

Maisons-Alfort, le 29 septembre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation RESTRAIN, de la société RESTRAIN COMPANY LTD

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
- *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
- *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation RESTRAIN, de la société RESTRAIN COMPANY LTD, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation RESTRAIN (éthanol pur à 96 %), destinée à réguler la formation des germes sur pommes de terre et oignons par génération *in situ* d'éthylène à partir d'éthanol.

Il est fondé sur l'examen par l'Anses du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ conformément aux dispositions de l'article 80 du règlement (CE) n° 1107/2009² applicable à partir du 14 juin 2011 et dont les règlements d'exécution reprennent les annexes de la directive 91/414/CEE.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

² 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.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 juin 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation RESTRAIN est un régulateur de croissance. Elle est composée d'éthanol liquide à 96 %³. L'effet régulateur de croissance revendiqué sur denrées stockées en caisses après récolte est lié à l'éthylène sous forme gazeuse (GA) obtenu *in situ* par décomposition thermique de l'éthanol liquide à partir d'un générateur (RESTRAIN GENERATOR). Par conséquent, l'éthanol n'est pas considéré comme une substance active au sens de la directive 91/414/CEE. Seul l'éthylène généré *in situ* est considéré comme une substance active.

Les usages revendiqués (doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'éthylène⁴ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

PRINCIPE DE TRAITEMENT

L'éthylène est généré par le dispositif RESTRAIN GENERATOR à partir d'éthanol. Une concentration en éthylène de 10 à 15 ppm⁵ est maintenue dans l'entrepôt pendant toute la durée du stockage. Les différents niveaux d'éthylène exigés lors du stockage sont contrôlés par un capteur (RESTRAIN SENSOR®). Ce capteur est placé dans le courant d'air qui circule sur les pommes de terre ou les oignons et indique au générateur la nécessité éventuelle d'un surplus d'éthylène.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques du carburant (éthanol) utilisé dans le dispositif RESTRAIN GENERATOR ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que le carburant ne présente pas de propriétés explosive ni comburante. Le carburant est hautement inflammable et doit être classé R11 (point éclair de 14°C). Le carburant n'est pas auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 363°C).

Le dispositif RESTRAIN GENERATOR produit de l'éthylène à partir d'éthanol chauffé à une température comprise entre 330 et 350 °C en présence d'un catalyseur. Il conviendra donc que cet appareil soit calibré pour ne pas dépasser 360°C.

L'éthylène produit par le générateur est classé explosif dans la gamme de concentration de 2,7 à 36 %. Le dispositif RESTRAIN GENERATOR est un système autorégulé pour délivrer 10 ou 15 ppm (soit 0,0010 à 0,0015 %) d'éthylène. Le dispositif RESTRAIN GENERATOR ne devrait pas être à l'origine d'un risque d'explosion dans ces conditions d'utilisation.

La préparation RESTRAIN est stable dans les conditions normales de stockage. Néanmoins, le stockage de la préparation est déconseillé à haute température (point d'ébullition de la préparation de 76°C).

³ L'éthylène sous forme gazeuse est obtenu à l'aide d'un générateur (RESTRAIN GENERATOR) par décomposition thermique d'éthanol liquide. Ainsi, l'éthanol n'est pas considéré comme une substance active au sens de la directive 91/414/CEE (EFSA Scientific Report (2008) 215, 1-48).

⁴ Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en vue d'y inscrire plusieurs substances actives (dont l'éthylène).

⁵ ppm : partie par million.

Les caractéristiques techniques de la préparation RESTRAIN permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (utilisation pure dans le générateur). Les études montrent que l'emballage en PEHD⁶ est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Les méthodes de détermination de la substance active (éthylène) et des impuretés dans la substance active technique sont conformes aux exigences réglementaires.

Aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été fixée pour l'éthylène, aucune méthode n'est donc requise pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées animales. Les usages revendiqués concernant le stockage dans des locaux fermés, aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans le sol, l'eau et l'air.

