

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

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit WHITE PROTECT de la société COMPO EXPERT France.

Le produit WHITE PROTECT se présente sous la forme d'une pâte composée de particules de talc de Luzenac et d'eau. Il est proposé par le demandeur pour une utilisation en pulvérisation après dilution dans l'eau.

Les effets revendiqués par le demandeur pour le produit WHITE PROTECT concernent la protection physique des fruits contre les stress abiotiques provoqués par le soleil (nécrose, brunissement, blanchissement).

Les caractéristiques garanties et les usages revendiqués par le demandeur pour le produit WHITE PROTECT, sont présentés en annexe 1.

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 la « Note d'information aux demandeurs concernant l'homologation des MFSC² ».

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 le « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture » (formulaire cerfa n° 50644#01), sous réserve de l'utilisation des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture dans le respect des bonnes pratiques agricoles.

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 Note d'information aux pétitionnaires concernant l'homologation des matières fertilisantes et supports de culture (MFSC) : Etat des exigences scientifiques - 1 août 2013.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Matières Fertilisantes et Supports de Culture", réuni le 12 septembre 2017, la Direction d'évaluation des produits réglementés émet les conclusions suivantes.

CONCLUSIONS RELATIVES A LA CARACTERISATION DU PRODUIT ET A LA QUALITE DE LA PRODUCTION

Caractérisation et procédé de fabrication

Les spécifications du produit WHITE PROTECT, telles que décrites sur le formulaire cerfa n° 11385 et la fiche d'information, permettent de le caractériser et sont conformes aux dispositions réglementaires.

Le procédé de production de WHITE PROTECT repose sur un broyage et une micronisation du talc puis mélange de ce dernier avec de l'eau. Chaque lot de commercialisation du produit WHITE PROTECT correspond à une production journalière d'environ 15 tonnes.

Le système de management de la qualité de la fabrication et de la traçabilité des matières premières et des lots de production est décrit de manière complète et considéré comme satisfaisant. La gestion des non-conformités est considérée comme pertinente.

Les attestations croisées de fourniture et d'approvisionnement sont présentées de manière exhaustive pour ce qui concerne les sources de matières premières. Toute autre provenance correspondrait à un changement de composition et nécessiterait une évaluation complémentaire.

Le procédé de fabrication ne conduit pas à identifier de dangers éventuels autres que ceux inhérents aux matières premières utilisées.

Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

La méthode d'échantillonnage utilisée dans le cadre du dossier technique pour constituer les échantillons soumis à l'analyse est pertinente compte tenu de la matrice considérée et des essais réalisés. Les analyses présentées ont été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC³ sur le programme 108 ou par un organisme reconnu équivalent ISO 17025 : 2005 sur un programme comparable.

Les méthodes d'analyse mises en œuvre pour la caractérisation du produit WHITE PROTECT sont jugées acceptables.

Il est rappelé que, aux écarts admissibles⁴ près, la conformité de chaque unité de commercialisation du produit aux teneurs garanties sur l'étiquette est requise, et que ces écarts admissibles ne peuvent pas être exploités de manière systématique.

Constance de composition

La constance de composition du produit WHITE PROTECT est convenablement établie pour l'homogénéité et l'invariance par rapport aux éléments de marquage obligatoire et aux valeurs garanties retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

L'étude de stabilité montre que le produit WHITE PROTECT est stable par rapport aux éléments de marquage obligatoire et aux valeurs garanties retenus suite à l'évaluation, sur une période de 26 mois à l'abri de la lumière et de l'humidité et à température 20°C ± 10°C.

Les résultats du test de suspensibilité à la concentration minimale d'utilisation fournis dans le dossier ne sont pas dans les limites acceptables (< 60%). Il conviendra donc de démontrer, dans le cadre d'un essai réalisé en conditions réelles d'utilisation (essai terrain), que WHITE PROTECT reste homogène à la concentration minimale d'utilisation et n'entraîne pas l'obstruction des appareillages lors de son application avec l'équipement adapté.

