



Rapport d'évaluation pour une demande de catégorie B, sous-catégories B 2.1, B 2.5, B 3.1, B 3.2 et B 3.4

N° de demande :	2005-4120
Catégorie :	B.2.1, B.2.5, B.3.1, B.3.2, B.3.4
Produit :	SmartFresh SmartTabs
N° d'homologation :	28781
Matière active (m.a.) :	1-méthylcyclopropène (MEU)
N° de document de l'ARLA :	1468310

Contexte

Agro Fresh Inc., une filiale de Rohm and Haas Company, a soumis une demande d'homologation pour SmartFresh SmartTabs, un régulateur de croissance des végétaux à appliquer après la récolte, pour conserver la qualité des bananes. Les comprimés SmartFresh SmartTabs sont employés avec l'activateur SmartFresh. Les comprimés SmartFresh SmartTabs sont verts et renferment 0,63 % de 1-méthylcyclopropène (MEU). Lorsqu'ils sont mélangés avec des comprimés bleus (inclus dans l'emballage du produit homologué) dans un activateur en solution breveté, il y a libération de la matière active volatile, le 1-méthylcyclopropène. Il faut appliquer le produit dans une salle de mûrissement étanche et laisser agir 12 heures; ensuite, on aère la salle pendant au moins une heure.

But de la demande

Agro Fresh Inc., une filiale de Rohm and Haas Company, souhaite faire homologuer les comprimés SmartFresh SmartTabs, un régulateur de croissance des végétaux à appliquer après la récolte pour conserver la qualité des bananes.

Évaluation des propriétés chimiques

Chaque comprimé de SmartFresh SmartTabs renferme la matière active 1-méthylcyclopropène à la concentration nominale de 0,63 %. Le produit a une masse volumique de 0,38 g/mL et un pH de 8,2. Les exigences en matière de données sur la chimie de SmartFresh SmartTabs sont remplies.

Évaluation sanitaire

Une évaluation sanitaire de la préparation commerciale SmartFresh SmartTabs a été effectuée. Son utilisation ne devrait pas augmenter le risque d'exposition chez ceux qui manipulent ce produit, par rapport au risque associé aux produits actuellement homologués contenant du 1-méthylcyclopropène comme matière active.

SmartFresh SmartTabs présente une faible toxicité aiguë par voie orale. Les solutions SmartFresh Release Solution et SmartFresh Spend Release Solution présentent une faible toxicité aiguë par voie orale et par voie cutanée chez le rat. On a établi que la toxicité aiguë du produit serait faible par inhalation.

L'activateur en solution SmartFresh™ est un léger irritant oculaire et un léger irritant cutané chez le lapin; il n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

La solution usée est un irritant oculaire très léger et n'est pas un irritant cutané chez le lapin.

Limites maximales de résidus

Des données sur les résidus ont été évaluées afin d'établir la limite maximale de résidus (LMR) pour les bananes et l'ARLA a jugé que l'utilisation après récolte du 1-méthylcyclopropène était acceptable.

D'après les données sur les résidus déjà examinées, la LMR sera fixée à 0,01 ppm de 1-méthylcyclopropène dans et sur les bananes.

Tableau 1. Résumé des données issues d'essais au champ utilisées pour établir la LMR							
Produits alimentaires	Méthode d'application/dose d'application totale	DAAR (jours)	Résidus (ppm)		Facteur de transformation expérimental	LMR actuellement établie	LMR recommandée
			Min	Max			
Bananes	Traitement après récolte/ 300 ppb	s. o.*	ND	ND	--	Aucune	0,01 ppm

*Le délai d'attente avant la récolte (DAAR) est sans objet, car le produit est utilisé après la récolte.

Évaluation environnementale

Il était inutile de réaliser une évaluation environnementale parce que le nouveau régulateur de croissance des végétaux SmartFresh SmartTabs à usage commercial présente un profil d'emploi semblable à celui d'un produit déjà homologué, SmartFresh Technology (n° d'homologation 27778), qui renferme la même matière active, nommément le 1-méthylcyclopropène. En outre, la dose d'application proposée pour les comprimés SmartFresh SmartTabs et la concentration garantie sont toutes les deux inférieures à celles déjà homologuées pour le produit SmartFresh Technology. Par conséquent, on ne prévoit pas que l'emploi de SmartFresh SmartTabs selon les instructions figurant sur l'étiquette augmente l'exposition environnementale au 1-méthylcyclopropène comparativement à l'utilisation homologuée.

Évaluation de la valeur

Le demandeur a soumis les données issues de quatre études sur l'efficacité menées en 2003. Dans ces études, le degré de mûrissement des bananes a été classé selon sept stades de couleur

allant du stade 1 (fruit entièrement vert) au stade sept (fruit jaune avec taches brunes). Après mûrissement à basse température, les bananes de première qualité ont été exposées à 100-125 ppm d'éthylène pendant 24 heures. Puis, les bananes au stade de couleur 2 ½ à 3 ½ ont été exposées à 300, 400 et/ou 900 ppb de SmartFresh SmartTabs dans des contenants Rubbermaid de 0,117 m³ ou dans une salle de mûrissement commerciale à 14,4 °C et à 85 à 90 % d'humidité relative. Parallèlement, un lot identique de bananes non traitées a été déposé dans les mêmes contenants ou salles de mûrissement pendant le même intervalle et aux mêmes conditions d'entreposage que les bananes traitées au SmartFresh SmartTabs. À la fin des traitements, les bananes ont été entreposées à une température ambiante de 20 – 22 °C et à 40 – 50 % d'humidité relative ou dans les conditions habituelles de conservation sur les tablettes, soit à une température de 16 – 18 °C et une humidité relative de 85 – 90 %. On a évalué quotidiennement la couleur et l'apparition de taches de sucre sur les bananes traitées et non traitées au SmartFresh SmartTabs.