L'éthylène n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques. L'éthanol est classé toxique (T). Aucune méthode pour la détermination de l'éthanol dans le sang n'a été soumise dans le dossier ou dans le rapport d'évaluation européen. Néanmoins, de nombreuses méthodes de détermination de l'éthanol dans le sang sont disponibles.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁷ (DJA) pour l'éthylène n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La voie d'exposition utilisée dans la plupart des données disponibles est l'inhalation et les différentes instances réglementaires internationales ont conclu à l'absence de cancérogénicité de l'éthylène sur la base d'une étude de toxicité par inhalation de deux ans chez le rat.

L'évaluation des risques pour le consommateur est réalisée en comparant le niveau d'éthylène résiduel consécutif à un traitement au niveau basal retrouvé dans les pommes de terre et les oignons.

La fixation d'une dose de référence aiguë⁸ (ARfD) pour l'éthylène n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Aucune étude réalisée avec la préparation RESTRAIN n'a été soumise. Les données de toxicité aiguë de l'éthylène sont issues de la littérature publiée et ne conduisent pas à proposer une classification de la préparation. De plus, sur la base de son utilisation industrielle et comme anesthésique, l'éthylène sous forme gazeuse n'est pas irritant pour la peau et les yeux ni sensibilisant.

La classification de la préparation, déterminée au regard des données bibliographiques et de la classification de la substance active et de sa teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

⁶ PEHD : polyéthylène haute densité

⁷ 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).

⁸ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Evaluation de la pertinence d'un métabolite

Une faible proportion d'éthylène est métabolisée en oxyde d'éthylène chez les animaux et chez l'homme (jusqu'à 4 % chez l'homme⁹). L'oxyde d'éthylène est classé mutagène et cancérigène de catégorie 2¹⁰ selon la directive européenne 67/548/CEE. Il s'agit d'un agent alkylant des protéines et de l'ADN.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Aucun niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) pour l'éthylène n'a été fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Aucune valeur limite d'exposition professionnelle (VLEP) de l'éthylène n'est recommandée en France ni en Europe.

L'ACGIH¹² a adopté en 2005 une valeur limite d'exposition professionnelle de **200 ppm** pour une exposition de 8 heures par jour sur la base de la dose sans effet cancérigène de 3000 ppm obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de deux ans par inhalation chez le rat. (Facteurs de conversion (NTP¹³) : i) 1 ppm = 1,15 mg/m³ = 0,00115 mg/L ; ii) 0,86 ppm = 1,0 mg/m³ = 0,001 mg/L).

La VLEP de l'oxyde d'éthylène pour une exposition de 8 heures par jour, recommandée en France et par l'OSHA¹⁴ est de **1 ppm**. (Facteurs de conversion (NTP) : i) 1 ppm = 1,8 mg/m³; à 25°C, ii) 0,55 ppm = 1,0 mg/m³).

Sur la base de modélisations toxicocinétiques (modèle PBPK), cette limite de 1 ppm d'oxyde d'éthylène correspond à une exposition de 37 ppm d'éthylène selon Santé Canada (2001) et à une exposition de 45 ppm d'éthylène chez l'homme pour l'ACGIH.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵ et des travailleurs¹⁶

Lors du remplissage de l'appareil, l'opérateur peut être exposé à l'éthanol. L'exposition à l'éthanol a été modélisée par l'Anses à l'aide du modèle UK-POEM (pour la phase de mélange/chargement). Le modèle montre que l'exposition cutanée de l'opérateur représente 0,4 mL par jour, ce qui est considéré comme négligeable.

Le procédé de traitement se réalise de façon automatique dans l'entrepôt fermé. Il n'y a donc pas d'exposition de l'opérateur à l'éthylène.

Cependant, une exposition professionnelle à l'éthylène est possible lors de rentrée dans l'entrepôt après application pour des tâches d'inspection, de travail de maintenance ou de déstockage de denrées.