³ COFRAC = Comité Français d'Accréditation

⁴ Arrêté du 7 juillet 2005 relatif aux écarts admissibles en ce qui concerne les matières fertilisantes et les supports de culture

CONCLUSIONS RELATIVES AUX PROPRIETES TOXICOLOGIQUES ET A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR

Profil toxicologique

Aucune des matières premières, composant le produit WHITE PROTECT, n'est considérée comme une substance dangereuse au sens du règlement (CE) n° 1272/2008⁵. Par ailleurs des analyses effectuées sur le produit WHITE PROTECT montrent qu'aucune forme d'amiante n'est retrouvée et que la teneur en silice cristalline représente moins de 1 % de ce produit.

Analyses réglementaires

Les teneurs en éléments traces métalliques (As, Cd, Cr, Cu, Hg, Ni, Pb, Se, Zn) permettent de respecter les critères d'innocuité⁶ pour l'autorisation de mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi préconisées.

Les teneurs en composés traces organiques (fluoranthène, benzo(a)pyrène, benzo(b)fluoranthène et 7 PCB⁷) n'ont pas été mesurées. Cependant, compte tenu de la qualité alimentaire du talc et du procédé de fabrication, il n'est pas attendu de contamination de ce produit par des micropolluants organiques.

Les analyses microbiologiques effectuées sur le produit WHITE PROTECT montrent que l'ensemble des valeurs mesurées respecte les valeurs microbiologiques de référence⁸. Les teneurs en *Listeria monocytogenes*, levures ou moisissures n'ont pas été mesurées, considérant la nature du produit et des usages revendiqués. A noter, par ailleurs, une contamination en micro-organismes totaux (non caractérisés).

Compte tenu de cette contamination en micro-organismes totaux, le port d'un masque de type FFP3 est recommandé.

Etudes toxicologiques, autres analyses

Des essais de toxicologie (tests *in vitro* d'irritation cutanée, d'irritation oculaire sévère et de corrosion oculaire) ont été réalisés sur le produit WHITE PROTECT.

Une détermination de la fraction granulométrique respirable (< 10 µm) et une recherche de silice cristalline ont été réalisées. Les résultats de ces analyses montrent que les teneurs en silice cristalline et quartz sont inférieures à 1 % et que 66 % des poussières ont un diamètre inférieur à 10 µm. En conséquence, un masque anti-poussières devra être porté.

Il conviendra également de fournir la distribution en nombre des particules de taille inférieure à 10 µm incluant la proportion de nanoparticules.

Par ailleurs, les résultats d'une analyse montrent que le produit WHITE PROTECT est exempt de toute forme d'amiante.

Classement et conditions d'emploi proposés

La classification toxicologique du produit WHITE PROTECT, déterminée au regard au regard des résultats expérimentaux, de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini, est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : sans classement

Considérant l'ensemble des informations disponibles, un masque anti-poussières au minimum de type FFP3, ainsi que des lunettes de protection et des gants, devront être portés pendant toutes les phases de mélange/chargement et d'application du produit WHITE PROTECT.

CONCLUSIONS RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Compte tenu de l'exposition du consommateur au talc de Luzenac *via* l'alimentation (par son utilisation en tant qu'additif alimentaire), l'exposition due à l'apport du produit WHITE PROTECT est négligeable au regard des autres sources d'exposition.

⁵ Règlement (CE) n° 1272/2008 = Règlement du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges.

⁶ Tels que définis à l'Annexe VII du formulaire cerfa n° 50644#01 « Guide pour la constitution des dossiers de demande d'homologation Matières fertilisantes - Supports de culture »

⁷ PCB = polychlorobiphényle

Par ailleurs, les analyses microbiologiques effectuées sur le produit WHITE PROTECT montrent que les valeurs microbiologiques de référence, concernant plus spécifiquement les micro-organismes pathogènes, sont respectées. Toutefois, une contamination en micro-organismes totaux est observée dans les analyses réalisées. Ainsi, afin de s'assurer de la sécurité du consommateur, il conviendra, conformément au règlement (CE) N° 852/2004⁸, que le producteur prenne toutes les mesures nécessaires pour éviter la contamination des produits récoltés par des microorganismes pathogènes.

