interne ou externe, et évite ainsi les effets néfastes de cette substance sur la qualité des fruits pendant le stockage. Les fruits maintiennent une meilleure qualité, en termes de fermeté, d'acidité et d'absence de défauts liés à la conservation.

Efficacité

SmartFresh SmartTabs, appliqué dans la chambre de stockage après la récolte, permet, sur des fruits conservés à basse température, en atmosphère normale ou contrôlée, de retarder la sénescence due à l'éthylène, pendant le stockage au froid puis sur le rayon.

Pomme: Maintien de la fermeté et de l'acidité des fruits. Efficacité sur l'échaudure de prématurité.

Poire: Maintien de la fermeté, réduction de l'échaudure et des défauts de sénescence comme les meurtrissures de l'épiderme et le brunissement interne.

Prune: Maintien de la fermeté et ralentissement des défauts de sénescence comme les brunissements internes.

Pêche : Ralentissement du ramollissement et réduction du brunissement interne.

Tomate: Ralentissement de la coloration et du ramollissement des tomates, maintien de la fraîcheur.

Kiwi : Régulation de la maturation des fruits.

Melon : En conservation puis après passage à température ambiante, un meilleur maintien de fermeté est obtenu et les phénomènes de sénescence (coloration, taches brunes, pourritures) sont retardés.

Les effets de l'application de SmartFresh SmartTabs ne sont pas permanents. La production d'éthylène recommence lorsque les fruits sont sortis du local de stockage pour retourner dans des conditions ambiantes, et l'évolution de la maturation se poursuit alors.

Usage et doses autorisées

Cultures	Dose d'emploi (tablette/m ³) 1 tablette verte (1,25 g) pour un volume de :	Application	
		Nombre maximum d'applications	Délai d'application
Pommier	4 - 6 m ³	3	Dès que possible après la récolte et, de préférence, pas plus tard que 7 jours après la récolte.*
	Dose individuelle maximale: 0,356 g produit/m ³ (2,24 mg s.a./m ³)		
Poirier	5 - 10 m ³	1	Dès que possible après la récolte et, de préférence, pas plus tard que 7 jours après la récolte.
	Dose individuelle maximale: 0,256 g produit/m ³ (1,62 mg s.a./m ³)		
Prunier	5 - 6 m ³	1	Dès que possible après la récolte et, de préférence, pas plus tard que 7 jours après la récolte.
	Dose individuelle maximale: 0,256 g produit/m ³ (1,62 mg s.a./m ³)		
Pêche, nectarine et hydride	4 - 5 m ³	1	Dès que possible après la récolte et pas plus tard que 15 jours après la récolte**.
	Dose individuelle maximale: 0,356 g produit/m ³ (2,24 mg s.a./m ³)		
Tomate	5 - 6 m ³	1	Dès que possible après la récolte et, de préférence, pas plus tard que 24 heures après la récolte.
	Dose individuelle maximale: 0,256 g produit/m ³ (1,62 mg s.a./m ³)		
Kiwi	5 - 6 m ³	1	Dès que possible après la récolte et, de préférence, pas plus tard que 7 jours après la récolte.
	Dose individuelle maximale: 0,256 g produit/m ³ (1,62 mg s.a./m ³)		
Melon	4 - 5 m ³	1	Dès que possible après la récolte.
	Dose individuelle maximale: 0,356 g produit/m ³ (2,24 mg s.a./m ³)		
Autres restrictions:			
* Un intervalle minimum de 24 heures doit être observé entre les applications sur pomme. Le délai maximum d'application sur pomme s'applique à chaque lot successivement stocké.			
** Sur pêches/nectarines, une fermeté minimale des fruits à la récolte de 4,5 kg est requise.			

Recommandations d'emploi

Avant l'application, s'assurer que le local de stockage ou le container soit étanche, sans fissure ni crevasse. Veuillez contacter votre représentant local pour obtenir des recommandations spécifiques pour optimiser l'étanchéité de votre local et pour des recommandations d'utilisation spécifiques par variété.