La concentration en éthylène maintenue dans l'entrepôt est de 10 ppm pour l'usage sur pomme de terre et de 15 ppm pour l'usage sur oignon. Ces concentrations sont inférieures à la valeur limite d'exposition professionnelle de 200 ppm établie par l'ACGIH pour l'éthylène. Elles sont également inférieures à 37 ppm (valeur équivalent toxique de 1 ppm d'oxyde d'éthylène établie par Santé Canada).

Toutefois, une étude sur les travailleurs d'une usine de mûrissement de bananes, exposés à des concentrations en éthylène de 0,02 à 3,35 ppm, a révélé une augmentation du taux d'adduits à l'hémoglobine par rapport aux sujets témoins¹⁷. Cette augmentation du taux d'adduits à l'hémoglobine traduit une exposition à l'oxyde d'éthylène.

⁹ Filser et al, 1992/OECD:SID5

¹⁰ F+, R12 Carc. Cat. 2;R45 Muta. Cat. 2;R46 T, R23 Xi, R36/37/38

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹² American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

¹³ NTP : National Toxicology Programme (USA)

¹⁴ Occupational Safety and Health Administration.

¹⁵ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹⁷ Törnqvist. M & al, 1989.

Les concentrations en éthylène générées *in situ*, résultant des usages revendiqués sont inférieures à la limite d'exposition professionnelle déterminée par l'ACGIH. Cependant, en raison de l'augmentation des taux d'adduits à l'hémoglobine observés chez les travailleurs exposés à l'éthylène et afin de réduire l'exposition de celui-ci, il conviendra de porter d'un appareil de protection respiratoire lors de travaux dans l'entrepôt.

Il n'existe pas de filtres à cartouche permettant une adsorption de l'éthylène. Il est donc recommandé de porter un appareil de protection respiratoire autonome. Ce type d'appareil offre un facteur de protection théorique de 2000¹⁸. Le travailleur utilisant cet équipement sera donc exposé à une concentration d'éthylène de l'ordre de 0,0075 ppm. Ce niveau de concentration correspond à environ 2 à 8 fois la concentration atmosphérique d'éthylène retrouvée dans les zones non contaminées (0,001 à 0,005 ppm) et à environ 1/100 des concentrations atmosphériques en éthylène retrouvées dans des zones les plus contaminées [zones urbaines, air intérieur pollué par des produits de combustion (concentrations pouvant atteindre 1 ppm)].

En conséquence, dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et des usages, les risques sanitaires pour l'opérateur et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN sont considérés comme acceptables avec port d'un appareil de protection respiratoire autonome lors des travaux dans l'entrepôt de stockage.

Estimation de l'exposition des personnes présentes¹⁹

Le procédé de traitement se réalise de façon automatique dans un entrepôt de stockage clos. Des travailleurs non directement impliqués dans le traitement mais se trouvant à proximité des systèmes d'aération peuvent être exposés. Pour ce scénario, le niveau d'exposition à l'éthylène est moindre que dans l'entrepôt et inférieur à la limite d'exposition professionnelle déterminée par l'ACGIH.

En conséquence, les risques sanitaires pour les personnes présentes, liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN, sont considérés comme acceptables.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier pour la préparation RESTRAIN sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'éthylène à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

L'éthylène est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005²⁰, qui regroupe les substances pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

En effet, l'éthylène est une substance naturellement générée par les végétaux, si bien que les concentrations dans les végétaux non traités peuvent être supérieures à celles observées dans les végétaux traités. Par exemple, dans le cas de la pomme de terre, les concentrations d'éthylène sont de l'ordre de 0,0007 à 0,15 ppm dans les tubercules traités et de l'ordre de 0,1 à 3 ppm dans les tubercules en germination.

Enfin, la fixation d'une dose de référence aiguë ainsi que d'une dose journalière admissible n'a pas été jugée nécessaire pour cette substance active.

En conséquence, les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN sur pomme de terre et oignon sont considérés comme acceptables.

