



Maisons-Alfort, le 10 août 2015

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
pour la préparation RIPELOCK TABS 2.0 à base de 1-méthylcyclopropène (1-MCP)
de la société ROHM AND HAAS EUROPE TRADING ApS / AgroFresh
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail 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, par la société ROHM AND HAAS EUROPE TRADING ApS / AgroFresh, pour la préparation RIPELOCK TABS 2.0, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation RIPELOCK TABS 2.0 autorisée au Royaume-Uni depuis 2014 (numéro d'autorisation n° 16547) et destinée au traitement des bananes récoltées.

Cet avis est fondé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités britanniques, conformément aux dispositions des articles 40, 41 et 42 du règlement (CE) n°1107/2009¹ applicable depuis le 14 juin 2011.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation RIPELOCK TABS 2.0 est également autorisée au Royaume-Uni sous le même nom pour un usage et des bonnes pratiques agricoles (BPA) similaires à celles revendiquées en France.

SYNTHESE DE L'ÉVALUATION

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 le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

* Cet avis annule et remplace celui du 22 avril 2015 afin de préciser la classification des différents éléments de la préparation RIPELOCK TABS 2.0.

¹ 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.

² Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", 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 RIPELOCK TABS 2.0 se présente sous la forme :

- d'une tablette jaune ou rose (RipeLock Tabs 2.0 jaune ou rose), contenant la substance active 1-méthylcyclopropène (1-MCP) ;
- d'un kit d'activation, composé de tablettes blanches d'activation (RipeLock ProActivators) et d'une solution de diffusion (RipeLock Solution).

Lorsque les tablettes et le kit d'activation sont mélangés, le mélange forme la solution RipeLock Spent Activator Solution qui diffuse le gaz 1-MCP.

L'usage revendiqué figure à l'annexe 1.

Le 1-méthylcyclopropène (1-MCP) est une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009.

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

Spécifications

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation permettent de caractériser la substance active 1-MCP et sont conformes aux exigences réglementaires.

Propriétés physico-chimiques

La préparation RIPELOCK TABS 2.0 n'est ni inflammable (point éclair >105°C pour RipeLock Solution, non inflammable pour les tablettes RipeLock Tabs 2.0 jaune/rose et RipeLock ProActivators, >105°C pour RipeLock Spent Activator Solution), ni auto-inflammable (température d'auto-inflammation >221°C pour RipeLock Tabs 2.0 jaune/rose, >400°C pour RipeLock ProActivators, RipeLock Solution et RipeLock Spent Activator Solution).

La préparation RIPELOCK PROTABS 2.0 (RipeLock Tabs 2.0 rose/jaune, RipeLock ProActivators, RipeLock Solution et RipeLock Spent Activator Solution) ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante.

Le pH d'une dilution à 1 % dans l'eau est de 8,4 à 22°C pour les tablettes RipeLock Tabs 2.0 (rose/jaune), de 8,3 à 25°C pour la tablette RipeLock ProActivators et de 2,8 à 20°C pour la solution RipeLock Solution. Le pH d'une dilution à 1 % dans l'eau du mélange RipeLock Spent Activator Solution est de 5,5 à 23°C.

L'étude de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours de la tablette RipeLock Tabs 2.0 (rose/jaune) a montré une diminution entre 5 et 10 % de la teneur en substance active initiale. En conséquence, il conviendra de fournir une justification de la diminution de la teneur en 1-MCP lors du stockage de la préparation dans ces conditions. Suite au stockage des tablettes (54°C, 14 jours), le taux de relargage en substance active 1-MCP du mélange RipeLock Spent Activator Solution a été déterminé après 3 heures. Celui-ci était de 93,9 % avec une tablette jaune et de 97,8 % avec une tablette rose avant stockage et respectivement de 86 % et 85,8 % après stockage.

