

Maisons-Alfort, le 08/03/2024

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit SMARTFRESH,**  
**à base de 1-méthylcyclopropène,**  
**de la société AGROFRESH HOLDING FRANCE S.A.S.**  
**après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.  
Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société AGROFRESH HOLDING FRANCE S.A.S., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit SMARTFRESH, après approbation du 1-méthylcyclopropène au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Une demande de suivi de données post-autorisation (n° 2014-0737) a été également prise en compte dans ces conclusions.

Le produit SMARTFRESH est un régulateur de croissance à base de 33 g/kg de 1-méthylcyclopropène<sup>2</sup>, se présentant sous la forme d'un produit diffuseur de vapeur (VP), appliqué par diffusion. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit SMARTFRESH dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>3</sup> n°2050073). En raison de l'approbation du 1-méthylcyclopropène au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/1085 de la Commission du 25 juin 2019 renouvelant l'approbation de la substance active «1-méthylcyclopropène» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission ainsi que l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission.

<sup>3</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>4</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

***Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit SMARTFRESH ont été décrites et sont considérées comme conformes. 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 à base de polydiméthylsiloxane doit être effectuée conformément aux recommandations figurant sur l'étiquette du produit.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit SMARTFRESH pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>5</sup> du 1-méthylcyclopropène pour les opérateurs<sup>6</sup>, les résidents<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, et à l'AAOEL<sup>7</sup> du 1-méthylcyclopropène pour les opérateurs et les personnes présentes<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à pépins (pommier, poirier, cognassier, nashi), prunier et kiwi n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>8</sup> en vigueur.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la substance 1-méthylcyclopropène contenue dans le produit SMARTFRESH, sont inférieurs

---

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Règlement (UE) n° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>7</sup> AAOEL (Acute Acceptable Operator Exposure Level ou Niveau aigu acceptable d'exposition de l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé en une seule fois sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>8</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

respectivement à la dose de référence aiguë<sup>9</sup> et à la dose journalière admissible<sup>10</sup> du 1-méthylcyclopropène.

Compte-tenu de l'usage revendiqué pour le produit SMARTFRESH (traitement des produits récoltés), l'exposition des compartiments environnementaux à la substance active est considérée négligeable. Une évaluation des risques pour l'environnement et les espèces non cibles n'est donc pas nécessaire.

**B.** Le niveau d'efficacité du produit SMARTFRESH est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués.

Le niveau de sélectivité du produit SMARTFRESH est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués. Néanmoins, s'agissant d'un régulateur de croissance, une attention particulière devra être portée aux conditions d'application du produit, ainsi qu'à l'état physiologique des produits récoltés.

Les risques d'impact négatif sur la qualité sont considérés comme acceptables. Néanmoins, un risque d'impact négatif sur la qualité gustative des pommes traitées avec le produit SMARTFRESH ne peut être exclu.

Compte tenu du mode d'action et de l'usage du produit, l'évaluation du risque de résistance n'est pas pertinente.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du 1-méthylcyclopropène qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

---

<sup>9</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance 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).

<sup>10</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'une substance 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).

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit SMARTFRESH

| Usage(s)<br>(a)   | Dose maximale d'emploi du produit | Nombre maximal d'applications (c) | Intervalle entre applications | Stade d'application   | Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> ) | Conclusion (b)  |
|---|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-----------------------|--|-----------------|
| 12614701 - Fruits à pépins * Traitement des produits récoltés * Echaudure<br><br>Portée d'usage : pommier<br><br><i>Milieu clos</i>   | 0,068 g/m <sup>3</sup>            | 3                                 | 1 jour                        | BBCH <sup>12</sup> 99 | N.A.                                     | <b>Conforme</b> |
| 12604801 - Fruits à pépins * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br><br>Portée d'usage : pommier<br><br><i>Milieu clos</i>                    | 0,068 g/m <sup>3</sup>            | 3                                 | 1 jour                        | BBCH 99               | N.A.                                     | <b>Conforme</b> |
| 12614701 - Fruits à pépins * Traitement des produits récoltés * Echaudure<br><br>Portée d'usage : poirier, cognassier, nashi<br><br><i>Milieu clos</i>                        | 0,049 g/m <sup>3</sup>            | 1                                 | N.A.                          | BBCH 99               | N.A.                                     | <b>Conforme</b> |
| 12604801 - Fruits à pépins * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br><br>Portée d'usage : poirier, cognassier, nashi<br><br><i>Milieu clos</i> | 0,049 g/m <sup>3</sup>            | 1                                 | N.A.                          | BBCH 99               | N.A.                                     | <b>Conforme</b> |
| 12654801 - Prunier * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br><br><i>Milieu clos</i>  | 0,043 g/m <sup>3</sup>            | 1                                 | N.A.                          | BBCH 99               | N.A.                                     | <b>Conforme</b> |
| 00210007 - Kiwi * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br><br><i>Milieu clos</i>   | 0,043 g/m <sup>3</sup>            | 1                                 | N.A.                          | BBCH 99               | N.A.                                     | <b>Conforme</b> |

