



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 19 octobre 2009

AVIS*

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation SMARTFRESH présentée par la société Rohm and Haas France SAS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier relatif à une demande d'extension d'usage majeur, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par la société Rohm and Haas France SAS, pour la préparation SMARTFRESH pour laquelle l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Entre 2005 et 2006, une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMM n° 2050073), dans l'attente des conclusions de l'évaluation européenne du 1-méthylcyclopropène (1-MCP), a été accordée à la préparation SMARTFRESH pour les usages sur pommes (échaudure et régulation de la maturation des fruits), sur prunes (régulation de la maturation des fruits) et sur kiwi (action sur la maturation des fruits) par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques.

En 2006, le 1-MCP a été évalué au niveau européen pour un usage sur pommes en considérant une application à la dose d'emploi comprise entre 1,22 et 2,24 mg/m³ de 1-MCP. L'évaluation européenne a abouti à l'inclusion du 1-MCP à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2006/19/CE¹). La préparation SMARTFRESH étant la préparation représentative du 1-MCP pour l'évaluation européenne, les informations fournies dans le cadre de l'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE² peuvent être utilisées.

En 2008, un dossier de demande de transformation d'une autorisation de mise sur le marché provisoire (AMMp) en autorisation de mise sur le marché (AMM) pour la préparation SMARTFRESH (dossier n° 2008-0416) a été évalué par l'Afssa, dont certaines données et conclusions de l'évaluation sont reprises dans cet avis.

Le présent avis porte sur la préparation SMARTFRESH à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP), destinée au traitement des produits récoltés du poirier.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires: substances et préparations chimiques" réuni les 24 et 25 février 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

* Cet avis prend en compte la modification apportée concernant la dose (p 4 et 7) et la nouvelle classification de la substance active et de la préparation (p 5).

¹ Directive 2006/19/CE de la Commission du 14 février 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire le 1-méthylcyclopropène comme substance active.

² 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.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation SMARTFRESH se présente sous la forme de produit diffuseur de vapeur (VP) contenant 3,3 % (p/p) de la substance active 1-méthylcyclopropène (1-MCP) appliquée au moyen d'un diffuseur. Les usages demandés sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques, chimiques et techniques de la préparation SMARTFRESH ont été décrites dans les conclusions de l'évaluation du dossier de demande de transformation d'AMM en AMM pour la préparation SMARTFRESH, à base de 1-MCP (dossier n° 2008-0416).

Par ailleurs, afin de limiter le risque de débordement du générateur de vapeur, lors de l'application du produit, l'addition d'un anti-mousse doit être effectuée conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette du produit.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active et des impuretés dans la substance technique, dans la préparation, ainsi que les méthodes d'analyse des résidus de la substance active dans les différents milieux et substrats (pommes et air) sont conformes aux exigences réglementaires.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible³ (DJA) du 1-MCP, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,0009 mg/kg p.c.⁴/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 10000 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat.

La dose de référence aiguë⁵ (ARfD) du 1-MCP, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,07 mg/kg p.c./j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet issue d'une étude de toxicité par inhalation de 3 semaines chez le rat.

Les études réalisées avec la préparation SMARTFRESH donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁶ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

³ DJA : 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).

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ ARfD : 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).

⁶ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

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

Le niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur (AOEL⁷) pour le 1-MCP, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE est de 0,009 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 1000 (en considérant une absorption de 10 % par inhalation) à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat.

Cependant, dans le cadre d'une utilisation de la préparation SMARTFRESH quelques jours par an, il apparaît plus pertinent de retenir pour l'évaluation du risque pour l'opérateur un AOEL court terme inhalation de 0,09 mg/kg p.c./j, proposé dans le rapport d'évaluation européen.

Les mesures d'absorption cutanée ne sont pas nécessaires compte tenu de la voie d'exposition (inhalation) pour l'homme lors de l'utilisation de la préparation SMARTFRESH.

Estimation de l'exposition des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs

Les risques des opérateurs, des personnes présentes et des travailleurs pour les usages sur poires sont couverts par l'évaluation des risques réalisée lors de la demande de transformation d'AMMp en AMM (dossier n° 2008-0416) pour les usages sur pommes, prunes et kiwis.

Dans les conditions normales d'utilisation et dans le respect des doses d'emploi et des usages, la préparation SMARTFRESH contenant 3,3 % de 1-MCP présente un risque acceptable pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs.

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

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ont été examinées et validées par l'ensemble des états membres lors de l'évaluation européenne du 1-MCP, ainsi que lors de l'évaluation initiale de la préparation SMARTFRESH, de ses extensions d'usages ultérieures et de son dossier de transformation d'AMMp en AMM.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans la pomme ont été réalisées pour l'inscription du 1-MCP à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Ces études ont permis de définir le résidu dans les plantes comme le 1-MCP pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur. Dans les produits d'origine animale, il n'a pas été nécessaire de définir de résidu.

Essais résidus

Aucun essai résidus sur poire n'est disponible. Cependant, comme décrit dans l'évaluation du dossier de demande de transformation d'AMMp en AMM (dossier n° 2008-0416), les essais résidus sur pommes évalués lors de l'inscription du 1-MCP à l'annexe I de la directive 91/414/CEE ont permis de fixer une limite maximale de résidus (LMR) et un délai avant récolte non défini, du fait de l'application en post récolte du produit. Ces essais ont conduit à la fixation d'une LMR à 0,01 mg/kg pour la pomme.

Les résultats des essais résidus sur pommes peuvent être extrapolés aux usages sur poires, car la densité de remplissage du local de traitement est considérée comme comparable à celle utilisée pour le stockage des pommes et la dose d'emploi revendiquée sur poires est inférieure à celle évaluée sur pommes.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale ne sont pas nécessaires car le calcul de l'alimentation théorique de l'animal montre que le niveau de substance active ingéré ne dépassera pas 0,1 mg/kg MS/j. Aucun résidu n'est attendu dans les produits d'origine animale.