Aucune étude de stabilité après stockage accéléré (54°C, 14 jours) n'a été fournie pour les tablettes RipeLock ProActivators ainsi que pour la solution de diffusion RipeLock Solution. En conséquence, il conviendra de fournir une étude de stabilité au stockage accéléré pour l'ensemble du kit d'activation. De plus, il conviendra de déterminer après stockage accéléré, le

³ Règlement d'exécution (UE) n° 533/2013 de la Commission du 10 juin 2013 modifiant le règlement d'exécution (UE) n°540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives 1-méthylcyclopropène, chlorothalonil, chlorotoluron, cyperméthrine, daminozide, forchlorfenuron, indoxacarbe, thiophanate-méthyl et tribenuron.

temps de désintégration, la résistance à l'usure et l'intégrité des tablettes RipeLock ProActivators ainsi que le pH et l'acidité (si $\text{pH} < 4$) de la solution de diffusion RipeLock Solution.

De plus, les propriétés physico-chimiques n'ayant pas été testées après stockage long terme, il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial des tablettes RipeLock ProTabs jaune/rose, RipeLock ProActivators et de la solution RipeLock Solution. Il conviendra également de fournir les résultats suivants :

- le pourcentage de relargage en substance active pour chaque tablette aux concentrations d'usage maximale et minimale après mélange avec le kit d'activation (RipeLock ProActivators et RipeLock Solution) après 20 min et 3 h avant et après stockage accéléré ;
- la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation avant stockage de chaque élément de la préparation.

Les tablettes RipeLock Tabs 2.0 et RipeLock ProActivators sont résistantes à l'usure. Dans les conditions d'emploi préconisées [concentration de 811 ppb⁴, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ont été décrites et sont considérées conformes.

Méthodes d'analyse

Les méthodes de détermination de la substance active 1-MCP et des impuretés (y compris les impuretés pertinentes 1-chloro-2-méthylpropène et 3-chloro-2-méthylpropène) dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active et des impuretés pertinentes dans les tablettes RipeLock ProTabs (jaune/rose) sont conformes aux exigences réglementaires.

Les méthodes d'analyse pour la détermination des résidus de la substance active 1-MCP dans les plantes et dans l'air soumises au niveau européen sont conformes aux exigences réglementaires.

Compte tenu de la nature de la substance active (substance gazeuse) et des usages revendiqués en milieu clos, aucune méthode n'est nécessaire dans le sol et dans l'eau.

Aucune définition du résidu dans les denrées d'origine animale n'ayant été fixée, aucune méthode n'est nécessaire dans les denrées d'origine animale.

La substance active 1-MCP n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode n'est nécessaire dans les fluides et tissus biologiques.

Les limites de quantification (LQ) de la substance active dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrices	Composés analysés	Limites de quantification
Plantes (type de matrices : riche en eau, acide)	1-méthylcyclopropène	0,01 mg/kg
Air	1-méthyl-cyclopropène	0,31 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

La LQ reportée est la plus faible s'il existe plusieurs méthodes validées pour une même matrice

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible (DJA)⁵ du 1-MCP, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,0009 mg/kg p.c.⁶/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.

⁴ ppb : partie par milliard (part per billion).

⁵ 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).

⁶ p.c. : poids corporel.

La dose de référence aiguë (ARfD)⁷ du 1-MCP, fixée dans le cadre de son approbation, est de **0,07 mg/kg p.c.**. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 21 jours chez le rat.

Des études de toxicité ont été réalisées avec deux éléments du kit d'activation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 : les tablettes RipeLock Tabs 2.0 et la solution RipeLock ProPack. Les résultats sont les suivants :

	RipeLock tabs 2.0	RipeLock Solution
DL ₅₀ ⁸ , voie orale (rat)	> 5000 mg/kg p.c.	
DL ₅₀ ⁹ , voie cutanée (rat)	> 5000 mg/kg p.c.	
CL ₅₀ ⁹ inhalation (rat)	> 5,14 mg/L	-
Irritation cutanée	Non irritant pour la peau	
Irritation oculaire	Non irritant	Irritant
Sensibilisation cutanée	Non sensibilisant (LLNA)	Non sensibilisant (LLNA)

Pour le troisième élément du kit d'activation, les tablettes RipeLock ProActivators, le classement a été réalisé par calcul.