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

<sup>11</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

<sup>12</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

## II. Classification du produit SMARTFRESH

| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>13</sup> |        |
|---|--------|
| Catégorie   | Code H |
| Sans classement pour la santé humaine                             | -      |
| Sans classement pour l'environnement                              | -      |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur      |        |

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

## III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>14</sup>**, porter :
  - **Pendant 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<sup>15</sup> 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<sup>16</sup>** 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 certifié EN ISO 27065 et, en cas de contact avec les fruits traités, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée<sup>17</sup>** : Après la fin du traitement, il conviendra de rentrer dans l'entrepôt 15 minutes après ventilation de la pièce traitée.
- **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).

<sup>13</sup> 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.

<sup>14</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>15</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>16</sup> Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

<sup>17</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>18</sup>.
- **Délai(s) avant récolte** : non applicable (traitement post-récolte).
- **Autres conditions d'emploi** :
  - o Ajouter un anti-mousse à base de polydiméthylsiloxane lors de l'utilisation.

#### **Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés 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 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

#### **Emballages**

- o Poche en PET<sup>19</sup>/PEBD<sup>20</sup>/Aluminium/copolymère éthylène-acide acrylique contenant un sachet hydrosoluble en PVA<sup>21</sup> (de 2,3 à 100 g)

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

---

<sup>18</sup> 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 (JOUE 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.

<sup>19</sup> PET : polyéthylène téréphtalate

<sup>20</sup> PEBD : polyéthylène basse densité

<sup>21</sup> PVA : polymère alcool vinylique

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit SMARTFRESH

| Substance(s) active(s) | Composition du produit | Dose(s) maximale(s) de substance active |
|------------------------|------------------------|---|
| 1-méthylcyclopropène   | 33 g/kg                | 2,24 mg sa/m <sup>3</sup>               |

| Usage(s)  | Dose d'emploi du produit | Nombre d'applications | Intervalle entre applications | Stade d'application | Délai avant récolte (DAR) |
|---|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 12614701 Pommier * Traitement des produits récoltés * Echaudure<br>Portée d'usage : pommier<br><i>Milieu clos</i>   | 0,068 g/m <sup>3</sup>   | 3                     | 1 jour                        | BBCH 99             | N.A.                      |
| 12604801 Pommier * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br>Portée d'usage : pommier<br><i>Milieu clos</i>                    | 0,068 g/m <sup>3</sup>   | 3                     | 1 jour                        | BBCH 99             | N.A.                      |
| 12614701 Pommier * Traitement des produits récoltés * Echaudure<br>Portée d'usage : poirier, cognassier, nachi<br><i>Milieu clos</i>                        | 0,049 g/m <sup>3</sup>   | 1                     | N.A.                          | BBCH 99             | N.A.                      |
| 12604801 Pommier * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br>Portée d'usage : poirier, cognassier, nachi<br><i>Milieu clos</i> | 0,049 g/m <sup>3</sup>   | 1                     | N.A.                          | BBCH 99             | N.A.                      |
| 12654801 Prunier * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br><i>Milieu clos</i>  | 0,043 g/m <sup>3</sup>   | 1                     | N.A.                          | BBCH 99             | N.A.                      |
| 00210007 Kiwi * Traitement des produits récoltés * Action sur la qualité des fruits<br><i>Milieu clos</i>   | 0,043 g/m <sup>3</sup>   | 1                     | N.A.                          | BBCH 99             | N.A.                      |

N.A. : Non applicable

Annexe 2

Classification de la substance active

| Substance<br>(Référence)        | Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>22</sup> |  |
|---------------------------------|--|--|
|                                 | Catégorie  | Code H   |
| 1-méthylcyclopropène<br>(Anses) | Sans classement pour la santé humaine                            | -  |
|                                 | Danger chronique pour le milieu aquatique,<br>catégorie 3        | H412 : Nocif pour les organismes aquatiques,<br>entraîne des effets néfastes à long terme. |

<sup>22</sup> 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.



**Annexe 3  
Données relatives à la surveillance  
(renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la substance active 1-méthylcyclopropène est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée<sup>23</sup>.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base de 1-méthylcyclopropène sont présentées ci-après.

**Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2019/20, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec le produit SMARTFRESH.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, de surveillance dans l'environnement et dans les denrées d'origine animale et végétale, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.

---

<sup>23</sup> La notice explicative sur les fiches de phytopharmacovigilance est disponible sur le site de l'Anses à l'adresse suivante : [https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice\\_explicative\\_Fiches\\_Phytopharmacovigilance.pdf](https://www.anses.fr/fr/system/files/Notice_explicative_Fiches_Phytopharmacovigilance.pdf) ; ainsi que le moteur de recherche des fiches de phytopharmacovigilance (PPV) à l'adresse qui suit : <https://www.anses.fr/fr/content/fiches-de-phytopharmacovigilance-ppv>.