

Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'une matière fertilisante

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre V du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché de la matière fertilisante (produit simple) **WHITE PROTECT***

de la société **COMPO EXPERT France**

enregistrée sous le **n°2016-2487**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 6 novembre 2017,

La mise sur le marché de la matière fertilisante désignée ci-après **est autorisée** en France pour les cultures et dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisés dans la présente décision et ses annexes.

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	
Nom du produit	WHITE PROTECT
Type de produit	Produit de référence
Catégorie du produit	Produit simple
Titulaire	COMPO EXPERT France 49, Avenue Georges Pompidou 92593 LEVALLOIS-PERRET France
Classe - Type	Matière fertilisante - Talc de Luzenac
État physique	Solide (pâte) à diluer avant pulvérisation
Numéro d'intrant	923-2016.01
Numéro d'AMM	1171131

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

Le titulaire peut demander le renouvellement conformément à l'article R. 255-15 du code rural et de la pêche maritime au plus tard neuf mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Le dépôt d'une demande de renouvellement prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché pendant la période nécessaire à la vérification par l'Agence du respect des conditions de renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

23 MARS 2018



Françoise WEBER
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 I : Modalités d'autorisation de la matière fertilisante

Revendication retenue

Réduction de l'échaudure solaire des fruits

Teneurs garanties retenues

Paramètres déclarables	Teneur (sur produit brut, excepté pour l'indice de blancheur)
Matière sèche	90 %
Dioxyde de Silicium (SiO ₂)	52 %
Oxyde de magnésium (MgO)	30 %
Oxyde d'Aluminium (Al ₂ O ₃)	5 %
Indice de blancheur	80

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

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

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Arbres fruitiers	50 kg/ha	4/an	Lors du basculement des fruits (BBCH 74), puis toutes les 3 à 4 semaines
	Apport maximal de 150 kg/ha/an (équivalent à 2 apports à la dose de 50 kg/ha suivi de 1 à 2 apports à la dose de 25 kg/ha)		

Liste des usages refusés

Cultures	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Epoques d'apport
Vigne	25 kg/ha	2/an	Avant véraison puis une fois en fonction du climat
	Motivation du refus : L'usage sur vigne est refusé au motif que les données fournies n'ont pas permis de montrer l'efficacité de la matière fertilisante.		

Conditions d'emploi du produit

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 :

- des lunettes, des gants, et un masque anti-poussière au minimum de type FFP3 pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application du produit WHITE PROTECT.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Réurrence (mois)
<p>Mettre en place un programme de suivi et transmettre à l'Anses un bilan de ce suivi selon les demandes citées ci-dessous, au plus tard 9 mois avant l'échéance de l'autorisation.</p> <p>Tenir à disposition en vue d'éventuels contrôles, des résultats d'analyses effectuées au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs de la matière fertilisante telle qu'elle est mise sur le marché, et portant au moins sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : matière sèche, dioxyde de Silicium (SiO_2), oxyde de Magnésium (MgO), oxyde d'Aluminium (Al_2O_3), indice de blancheur. <p>Les analyses doivent être effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF ISO 17025). Si elles sont réalisées selon une méthode distincte, la méthode utilisée, sa justification et les éléments nécessaires à sa validation sont à fournir.</p> <p>Un échantillon représentatif de chacun des lots est à conserver à 4°C par le responsable de la mise sur le marché pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, en vue d'éventuelles analyses complémentaires rendues nécessaires par une information tardive sur les matières premières ou un éventuel problème constaté par les utilisateurs de la matière fertilisante.</p>	-	6
Fournir un suivi réglementaire des micro-organismes totaux et micro-organismes pathogène dans le produit fini WHITE PROTECT avant et après 6 et 12 mois de stockage.	12	-
Fournir une analyse comparative des teneurs en micro-organismes pathogènes et totaux réglementaires à la surface de pommes non traitées et à la surface de pommes traitées par WHITE PROTECT.	12	-
Démontrer dans le cadre d'un essai dans les conditions réelles d'utilisation (essai terrain) que le produit WHITE PROTECT reste homogène à la concentration minimale d'utilisation et n'entraîne pas l'obstruction des appareillages lors de l'application du produit avec l'équipement adapté.	12	-
Fournir la distribution en nombre des particules de taille inférieure à 10µm, incluant la proportion de nanoparticules.	12	-