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.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR¹⁰, DES PERSONNES PRESENTES¹¹ ET DES TRAVAILLEURS¹²

Le niveau acceptable d'exposition systémique pour l'opérateur (AOEL)¹³ pour le 1-MCP, fixé dans le cadre de son approbation, est de **0,009 mg/kg p.c./j (AOEL systémique)**. 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 néfaste observé, obtenue dans une étude de toxicité par inhalation de 90 jours chez le rat et en considérant une absorption par inhalation de 10 %.

Cependant, dans le cadre d'une utilisation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 quelques jours par an et compte tenu de la voie d'exposition (inhalation), il apparaît plus pertinent de retenir pour l'évaluation du risque pour l'opérateur une valeur d'AOEL court terme par inhalation de **0,09 mg/kg p.c./j (AOEL par inhalation)**, proposé dans le rapport d'évaluation européen¹⁴.

Absorption

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 RIPELOCK TABS 2.0.

Estimation de l'exposition des opérateurs¹⁵

Le pétitionnaire a effectué une estimation de l'exposition des opérateurs. Sur cette base, ainsi que dans le cadre de mesures de prévention des risques, il est préconisé aux opérateurs de porter :

⁷ 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).

⁸ 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.

⁹ CL₅₀ : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁰ Opérateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹¹ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹² Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

¹³ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

¹⁴ EFSA Scientific Report (2005) 30, 1-46, Conclusion on the peer review of 1-methylcyclopropene.

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

- **pendant l'activation du générateur et pendant la récupération du flacon de solution résiduelle dans le lieu de stockage après l'application**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activité mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

L'exposition systémique et par inhalation des opérateurs a été estimée par l'Anses en s'appuyant sur l'évaluation des autorités britanniques et notamment sur des études de mesure de concentration de 1-MCP dans l'atmosphère en condition d'utilisation.

L'opérateur qui active le générateur doit quitter la zone traitée. Il n'est donc jamais exposé au gaz 1-MCP (délai de 5 minutes entre l'activation du générateur et la libération du gaz).

Dans le pire-cas d'une exposition accidentelle d'un opérateur (60 kg), une estimation de cette exposition a été réalisée en considérant les scénarios suivants :

- (1) Entrée dans le lieu de stockage pendant une application ;
- (2) Entrée dans le lieu de stockage en début de ventilation ;
- (3) Entrée dans le lieu de stockage après ventilation, pour récupérer et vider la solution résiduelle de la solution d'activation après application.

	Concentration maximale de 1-MCP dans le lieu de stockage (*)	Durée de l'exposition de l'opérateur	Volume respiratoire de l'opérateur	Concentration de 1-MCP dans la solution résiduelle	% AOEL
Scénario 1	2,24 mg/m ³ (1000 ppb)	15 min	0,8 m ³ /h	-	8,3 % (inhalation)
Scénario 2	0,65 mg/m ³ (290 ppb) (**)	5 min	0,8 m ³ /h	-	0,8 % (inhalation)
Scénario 3	0,015 mg/m ³ (6,7 ppb = 1/2 de la LQ)	5 min	0,8 m ³ /h	33,3 mg/L	74 % (systémique)

(*) Mesures issues des études de terrain.

(**) Concentration moyenne dans l'air mesurée au début de la ventilation aux endroits les plus exposés (au centre de la porte, à 0,5 m du seuil) immédiatement après l'ouverture des portes.

(Valeur d'absorption cutanée et inhalatoire = 100 %)

Pour les scénarios 1 et 2, l'exposition de l'opérateur, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 8,3 % et 0,8 % de l'AOEL_{inhalation} du 1-MCP, respectivement, sans port de protection individuelle pendant le travail dans la zone traitée.

Pour le scénario 3, l'exposition de l'opérateur représente 74 % de l'AOEL_{systémique} du 1-MCP, en prenant en compte en plus, la contribution cutanée sans port de protection individuelle pendant le travail dans la zone traitée.

L'évaluation réalisée est extrapolable à l'usage banane compte tenu de l'utilisation d'une dose supérieure à celle utilisée pour la banane.

Au regard de ces résultats ainsi que de la classification de la préparation RIPELOCK TABS 2.0, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec le port de gants et de vêtements de protection pendant les phases d'activation du kit et de récupération du flacon de solution résiduelle dans le lieu de stockage à la fin du traitement.

