

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 vu les données fournies en réponse à la demande de post-autorisation du produit phytopharmaceutique **SMARTFRESH PROTABS***

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

enregistrées sous les *n° 2019-6353 et 2016-1143*

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 PROTABS
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	AGROFRESH HOLDING FRANCE S.A.S. 23-25 avenue Mac-Mahon 75017 PARIS France
Formulation	Comprimé / tablette (TB)
Contenant	20 g/kg - 1-méthylcyclopropène
Numéro d'intrant	2150048
Numéro d'AMM	2150057
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. À 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:

Charlotte Grastilleur

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

SMARTHFRESH PROTABS résulte d'un mélange extemporané de comprimés SMARTFRESH PROTABS ROSES, SMARTHFRESH PROTABS JAUNES et SMARTHFRESH PROACTIVATORS dans une solution d'action SMARTFRESH PROBACK.

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
<u>SMARTFRESH PROACTIVATORS :</u> Poches multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	8, 40 ou 160 comprimés de 1,6 g
<u>SMARTFRESH PROTABS ROSES :</u> Poches multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	Entre 1 et 25 comprimés de 0,84 g
<u>SMARTFRESH PROTABS JAUNES :</u> Poches multicouches en polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène basse densité	Entre 1 et 80 comprimés de 4,2 g
<u>SMARTFRESH PROPACK :</u> Poches multicouches en polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité	200 mL ; 1 L ; 4 L

Classification du produit SMARTFRESH PPROPACK	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Substances et mélanges corrosifs pour les métaux - Catégorie 1	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
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.	



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

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

Classification du produit SMARTFRESH PROACTIVATORS

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.

Classification du produit SMARTFRESH PROTABS (jaune et rose)

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 du 20/11/2021)
16754801 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,112 g/m³	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur melons. Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
12604801 Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,081 g/m³	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur poires, coings et nashis. Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
	0,112 g/m³	3/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur pommes. Uniquement autorisé en milieu clos. Intervalle minimum entre les applications : 1 jour. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
12614701 Fruits à pépins*Trt Prod. Réc.*Echaudure	0,112 g/m³	3/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur pommes. Uniquement autorisé en milieu clos. Intervalle minimum entre les applications : 1 jour. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
	0,081 g/m³	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur poires, coings et nashis. 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 du 20/11/2021)
00210007 Kiwi*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,081 g/m³	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
12554801 Pêcher - Abricotier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,112 g/m³	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
12654801 Prunier*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,081 g/m³	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement sur prunes. Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							
16954801 Tomate - Aubergine*Trt Prod. Réc.*Act. Qual. Fruits	0,081 g/m³	1/an	-	-	-	-	-	Non concerné
	Uniquement autorisé en milieu clos. Une application maximum par lot de denrées stockées.							



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à température ambiante.

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 kit**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

- **Lors de la récupération**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3).

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 EN 374-3.

Délai de rentrée:

Ne pas pénétrer dans l'entrepôt 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.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision pendant une période de 6 mois.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Mettre en place des mesures permettant de limiter la formation et le débordement d'un excès de mousse lors du remplissage de la cuve et au cours de la réaction des différents composants du produit SMARTFRESH PROTABS.
- Préciser les conditions d'application du produit et l'état physiologique des produits récoltés pouvant faire l'objet du traitement.
- Préciser les conditions d'utilisation permettant d'exclure un risque d'impact négatif sur la qualité gustative des pommes traitées avec le produit SMARTFRESH PROTABS.