¹⁸ Norme NF EN137 sur les appareils de protection respiratoire.

¹⁹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

²⁰ 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 (JOCE 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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Le rapport d'évaluation européen mentionne que l'évaluation des risques pour les organismes terrestres, aquatiques et du sol n'est pas applicable pour une application industrielle, sur pommes de terre et oignons, pendant le stockage.

Considérant l'usage revendiqué (stockage de produits récoltés en milieu clos) pour la préparation RESTRAIN et en accord avec l'évaluation européenne, aucun calcul de valeur d'exposition n'est nécessaire pour cette substance ubiquiste dans l'environnement. Du fait de la forte volatilisation de l'éthylène, le compartiment air serait le principal récepteur et les quantités d'éthylène produites et liées à l'utilisation de la préparation RESTRAIN, restent bien inférieures aux quantités présentes dans l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Le rapport d'évaluation européen mentionne que l'évaluation des risques pour les organismes terrestres, aquatiques et du sol n'est pas applicable pour l'application industrielle, sur pommes de terre et oignons, pendant le stockage.

Considérant l'usage revendiqué (stockage de produits récoltés en intérieur) de la préparation RESTRAIN et en accord avec l'évaluation européenne, l'évaluation des risques pour les organismes terrestres, aquatiques et du sol n'a donc pas été jugée nécessaire.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**Introduction**

La substance active de ce système est l'éthylène. L'appareil RESTRAIN GENERATOR est capable de produire et de maintenir une atmosphère stable d'éthylène dans une chambre de stockage pour inhiber la croissance des germes de pomme de terre et d'oignon. Le RESTRAIN GENERATOR produit de l'éthylène en convertissant l'éthanol en éthylène et en vapeur d'eau.

Mode d'action

L'éthylène est un régulateur de croissance végétale avec différentes actions physiologiques comme le processus de maturation de nombreux fruits et l'inhibition de la croissance des cellules dans le processus d'inhibition de la germination de plusieurs légumes. En ce qui concerne l'inhibition de la germination des légumes, l'éthylène a été développé pour la prévention de la germination des pommes de terre et des oignons pendant la période de stockage. Les gammes de concentration effective sont de 0,01 à 0,05 L d'éthylène /m³. En ce qui concerne la pomme de terre, il réduit la dominance apicale et inhibe l'allongement des germes de tubercules de pommes de terre.

Essais préliminaires

- **Pomme de terre**

Seules sont disponibles les conclusions de l'étude fournie pour justifier la dose sur pomme de terre. La dose n'est donc pas considérée comme justifiée pour inhiber la croissance des germes de pommes de terre durant le stockage. Plusieurs doses ont été testées dans les essais d'efficacité.

- **Oignon**

L'efficacité optimale a été obtenue à des doses de 10 et 25 ppm de l'éthylène pour inhiber la croissance des germes sur les oignons pendant le stockage. Cette efficacité est légèrement inférieure à celle de la préparation de référence composée d'hydrazide maléique sur les oignons jaunes et similaire sur les oignons rouges. La dose de 15 ppm revendiquée n'est pas testée dans l'étude soumise.

Essais d'efficacité

- **Pomme de terre**

10 essais sur pomme de terre ont soumis dans le cadre de ce dossier. Les objectifs de ces essais sont :

- de déterminer la dose d'éthylène offrant la meilleure efficacité anti-germinative,
- de tester les conditions de stockage optimales pour un usage efficace de l'éthylène,
- de comparer l'efficacité de l'éthylène à celle du chlorprophame qui est la molécule chimique historique anti-germinative de la pomme de terre.

Les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de l'éthylène comme réducteur de la germination des tubercules de pomme de terre est globalement démontrée. Toutefois, ils montrent également que des variétés sont insensibles ou peu sensibles à l'éthylène.

Les résultats de ces essais montrent également que la concentration la plus efficace est de 10 ppm comparée aux doses de 15 et 100 ppm. L'augmentation de concentration en éthylène de 10 à 15 ppm ne permet pas de passer d'une température de stockage de 5-6°C à 8-9°C et de dégager ainsi un gain énergétique.