Compte tenu de ces résultats, les risques sanitaires pour les opérateurs sont considérés comme acceptables lors de l'utilisation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 pour l'usage sur banane pour des applications en post-récolte dans les conditions ci-dessus, préconisées par le pétitionnaire.

Il convient de souligner que la protection apportée par la combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % elle-même peut être améliorée par le traitement déperlant préconisé et que les recommandations complémentaires, en particulier le port d'un EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée pour les phases de mélange/chargement et de nettoyage, sont également de nature à réduire l'exposition.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Les mesures réalisées lors des études terrain, n'ont pas montré de niveaux quantifiable de 1-MCP en dehors des zones de stockage pendant le traitement. Le risque pour les personnes présentes peut donc être considéré comme négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

Les travailleurs entrant dans la pièce de traitement après ventilation du produit peuvent être potentiellement exposés par inhalation à des teneurs résiduelles de 1-MCP. Dans un pire-cas, on peut évaluer une exposition accidentelle d'un travailleur (60 kg) en considérant les paramètres suivants :

- volume respiratoire (activité modérée) : 1,5 m³/h ;
- concentration maximale de 1-MCP : 0,112 mg/m³ (soit 0,05 ppm) ;
- durée du traitement : 8 heures.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage de l'AOEL, représente 24 % de l'AOEL par inhalation du 1-MCP, sans port de protection individuelle pendant le travail dans la zone traitée et dans des conditions normales d'utilisation.

Le risque pour les travailleurs est donc considéré comme acceptable dans ces conditions.

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

Les autorités britanniques ont évalué la préparation RIPELOCK TABS 2.0 conformément aux lignes directrices européennes concernant les résidus et l'évaluation du risque pour le consommateur (doc SANCO 1607/VI/97 rev.2).

Les données de métabolisme disponibles sont considérées comme suffisantes pour définir le résidu de la substance active 1-méthylcyclopropène (1-MCP) dans les végétaux traités, pour la surveillance et le contrôle, ainsi que pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Cependant, il est à noter que, lors de la réévaluation décennale de la substance active 1-MCP, le pétitionnaire devra fournir les données manquantes sur le métabolisme végétal requises lors de la révision des LMR du 1-MCP dans le cadre de l'article 12 du Règlement (CE) n° 396/2005¹⁶.

En ce qui concerne les niveaux de résidus attendus dans les cultures traitées, un nombre suffisant d'essais a été fourni pour confirmer que les bonnes pratiques agricoles critiques (BPA) revendiquées en France sur banane permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) en vigueur pour le 1-MCP.

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 pour le 1-MCP.

La banane n'étant pas utilisée en alimentation animale, des études de métabolisme et d'alimentation animale ne sont pas nécessaires et l'usage revendiqué n'engendrera pas de dépassement des LMR définies dans les denrées d'origine animale.

¹⁶ European Food Safety Authority, 2014. Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for 1-methylcyclopropene according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005. EFSA Journal 2014;12(7):3746, 23 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3746.

Les usages revendiqués étant des applications en post-récolte, des études de rotations culturales ne sont pas nécessaires.

L'évaluation des risques liés au 1-MCP a pris en compte la définition de résidu applicable à l'évaluation du risque pour le consommateur, l'ensemble des usages autorisés en Europe pour cette substance active, ainsi que les données fournies dans le cadre de ce dossier. A partir de ces éléments, le niveau d'exposition des différents groupes de consommateurs européens a été estimé par les autorités britanniques en utilisant le modèle PRIMo Rev 2-0 (Pesticide Residue Intake Model) développé par l'EFSA.

Les risques chronique et aigu pour le consommateur pour l'usage de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 sont considérés comme acceptables.

