

Maisons-Alfort, le 20 avril 2021

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 de modification de 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 du 23 mars 2018) en tant que « matière fertilisante - Talc de Luzenac ».

Les usages et revendications autorisés pour le produit WHITE PROTECT, conformément à l'AMM n° 1171131 du 23 mars 2018, sont rappelés en annexe 1.

La demande de modification d'AMM concerne l'extension des usages du produit WHITE PROTECT sur vigne (annexe 2).

Les effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de la présente demande concernent la protection physique des fruits, baies et feuillage contre les dommages provoqués par le soleil (nécroses, bruissement, blanchissement).

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.

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

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

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 11 mai 2021, la Direction d'évaluation des produits règlementés émet les conclusions suivantes.

Conclusions relatives à l'innocuité

Les risques pour l'homme, l'animal et l'environnement liés à l'utilisation du produit WHITE PROTECT sur vigne ont été précédemment évalués par l'Agence³. Cette évaluation couvre donc l'évaluation des risques associés à l'usage revendiqué sur vigne.

Dans le cadre de cette demande d'extension d'usage et en conformité avec l'arrêté du 1^{er} avril 2020 (annexe 1), le demandeur a soumis de nouvelles analyses :

Teneurs en éléments traces métalliques (ETM) et hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)

Les teneurs en As, Cd, Cr total, Cr VI, Hg, Ni, Pb, Cu et Zn et les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020⁴.

Flux

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux⁵ définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Microbiologie

Les résultats des analyses microbiologiques réalisées sur 3 lots de produits montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1^{er} avril 2020.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit WHITE PROTECT concernent la protection physique des fruits, baies et feuillage contre les dommages provoqués par le soleil (nécroses, bruissement, blanchissement).

Éléments 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 l'échaudure des fruits (coups de soleil) en formant une barrière physique au rayonnement solaire.

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 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

⁵ 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 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.

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) suivi 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 ne montrent aucun impact significatif entre les modalités traitées avec WHITE PROTECT et la modalité témoin pour l'ensemble des paramètres mesurés.

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 la revendication relative à la protection physique des fruits, baies et feuillage contre les dommages provoqués par le soleil (nécroses, bruissement, blanchissement) pour un usage sur vigne ne peut être considéré comme 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 (avis n° 2016-2487 du 6 novembre 2017) et sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'évaluation des produits réglementés estime que :

- A.** Dans le cadre du nouvel usage revendiqué (vigne), l'innocuité du produit WHITE PROTECT est considérée comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques pour lesquels il existe une valeur de référence.

Les risques pour l'homme et l'environnement sont considérés couverts par l'évaluation et les conditions d'emploi proposées dans l'avis de l'Agence n° 2016-2487 du 6 novembre 2017.

- B.** Considérant l'ensemble des données d'efficacité présentées la revendication relative à la protection physique des fruits, baies et feuillage contre les dommages provoqués par le soleil (nécroses, bruissement, blanchissement) pour un usage sur vigne ne peut être considéré comme 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-dessous.

I. Usages : résultats de l'évaluation pour le nouvel usage revendiqués 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	Après la nouaison (stade BBCH71) puis 1 à 2 applications toutes les 1 à 3 semaines.	Non conforme (Efficacité non démontrée)

II. Classification du produit WHITE PROTECT au sens du règlement (CE) n° 1272/2008

Sans classement

III. Conditions d'emploi

Par ailleurs, 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.

IV. 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 satisfaisant.

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 mois⁶ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT.

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

⁶ Conformément au code rural et de la pêche maritime

Annexe 1

Usage et revendication 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 retenue
Réduction de l'échaudure solaire des fruits

Annexe 2

Usages et effets revendiqués par le demandeur dans le cadre de la demande d'extension d'usage pour le produit WHITE PROTECT
(Formulaire cerfa n° 11385 du 6 février 2020)

Cultures	Dose par apport (en kg/ha)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport
Vigne	15 à 20	1 à 3	150 à 300	5 à 13,3	Après la nouaison (stade BBCH71) puis 1 à 2 applications toutes les 1 à 3 semaines.

Effets revendiqués
Protection physique des fruits, baies, feuillage contre les dommages provoqués par le soleil (nécroses, bruissement, blanchissement)