Moduler la dose (et le nombre d'applications) en fonction de la taille du local de stockage, de la variété, de la maturité des fruits à la récolte ou du délai récolte-application.

Les fruits doivent présenter une bonne qualité, compatible avec un stockage prolongé. L'efficacité de **SmartFresh SmartTabs** diminue sur des fruits de mauvaise qualité, mûrs avant le stockage ou récoltés tardivement, en-dehors de la période de récolte recommandée.

Il faut également s'assurer pour les pommes que les fruits aient reçu une nutrition calcique équilibrée.

Sur pommes, en fonction de l'organisation de la récolte et des conditions de stockage, il est possible d'effectuer jusqu'à 3 applications afin de permettre à l'ensemble des fruits d'être traités le plus rapidement après la récolte.

Sur pêches/nectarines, une fermeté minimale des fruits à la récolte de 4,5 kg est requise. Le traitement peut être effectué quelque soit la température comprise entre la température ambiante et la température de stockage normale minimum recommandée, y compris pendant le refroidissement des fruits.

Sur pêches/nectarines et melons, il est recommandé d'appliquer une dose aussi proche que possible de la dose maximale de 0,356 g de produit/m³ pour une efficacité optimale.

CONSULTER VOTRE REPRESENTANT LOCAL POUR OBTENIR DES RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES ADAPTEES A VOS CONDITIONS D'UTILISATION.

Délai d'application

Les fruits traités avec **SmartFresh SmartTabs** doivent être récoltés dans les limites de la période de récolte recommandée régionalement pour chaque variété. Pour une efficacité optimale, il est préférable d'appliquer **SmartFresh SmartTabs** le plus rapidement possible après la récolte, de préférence dans les 7 jours suivant la récolte pour les pommes, prunes, poires, melons et kiwis et dans les 24 heures pour les tomates. Il convient de refroidir rapidement les fruits après la récolte. Sur pêches, nectarines et hydrides, l'application doit se faire dans les 15 jours suivant la récolte. Une application au-delà de ces délais peut être efficace dans certaines situations (variétés, maturité...) mais les résultats sont moins prévisibles. CONSULTER VOTRE REPRESENTANT LOCAL POUR OBTENIR DES RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES ADAPTEES A VOS CONDITIONS D'UTILISATION.

Mode d'emploi

Avant l'application, s'assurer que la chambre est suffisamment étanche, bien fermée, sans fente ni risque de fuite.

Lorsque la chambre est fermée et le ventilateur en fonctionnement, opérer comme suit :

1. Ouvrir le sachet contenant le Kit d'Activation

Placer le Kit d'Activation sur une surface plane et stable du local de stockage. Garder le flacon bien droit.

2. Laisser la Solution d'Activation dans la boîte en carton. Enlever le couvercle du flacon de la Solution d'Activation.

Vérifier qu'il comporte un petit trou de ventilation.

3. Enlever le lot de deux Tablettes d'Activation bleues de la boîte en carton.

4. Placer les deux tablettes bleues dans le couvercle retourné. **Toujours utiliser les deux Tablettes d'Activation bleues.**

5. Prélever le nombre de tablettes vertes adapté au volume à traiter en fonction du tableau ci-dessus. Consulter votre représentant pour des recommandations d'usage par variété.

6. Placer les Tablettes vertes dans le couvercle retourné avec les tablettes bleues.

7. Enlever le film de protection du flacon de la Solution d'Activation.

8. Introduire les Tablettes vertes et les tablettes bleues dans le flacon.

9. Réfermer le couvercle du flacon contenant la Solution d'Activation.

10. Sortir du lieu de traitement immédiatement après. Fermer les portes dans les deux minutes en s'assurant qu'elles sont hermétiquement fermées pour permettre une efficacité maximum du traitement. La diffusion de **SmartFresh SmartTabs** débutera quelques minutes après l'addition des comprimés de SmartFresh SmartTabs dans la solution d'activation.