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

Compte tenu des usages revendiqués, aucune exposition de l'environnement n'est attendue et aucune évaluation des risques pour l'environnement et les organismes non-cibles n'a été réalisée par les autorités britanniques.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Mode d'action

Le 1-méthylcyclopropène (1-MCP), entre en compétition avec l'éthylène pour les récepteurs protéiniques membranaires de l'éthylène à l'intérieur du fruit, ce qui inhibe à la fois la synthèse et de l'action d'éthylène par un mécanisme de rétroaction positive mettant en jeu le complexe éthylène-récepteur. L'inhibition de la synthèse et de l'action de l'éthylène retarde le début de la période climactérique associée au mûrissement du fruit, au cours de laquelle la production d'éthylène et la respiration s'intensifient rapidement. Le mûrissement du fruit est donc retardé et, ainsi, le fruit demeure ferme pendant une période plus longue qu'en l'absence de traitement.

Extrapolation des données biologiques

Lors de précédentes études sur la fermeté des pommes qui ont été évaluées par les autorités anglaises, les résultats obtenus ont montré que les préparations SMARTFRESH (3,3 % de 1-MCP) et SMARTFRESH SMARTTABS (0,63 % de 1-MCP) sont comparables à la préparation SMARTFRESH PROTABS (2 % de 1-MCP) car elles libèrent la même quantité de substance active 1-MCP dans les conditions testées. Par conséquent, ces 3 formulations sont considérées par les autorités anglaises comme similaires du point de vue de l'efficacité.

Les données d'efficacité de la préparation SMARTFRESH peuvent être ainsi extrapolées à la préparation SMARTFRESH PROTABS qui est elle-même, identique à la préparation revendiquée RIPELOCK TABS 2.0. De même, la préparation SMARTFRESH étant identique à la préparation RIPELOCK VP pour laquelle des données sur bananes ont été fournies parallèlement (dossier n° 2014-3587), les données biologiques de la préparation RIPELOCK VP peuvent donc être extrapolées à celle de la préparation RIPELOCK TABS 2.0.

Ainsi, en considérant l'équivalence des effets biologiques des préparations, les conclusions relatives à la préparation RIPELOCK VP sont applicables à la préparation RIPELOCK TABS 2.0.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur le rapport d'évaluation des autorités britanniques, 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.** Dans les conditions d'emploi préconisées, les caractéristiques physico-chimiques de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 ont été décrites et sont considérées conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme acceptables. Des données sont requises en post-autorisation.

Les risques sanitaires pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi définies ci-dessous. Les risques sanitaires pour les personnes présentes et les travailleurs sont acceptables.

L'usage revendiqué sur banane n'entraînera pas de dépassement de la LMR en vigueur. Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 sont considérés comme acceptables pour cet usage.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 sont considérés comme acceptables.

- B.** Compte tenu des données fournies, le niveau d'efficacité est comparable à celui de la préparation RIPELOCK VP (dossier n° 2014-3587) pour l'usage revendiqué. Le niveau d'efficacité sur le ralentissement de la coloration et du brunissement des fruits au cours de la conservation de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 est considéré comme acceptable et aucun effet inacceptable n'est attendu sur la qualité des bananes après l'application de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 à la dose d'emploi revendiquée.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, 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 RIPELOCK TABS 2.0 dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 2.

Classification de la substance active selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	Règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	Sans classification	-	-

¹⁷ 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.

Classification de la préparation RIPELOCK TABS 2.0 selon la directive 1999/45/CE et le règlement (CE) n°1272/2008

Préparation	Ancienne classification ¹⁸	Nouvelle classification ¹⁹	
		Catégorie	Code H
RipeLock Tabs 2.0	Sans classification	-	-
RipeLock ProActivators	Sans classification	-	-
RipeLock Solution	Xi, R36 R52	Irritation oculaire cat. 2 Danger aquatique chronique, catégorie 3	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Délai de rentrée : Non applicable

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur porter :
 - **pendant l'activation du générateur et la récupération du flacon de solution**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).
- **SP1** « Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.] ».
- **Limites maximales de résidus (LMR)** : Se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁰.

Recommandations de l'Anses pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'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.

¹⁸ 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.

¹⁹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

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.