En ce qui concerne la température de stockage, le meilleur compromis est 5-6°C avec une application de 10 ppm d'éthylène. A la température de 3,5°C l'application d'éthylène ou de chlorprophame n'a plus d'impact sur la réduction de la germination. D'une manière générale, l'efficacité de la préparation RESTRAIN est comparable à celle de la préparation de référence à base de chlorprophame pour contrôler la formation des germes sur pomme de terre.

En ce qui concerne l'homogénéisation de la température et des traitements, le couplage réfrigération-ventilation constante offre la meilleure efficacité.

En conséquence, l'efficacité de la préparation RESTRAIN pour inhiber la formation des germes de pomme de terre en enceinte de stockage est considérée comme acceptable pour la dose revendiquée de 10 ppm. Il conviendra toutefois de soumettre en post-autorisation dans un délai de 2 ans des essais complémentaires avec les variétés de pomme de terre cultivées en France, afin de déterminer leur sensibilité à l'éthylène pour inhiber la formation des germes.

- **Oignon**

8 essais sur oignon ont soumis dans le cadre de ce dossier. Les objectifs de ces essais sont :

- de déterminer la dose d'éthylène offrant la meilleure efficacité anti germinative,
- de tester les conditions de stockage optimales pour un usage efficace de l'éthylène,
- de comparer l'efficacité de l'éthylène à celle de l'hydrazide maléique appliqué en pré-récolte.

Les résultats de ces essais montrent que l'efficacité de l'éthylène comme réducteur de la germination des bulbes d'oignon est globalement démontrée. Toutefois, ils montrent également que les variétés d'oignons rouges sont insensibles ou peu sensibles à l'éthylène.

Les résultats de ces essais montrent également que l'augmentation de concentration en éthylène au-delà de 25 ppm ne permet pas de réduire la température de réfrigération de stockage. Les études fournies permettent de déterminer des concentrations efficaces se situant entre 10 et 25 ppm.

En ce qui concerne la température de stockage, le meilleur compromis est 4°C avec une application de 15 ppm d'éthylène. A la température de 0°C, l'application d'éthylène ou d'hydrazide maléique n'a plus d'impact sur la réduction de la germination. D'une manière générale, l'efficacité de la préparation RESTRAIN est comparable à celle de la préparation de référence à base d'hydrazide maléique pour contrôler la formation des germes sur oignons pour une durée de stockage de 4 mois.

En ce qui concerne l'homogénéisation de la température et des traitements, le couplage réfrigération-ventilation constante offre la meilleure efficacité.

En conséquence, l'efficacité de la préparation RESTRAIN pour inhiber la formation des germes d'oignon en enceinte de stockage est considérée comme acceptable pour la dose revendiquée de 15 ppm. Il conviendra toutefois de soumettre en post-autorisation dans un délai de 2 ans des essais complémentaires avec les variétés d'oignon cultivées en France, afin de déterminer leur sensibilité à l'éthylène pour inhiber la formation des germes.

Essais de phytotoxicité

Des observations ont été réalisées dans les essais d'efficacité afin d'étudier les risques de phytotoxicité liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN sur pommes de terre et oignons. Ces observations montrent que la préparation RESTRAIN est sélective des pommes de terre et des oignons.

Impact sur la qualité

Des observations ont été réalisées dans les essais d'efficacité afin d'étudier l'impact de la préparation RESTRAIN sur la qualité des pommes de terre et des oignons. Ces observations montrent que l'utilisation de la préparation RESTRAIN ne présente pas d'impact sur la qualité des tubercules de pommes de terre et des bulbes d'oignons traités.

Impact sur les végétaux ou produits végétaux traités à utiliser à des fins de multiplication (production de semences ou production de plants)

L'ensemble des données soumises dans le cadre de ce dossier montre que la préparation RESTRAIN peut être appliquée sur pommes de terre destinées à la multiplication sans risque d'impact sur le rendement et la germination.

