

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et à 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active 1-méthylcyclopropène, et les données fournies en réponse aux demandes de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **SMARTFRESH***

de la société AGROFRESH HOLDING FRANCE S.A.S.

enregistrées sous les n° 2019-6346 et 2014-0737

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 8 mars 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et son annexe.

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
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGROFRESH HOLDING FRANCE S.A.S. 23-25 avenue Mac-Mahon 75017 PARIS France
Formulation	Produit diffuseur de vapeur (VP)
Contenant	33 g/kg - 1-méthylcyclopropène
Numéro d'intrant	2030038
Numéro d'AMM	2050073
Fonction	Régulateur de croissance
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 2035.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) n° 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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 : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Sachets hydrosolubles en polymère d'alcool vinylique emballés dans des sachets en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité / aluminium / copolymère éthylène-acide acrylique	2,3 g à 100 g

Classification du produit
La classification retenue est la suivante : Sans classement.
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.



Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté 20/11/2021)
12604801 Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,049 g/m³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur poire, coing et nashi. Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
	0,068 g/m³	3/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Uniquement sur pomme. Uniquement autorisé en milieu clos. Intervalle minimum entre les applications : 1 jour. Trois applications maximum par lot de denrées stockées.								
12614701 Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Echaudure	0,049 g/m³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur poire, coing et nashi. Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
	0,068 g/m³	3/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Uniquement sur pomme. Uniquement autorisé en milieu clos. Intervalle minimum entre les applications : 1 jour. Trois applications maximum par lot de denrées stockées.								
00210007 Kiwi*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,043 g/m³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							



Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté 20/11/2021)
12654801 Prunier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,043 g/m³	1/an	-	Non applicable	-	-	-	Non concerné
Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.								



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Ajouter un anti-mousse à base de polydiméthylsiloxane lors de l'utilisation.

Protection de l'opérateur et du travailleur

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

• Lors de la mise en place du sachet dans le générateur

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

• Lors de la récupération du générateur dans le lieu de stockage après l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;

Pour le travailleur amené à entrer dans l'aire de traitement (chambre de stockage des fruits) après ventilation et à manipuler les fruits traités, porter :

Un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec les fruits traités, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Délai de rentrée :

Ne pas pénétrer dans la chambre traitée avant ventilation, il convient d'aérer 15 minutes après ouverture de la chambre au terme de la période de traitement.

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. Éviter la contamination *via* les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Pour la mise sur le marché français, la fabrication du produit s'opère exclusivement selon la composition intégrale figurant en annexe des conclusions de l'évaluation, dans un délai maximum de 12 mois à compter de la présente décision.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Condition d'utilisation complémentaire

- Préciser les conditions optimales d'utilisation afin de prévenir tout risque d'impact sur la qualité gustative des pommes traitées.