Données post-autorisation

Dans un délai de 2 ans, fournir :

- Une justification de la diminution de la teneur en 1-MCP lors du stockage de la préparation à 54°C pendant 14 jours ;
- Les résultats de l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial des tablettes RipeLock ProTabs jaune/rose, RipeLock ProActivators et de la solution RipeLock Solution ;
- Une étude du pourcentage de relargage en substance active pour chaque tablette aux concentrations d'usage maximum et minimum après mélange avec le kit d'activation (RipeLock ProActivators et RipeLock Solution) après 20 min et 3 h avant et après stockage accéléré ;
- Une étude de la persistance de la mousse à la concentration maximale d'utilisation avant stockage de chaque élément de la préparation.

Description des emballages (descriptif détaillé en annexe 3)

- RipeLock Tabs 2.0 jaunes : tablettes jaunes de 4,2 g conditionnées en sacs en PET/PEblanc/aluminium/PE d'une contenance de 4,2 à 336 g ;
- RipeLock Tabs 2.0 roses : tablettes roses de 0,84 g conditionnées en sacs en PET/PEblanc/aluminium/PE d'une contenance de 0,84 à 21 g ;
- RipeLock ProActivators : tablettes de 1,6 g conditionnées avec les tablettes RipeLock Tabs 2.0 dans des sacs en plastique (PET/PEblanc/aluminium/PE en quantité allant de 12,8 à 256 g
- RipeLock Solution : bouteilles en PET²¹/nylon orienté bi-axialement/PEBD²² d'une contenance de 0,2 ou 4L.

Mots-clés : RIPELOCK TABS 2.0, 1-méthylcyclopropène, traitement post-récolte, TB, banane, PMUT.

²¹ PET : polyéthylène.

²² PEBD : polyéthylène basse densité.

Annexe 1

**Usage revendiqué pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RIPELOCK TABS 2.0
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
1-méthylcyclopropène (1-MCP)	2 % (p/p)	1,82 mg/ m ³ (= 811 ppb)

Usage	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications
13154902 Bananier * Traitement des produits récoltés * Régulation de la maturation des fruits	1 tablette jaune pour 45 à 60 m ³ ou 1 tablette rose pour 9 à 12 m ³ 0,07 à 0,091 g/m ³ (1,82 mg sa/m ³)	1

Annexe 2

**Usage proposé pour une autorisation de mise sur le marché
de la préparation RIPELOCK TABS 2.0
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

Usage correspondant au catalogue en vigueur au 1er avril 2014	Dose maximale d'emploi	Nombre maximal d'applications
<u>13154902</u> Bananier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	1 tablette jaune pour 45 m ³ ou 1 tablette rose pour 9 m ³ 0,091 g/m ³ (1,82 mg sa/m ³)	1

Annexe 3

Descriptif détaillé des emballages (résumé des combinaisons d'emballage possibles)

Type (couleur)	RipeLock Tabs		RipeLock ProActivators		Volume de RipeLock Solution (en L)
	Nombre de tablettes	Poids (en g)	Nombre par emballage	Poids (en g)	
Tablettes jaunes	1	4,2	40	64	1
	2	8,4			
	3	12,6			
	4	16,8			
	5	21			
	6	25,2			
	7	29,4			
	8	33,6			
	9	37,8			
	10	42			
	11	46,2			
	12	50,4			
	13	54,6			
	14	58,8			
	15	63			
	16	67,2			
	17	71,4			
	18	75,6			
	19	79,8			
	20	84			
	61	256	160	256	4
	62	260			
	63	265			
	64	269			
	65	273			
	66	277			
	67	281			
	68	286			
	69	290			
	70	294			
	71	298			
	72	302			
73	307				
74	311				
75	315				
76	319				
77	323				
78	328				
79	332				
80	336				
Tablettes roses	1	0,84	8	12,8	0,2
	2	1,6			
	3	2,5			
	4	3,4			
	5	4,2			
	6	5,0			
	7	5,9			
	8	6,7			
	9	7,6			
	10	8,4			
	11	9,2			
	12	10,1			
	13	10,9			
	14	11,8			
	15	12,6			
	16	13,4			
	17	14,3			
	18	15,1			
	19	16,0			
	20	16,8			
	21	17,6			
	22	18,5			
	23	19,3			
	24	20,2			
	25	21,0			