Ne jamais employer plus de 10 comprimés verts par kit. Si plus de 10 comprimés sont nécessaires, les répartir dans plusieurs kits, chacun avec deux pastilles activatrices bleues et un maximum de 10 comprimés verts SmartFresh SmartTabs.

Une bonne fermeture assure une efficacité maximale du 1-méthylcyclopropène. Durant l'application, placer l'indication suivante sur la porte du local : « Attention – Ne pas entrer. Application SmartFresh SmartTabs en cours ». Cette indication doit rester sur la porte jusqu'à ce que le traitement soit terminé. Le local de stockage doit rester fermé et le système de réfrigération doit fonctionner durant 24 heures, de manière à assurer une bonne circulation d'air à l'intérieur du local. Les épurateurs de gaz carbonique à l'exception de la chaux, les piègeurs d'éthylène, ainsi que les générateurs d'ozone doivent rester éteints.

Le local de stockage doit rester fermé pendant au minimum 12 heures pour les tomates et les melons, 16 heures pour les pêches /nectarines et hydrides et 24 heures pour les pommes, poires, prunes et kiwis.

A l'issue de cette période, il est recommandé d'éliminer l'éventuel surplus de 1-méthylcyclopropène : ouvrir la porte tout en maintenant le système de réfrigération à puissance maximale durant 15 minutes minimum. Il est recommandé de rester en-dehors de la zone de ventilation durant cette période. Le local peut ensuite fonctionner selon les conditions de stockage requises.

Compatibilité avec d'autres traitements réalisés après la récolte

Ne pas appliquer SmartFresh SmartTabs en mélange avec d'autres produits.

Sensibilité des pommes

SmartFresh peut s'employer sur de nombreuses variétés de pommes. L'efficacité sur Cox et Braeburn est limitée pour l'instant.

Sur la variété Granny Smith, il est recommandé, le cas échéant, de conserver les fruits 3 semaines en froid normal avant installation d'une atmosphère contrôlée afin d'éviter l'apparition de taches épidermiques liées au stress du CO₂.

Pour la variété Golden Delicious, dans les zones chaudes de plaine de Provence et du Languedoc Roussillon il est nécessaire d'adopter une mise en température progressive pour éviter toute sensibilisation au produit :

- température 6,5°C à l'entrée des fruits et pendant le remplissage de la chambre (maximum 7 jours)

- application SmartFresh

- descente progressive jusqu'à 0,5 – 1°C à raison d'1,5°C par semaine.

- installation d'une atmosphère contrôlée en fin de refroidissement.

La production d'arômes par les fruits peut être réduite suite à l'utilisation de la préparation.

Sensibilité des prunes

SmartFresh peut s'employer sur de nombreuses variétés de prunes telle que Président, Reine Claude, Bavay, golden Japan, Angeleno, Songold, TC Sun, Fortune, etc...

Sensibilité des kiwis

SmartFresh peut s'employer sur kiwis verts de type Hayward ou sur kiwi à chair jaune.

Sensibilité des poires

SmartFresh peut s'employer sur de nombreuses variétés de poires, telles que William's, Guyot, Abate Fetel, Blanquilla, Doyenné du Comice, Conférence, Rocha, etc...

Sensibilité des melons

SmartFresh peut s'employer sur de nombreuses variétés de melons en particulier sur les melons de type charentais.

Sensibilité des tomates

SmartFresh peut s'employer sur de nombreuses variétés de tomates.

Compatibilité avec d'autres traitements réalisés après la récolte

Ne pas appliquer SmartFresh™ SmartTabs en mélange avec d'autres produits.

Ne pas appliquer SmartFresh™ SmartTabs sur des fruits préalablement traités avec de l'Ethephon.

Conservation

Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour les animaux.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Stocker dans un endroit frais et sec.

Protéger du froid.

Élimination et emballages vides

Pour les reliquats de produit, respecter la réglementation en vigueur concernant l'utilisation des produits phytopharmaceutiques. Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Éliminer les emballages vides via des collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ADIVALOR ou autre service de collecte spécifique.



Appendix 3 Letter of Access

Not applicable.