

Conclusions de l'évaluation

relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société COMPO EXPERT FRANCE pour le produit WHITE PROTECT (extension d'usage)

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent sur l'évaluation des effets que l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture peuvent présenter pour la santé humaine, la santé animale et pour l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité au regard des effets revendiqués dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'extension d'usages pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du produit WHITE PROTECT de la société COMPO EXPERT FRANCE.

Le produit WHITE PROTECT dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 1171131) en tant que « matière fertilisante - Talc de Luzenac ».

Les usages et revendications (effets) actuellement autorisés pour le produit WHITE PROTECT, conformément à l'AMM n° 1171131, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages du produit WHITE PROTECT sur vigne. L'effet revendiqué concerne la réduction de l'échaudure (coups de soleil).

L'évaluation de la présente demande est fondée sur l'examen par la Direction d'évaluation des produits réglementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime¹ et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1^{er} avril 2020².

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux critères définis dans l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

Lorsque des données complémentaires sont identifiées comme nécessaires, celles-ci sont détaillées à la fin des conclusions.

¹ Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

² Arrêté du 1^{er} avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 23 juin 2022, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à l'innocuité

L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit WHITE PROTECT a été précédemment évaluée par l'Agence^{3,4}.

Conclusions relatives à l'efficacité

Effets revendiqués

L'effet revendiqué par le demandeur concerne la réduction des dégâts dus au coup de soleil sur vigne.

Eléments relatifs à l'efficacité intrinsèque et au mode d'action

L'effet de WHITE PROTECT est basé sur la nature de sa composition : talc de Luzenac.

Le talc est proposé pour lutter contre les dégâts dus au coup de soleil sur vigne. Il agirait comme une protection physique contre les rayonnements solaires, et permettrait de diminuer les dommages dus à ces rayonnements.

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui de la revendication, 1 essai dans les conditions d'emploi préconisées mis en place en France sur vigne. Dans cet essai le produit est appliqué en 3 fois : 2 applications de 20 kg/ha (aux stades BBCH 75, BBCH 77) suivie d'une application de 15 kg/ha (au stade BBCH 79)

Dans cet essai, les dégâts dus au soleil sur grappes (échaudage) et feuilles (grillures) sont suivis (notation de la fréquence et de l'intensité). Des mesures du nombre et du poids des grappes ainsi que des analyses du mout de raisin (teneur en sucre et en acide malique) sont également réalisées.

Les résultats de cet essai montrent que l'apport de WHITE PROTECT permet de diminuer de manière significative l'intensité de la grillure sur feuilles par rapport au témoin non traité. Les autres variables de réponse évaluées ne sont pas impactées de manière significative.

Conclusions sur le mode d'emploi

Le mode d'emploi proposé par le demandeur est suffisant pour permettre une bonne utilisation du produit WHITE PROTECT.

Conclusions sur les revendications et la dénomination de classe et de type

Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées seul un effet sur la réduction de l'intensité des blessures dues au soleil sur feuilles peut être considéré soutenu.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et évaluées conformément aux dispositions réglementaires nationales, ainsi que sur l'évaluation précédemment conduite par l'Agence et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

A. L'innocuité pour l'homme et l'environnement, liée à l'utilisation du produit WHITE PROTECT a été précédemment évaluée par l'Agence.

³ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit WHITE PROTECT, de la société COMPO EXPERT France du 6 novembre 2017 (Dossier n° 2016-2487).

⁴ Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché de la société COMPO EXPERT France pour le produit WHITE PROTECT (extension d'usage) du 20 avril 2021 (Dossier n° 2020-1790).

- B. Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées seul un effet relatif à la réduction de l'intensité de grillure des feuilles de vigne peut être considéré soutenu.

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, **dans les conditions d'emploi définies au point III**, est précisée ci-après.

I. Usages et effets : résultats de l'évaluation pour une autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT

Cultures	Dose maximale par apport	Nombre maximal d'apport par an	Volume de dilution (en litres)	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Vigne	20 kg/ha	3	150 à 300	A partir de la nouaison (stade BBCH71) puis 1 à 2 applications toutes les 1 à 3 semaines.	Non conforme (Réduction des dégâts dus au soleil sur grappes (échaudage)) Conforme (Réduction de l'intensité des blessures dues au soleil sur feuilles)

II. Conditions d'emploi

L'ensemble des autres modalités d'autorisation de mise sur le marché conditions précisés dans la décision d'AMM n° 1171131 du 23 mars 2018 reste inchangé et s'applique.

III. Données post-autorisation

Les éléments complémentaires demandés dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT, conformément à la décision du 23 mars 2018 (AMM n° 1171131) ont été soumis et jugés satisfaisants.

Seuls les résultats du suivi analytique semestriel tel que spécifié dans la décision d'autorisation de mise sur le marché n° 1171131 du 23 mars 2018 restent requis et devront être tenus à disposition en vue d'éventuels contrôles et transmis à l'Anses au plus tard 9 mois⁵ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT.

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

Mots-clés : WHITE PROTECT – talc - application foliaire – vigne – échaudage - FODS.

⁵ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

WHITE PROTECT : Usage et revendications (effets) actuellement autorisés

AMM n° 1171131 - Décision du 23 mars 2018

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 maximale 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)			

Revendication (effet) autorisé

Réduction de l'échaudure solaire des fruits