⁷ 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.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

En raison du faible niveau de résidus dans les denrées susceptibles d'être consommées par l'homme, des études sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques sur la nature et le niveau des résidus ne sont pas nécessaires. Ainsi aucun résidu n'est attendu dans les produits transformés à base de poires.

Evaluation du risque pour le consommateur

Au regard des données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier, les risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen sont considérés comme acceptables.

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

Dans le dossier de demande de transformation d'AMMp en AMM pour la préparation SMARTFRESH (dossier n° 2008-0416), la dose de 1-MCP retenue pour l'évaluation des risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques pour l'utilisation de la préparation est de 0,043 g/m³. Cette dose couvre le risque pour l'utilisation de la préparation SMARTFRESH pour les usages sur poires à une dose d'application maximum de 1-MCP de 0,0204 g/m³.

Les conclusions de l'évaluation du dossier n° 2008-0416 concernant les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques sont applicables à l'extension d'usages sur poires de la préparation SMARTFRESH.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Les données biologiques de la préparation SMARTFRESH ont été évaluées en France entre 2003 et 2005 par l'instance précédemment en charge des dossiers de produits phytopharmaceutiques en considérant une application sur pommes, kiwis et prunes, avec une dose de 1,42 mg sa⁸/m³, ainsi que des données complémentaires sur prunes dans le cadre dossier de demande de transformation d'AMMp en AMM (dossier n° 2008-0416). Des essais sur poires ont été évalués dans le cadre du dossier d'extension d'usage majeur.

Essais d'efficacité

La dose d'emploi de 0,0204 g/m³ (300 ppb) de la préparation SMARTFRESH est justifiée par le fait qu'elle représente la dose maximale utilisable pour obtenir une efficacité optimale dans des conditions de stockage particulières (> 6 mois). Il doit donc être précisé sur l'étiquette que la dose maximale peut être modulée en fonction de la durée de stockage (de 100 ppb à 300 ppb).

Sur les variétés testées (Williams, Conference, Blanquilla, Abate Fetel et Dr Jules Guyot), le froid et l'atmosphère contrôlée permettent de maintenir la fermeté des poires indépendamment du traitement. L'efficacité de la préparation SMARTFRESH est significative à la fin du stockage et après la mise en rayon. Un affinage est parfois nécessaire afin d'accélérer le processus d'évolution des poires traitées ayant une bonne capacité de maintien.

Sur l'échaudure et les meurtrissures des poires, le nombre d'essais exploitables est faible. Cependant, l'efficacité observée est élevée et homogène contre l'échaudure sauf après une longue période de stockage (8 mois) en condition de froid normal. L'efficacité est plus hétérogène (38 % à 100 %) sur les meurtrissures.

Phytotoxicité

Aucune phytotoxicité n'a été observée lors de l'application de la préparation SMARTFRESH pendant les essais d'efficacité.

Effets sur le rendement et la qualité des plantes

Aucun effet négatif du traitement avec la préparation SMARTFRESH à 300 ppb n'a été observé sur les variétés testées (Williams, Conference, Blanquilla, Abate Fetel et Dr Jules Guyot). Aucune modification organoleptique ou visuelle n'est donc attendue sur les poires stockées après l'application de la préparation SMARTFRESH à la dose d'emploi de 0,0204 g/m³.

⁸ sa : substance active

Résistance

Non pertinent, compte tenu du type d'activité de la préparation (régulateur de croissance).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'analyses de la préparation SMARTFRESH ont été décrites et sont considérées comme acceptables. Cependant, l'addition d'un anti-mousse est recommandée pour une utilisation dans des locaux dont le volume est supérieur à 2000 m³.

Les risques pour l'opérateur, le travailleur et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH sont considérés comme acceptables.

La préparation SMARTFRESH étant la préparation représentative du 1-méthylcyclopropène (1-MCP) pour l'évaluation européenne de cette substance active, les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier ne modifient pas les conclusions de l'évaluation précédente pour les usages revendiqués. Ainsi, les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation SMARTFRESH sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

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

- B.** Les données biologiques fournies permettent de soutenir les usages revendiqués pour la préparation SMARTFRESH avec des niveaux d'efficacité dépendant des conditions de stockage (durée et température).

Classification⁹ du 1-méthylcyclopropène (1-MCP) : Sans classification (CEE, 2007)

Classification¹⁰ de la préparation SMARTFRESH, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- 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 : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹¹.

Etiquette

La dose d'application peut être modulée de 0,0068 g/m³ (100 ppb) à 0,0204 g/m³ (300 ppb), sans dépasser la dose maximale de 300 ppb, en fonction de la durée de stockage des poires.

⁹ Annexe 2, Summary Record ECBI/08/07 Rev. 2, JRC ISPRA January 25th, 2007.

¹⁰ 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.

¹¹ 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.

En conséquence, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que : émet un avis **favorable** pour l'extension d'usages sur poire de la préparation SMARTFRESH dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessus.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : SMARTFRESH, 1-méthylcyclopropène, poires, VP, PMAJ

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour l'extension d'usages
pour la préparation SMARTFRESH**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	3,3 % (p/p)	0,67 mg/m ³

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications
12613806 - Poirier * Substance de croissance * Régulation de la maturation des fruits	0,0204 g/m ³ (0,67 mg/m ³ de 1-MCP)	1
12614701 - Poirier * Traitement des produits récoltés * Echaudure	0,0204 g/m ³ (0,67 mg/m ³ de 1-MCP)	1