Les données indiquent que le traitement au SmartFresh SmartTabs permet de retarder le mûrissement des fruits et l'apparition de taches de sucre. Les bananes traitées au SmartFresh SmartTabs ont conservé pendant au moins deux jours de plus leur couleur jaune et présentaient de 20 à 50 % moins de taches de sucre sur la pelure comparativement aux fruits non traités.

Il est inutile de présenter des données sur la tolérance des cultures aux fins de l'homologation du produit SmartFresh SmartTabs pour les raisons suivantes : 1) Les comprimés SmartFresh SmartTabs utilisent la même matière active, le 1-MCP, qu'un autre produit homologué, la poudre SmartFresh Technology, utilisé après la récolte pour neutraliser un bon nombre d'effets indésirables de l'éthylène produit dans les pommes récoltées; 2) Les comprimés SmartFresh maintiennent la qualité des fruits grâce à leur effet qui retarde la production interne d'éthylène et la respiration durant le mûrissement; 3) L'application de SmartFresh SmartTabs améliore la qualité des bananes en prolongeant leur stade de couleur jaune et en réduisant l'apparition de taches de sucre sur la pelure.

Conclusion

L'ARLA a examiné toutes les données au dossier et a conclu que les comprimés SmartFresh SmartTabs peuvent faire l'objet d'une homologation complète.

À la suite de l'examen de toutes les données au dossier, la LMR pour le 1-méthylcyclopropène sera établie à 0,01 ppm sur la pelure et dans la chair des bananes. Les résidus de 1-méthylcyclopropène dans les bananes qui sont de 300 ppb selon l'étiquette ne poseront de risque inacceptable pour aucune sous-population, qu'il s'agisse des nourrissons, des enfants, des adultes et des personnes âgées.

Liste de références

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- 1108643 2002, Product Chemistry Series 830 Group A: Product Identity, Composition and Analysis of SmartFresh Tablet Formulation., AgroFresh 02-054, MRID: N/S, DACO: 3.2.1,3.2.2,3.4.1
- 1108644 2005, Discussion of the Formation of Impurities of Toxicological Concern., N/S, MRID: N/S, DACO: 3.2.3
- 1108645 2005, Establishing Certified Limits, N/S, MRID: N/S, DACO: 3.3.1
- 1108646 2002, Product Chemistry Series 830 Group B: Physical and Chemical Characteristics of SmartFresh Tablet Formulation., AgroFresh-02-059, MRID: N/S, DACO: 3.5.1,3.5.11,3.5.12,3.5.13,3.5.15,3.5.2,3.5.3,3.5.5,3.5.6,3.5.7,3.5.8,3.5.9
- 1108647 2005, Formulation Type, N/S, MRID: N/S, DACO: 3.5.4
- 1108648 2004, Description and Composition of the SmartFresh SmartTabs Formulation and Activator Kit., AgroFresh- 04R-004, MRID: N/S, DACO: 3.2.1,3.5.5,4.8
- 1108649 2005, Storage Stability and Corrosion Characteristics of SmartFresh Tablets-Coated Technology after 24-Months at 25C., Protocol #: AF- P-02-04, Report #: AF-04-041, MRID: N/S, DACO: 3.5.10,3.5.14
- 1108663 2005, Applicant's Name and Office Address, N/S, MRID: N/S, DACO: 3.1.1
- 1108664 2004, Description and Composition of the SmartFresh SmartTabs Formulation and Activator Kit., AgroFresh-04R-004, MRID: N/S, DACO: 3.2.1
- 1108674 2004, Description and Composition of the SmartFresh SmartTabs Formulation and Activator Kit., AgroFresh-04R-004, MRID: N/S, DACO: 3.2.1,3.5.5,4.8
- 1108671 Mode of action. October 2005. DACO 10.2.1.
- 1108673 SmartFresh SmartTabs treatment of a commercial airtight ripening room for extending the "yellow-life" of bananas (Cavendish). December 2005. DACO 10.2.3.3.
- 1108677 SmartFresh SmartTabs for extending the "yellow-life" of bananas (Cavendish) treated at two ripening stages, and held under three shelf-life conditions. December 2005. DACO 10.2.3.3.
- 1108678: Influence of 1-MCP on the quality of banana fruit treatment with ethylene and subsequent exposure to 1-MCP or air. December 2005. DACO 10.2.3.3.
- 1108679: Quality of banana fruit following treatment with ethylene and subsequent exposure to 1-MCP or air. December 2005. DACO 10.2.3.3.

Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

- 1107857: Proposed label for SmartFresh SmartTabs, by AgroFresh Inc. Date: 2005-12-09.
- 1124154: Product Specification Form for SmartFresh SmartTabs. Date: 2006-01-31.

Autres renseignements pris en considération

Renseignements publiés

Label for SmartFresh Technology, Registration No. 27778, by AgroFresh Inc. Publication date: 2005-10-28. ELSE Label Search, PMRA website <http://eddenet.pmra-arla.gc.ca/4.0/4.01.asp>

PMRA. Regulatory Note published for 1-methylcyclopropene (REG2004-07). Date: 2004-09-24. On PMRA website: <http://www.pmra-arla.gc.ca/english/pdf/reg/reg2004-07-e.pdf>

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.