Cependant, il conviendra de préciser sur l'étiquette que les tubercules de pomme de terre traités avec la préparation RESTRAIN au cours de leur stockage et utilisés ensuite comme plant, donnent un plus grand nombre de tubercules de taille moyenne par rapport aux tubercules de grande taille.

Impact sur les cultures suivantes, adjacentes et les auxiliaires

La préparation RESTRAIN étant utilisée exclusivement en enceinte close, aucun impact sur les cultures suivantes, les cultures adjacentes et les organismes auxiliaires n'est attendu.

Risque d'apparition ou de développement de résistance

En ce qui concerne le mode d'action de l'éthylène, l'évaluation des risques d'apparition de résistance n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation RESTRAIN ont été décrites et permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Aucune méthode d'analyse de l'éthylène n'est pas nécessaire.

Les risques sanitaires pour les opérateurs et les travailleurs liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RESTRAIN, sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité et de sélectivité de la préparation RESTRAIN est considéré comme acceptable pour inhiber la formation des germes sur pomme de terre et oignon aux doses de préparation revendiquées, respectivement de 10 ppm et 15 ppm.

Il conviendra toutefois de soumettre en post-autorisation dans un délai de 2 ans des essais complémentaires avec les variétés de pomme de terre et d'oignon cultivées en France, afin de déterminer leur sensibilité à l'éthylène pour inhiber la formation des germes.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation RESTRAIN dans les conditions mentionnées ci dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Ethylène	Règlement (CE) n° 1272/2008 ²¹	F+, R12 R67	Gaz inflammables. Cat 1 Gaz sous pression	H220 : Gaz extrêmement inflammable
			Toxicité spécifique pour certains organes exposition unique. Cat 3	H336 : Peut provoquer somnolence ou vertige.

Classification²² de la préparation RESTRAIN (éthanol), phrases de risque et conseils de prudence :

F, R11

F : Facilement inflammable

R11 : Facilement inflammable

²¹ 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.

²² Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Conditions d'emploi

- Porter un appareil de protection respiratoire autonome lors de l'entrée et du travail dans l'entrepôt de stockage des produits traités.
- Délai de rentrée : non nécessaire.
- 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.].
- 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.
- Délai avant récolte (DAR) : non applicable.
- Calibrer le dispositif afin de ne pas dépasser une température de 360°C.
- Stocker la préparation à une température inférieure à 76 °C.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- Préciser la variabilité variétale de la sensibilité à l'éthylène (pomme de terre et oignon).
- Préciser les variétés de pomme de terre et d'oignons moins sensibles à l'éthylène.
- Préciser les conséquences liées à l'utilisation d'éthylène sur des pommes de terre destinées à la multiplication : obtention en moyenne de plus de tubercules de taille moyenne que de tubercules de grande taille.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans des essais complémentaires avec les variétés de pomme de terre et d'oignon cultivées en France.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : RESTRAIN, régulateur de croissance, éthylène, GA, pomme de terre, oignon, PAMM.

Annexe 1

Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RESTRAIN

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Ethylène	29,7 g/kg	10 – 15 ppm

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte
Pommes de terre*régulateur de croissance	0,01 L/m ³ (10 ppm)	NA	NA
Oignons* régulateur de croissance	0,015 L/m ³ (15 ppm)	NA	NA

NA : Non Applicable

Application après récolte prévient le bourgeonnement des pommes de terre et des oignons stockés en caisses.

Annexe 2

Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation RESTRAIN

Usage	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte	Avis
Pommes de terre*régulateur de croissance	0,01 L/m ³ (10 ppm)	NA	NA	Favorable
Oignons* régulateur de croissance	0,015 L/m ³ (15 ppm)	NA	NA	Favorable

NA : Non Applicable

Application après récolte prévient le bourgeonnement des pommes de terre et des oignons stockés en caisses.