Il conviendra, d'une part, de fournir un suivi des teneurs en micro-organismes pathogènes et totaux réglementaires dans le produit WHITE PROTECT avant et après 6 et 12 mois de stockage et, d'autre part, de fournir une analyse comparative des teneurs pour ces mêmes paramètres microbiologiques relevées à la surface de pommes non traitées et traitées par WHITE PROTECT.

CONCLUSIONS RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET A L'ECOTOXICITE

Milieu aquatique

Aucun essai de toxicité n'est disponible sur les organismes aquatiques. Toutefois, considérant la nature du produit WHITE PROTECT, ces tests ne sont pas jugés nécessaires.

Milieu terrestre

Des tests d'impact sur vers de terre et plantes terrestres ont été réalisés avec le produit WHITE PROTECT à des concentrations dans le sol équivalentes à 0,05, 0,1 et 0,5 g produit/kg sol⁹. Des effets inhibiteurs (28 %) sur la reproduction des vers de terre ont été observés à la concentration de 0,5 g/kg sol. La dose sans effet adverse sur la reproduction des vers de terre a donc été estimée comme étant égale à 0,1 g produit/kg sol. La comparaison de cette valeur à la concentration annuelle maximale attendue dans le sol de 0,07 g/kg¹⁰ permet de conclure qu'aucun effet néfaste à long terme n'est attendu pour les vers de terre suite à l'application de WHITE PROTECT pour l'ensemble des usages revendiqués.

Concernant l'émergence et la croissance de l'orge et du cresson, aucun effet néfaste n'a été observé à la concentration de 0,5 g/kg sol. La concentration maximale annuelle attendue dans le sol étant inférieure, aucun effet adverse n'est attendu sur les plantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

En conséquence, il n'est pas attendu d'effets néfastes sur les organismes terrestres liés à l'utilisation du produit WHITE PROTECT pour l'ensemble des usages revendiqués et dans les conditions d'emploi proposées.

Classement proposé

La classification du produit WHITE PROTECT vis-à-vis de l'environnement, déterminée au regard de la classification des matières premières ainsi que de leurs teneurs dans le produit fini est, au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 : **sans classement**.

CONCLUSIONS RELATIVES A L'EFFICACITE

Caractéristiques biologiques

Effets revendiqués

Le produit WHITE PROTECT est destiné à la protection physique des fruits contre les stress abiotiques provoqués par le soleil (nécrose, brunissement, blanchissement). (formulaire cerfa n° 11385 du 12 aout 2016).

⁸ Règlement (CE) N° 852/2004 Du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires

⁹ Concentrations calculées en considérant des doses d'apport de 150, 300 et 1500 kg/ha, une profondeur de sol de 20 cm et une densité de sol de 1,5 g/cm³.

¹⁰ Concentration calculée pour un apport annuel de 150 kg WHITE PROTECT sur arbres fruitiers en considérant une interception par la culture de 75%, un sol d'une profondeur de sol de 5 cm.

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

Essais d'efficacité

Le demandeur présente, à l'appui des revendications, 1 étude et 3 publications scientifiques en conditions contrôlées et 3 essais dans les conditions d'emploi préconisées mis en place en France sur pommier en 2010 et 2014.

Essais d'efficacité en conditions contrôlées

Une étude et 3 publications ont été soumises afin d'étayer l'effet du kaolin, de nature proche du talc pour lutter contre les coups de soleil des pommiers et vignes dans des régions arides et semi-aride.

Essais en conditions d'emploi préconisées

Les résultats des 3 essais soumis ne montrent aucun impact significatif entre les modalités traitées avec WHITE PROTECT et la modalité témoin pour les paramètres taux de fruits atteints de coups de soleil à la récolte (3 essais), coloration des fruits (2 essais), répartition des fruits par classe de calibre (1 essai), observation des résidus sur fruits à la récolte (1 essai).

Le taux de fruits atteints de coups de soleil après conservation a également été étudié dans ces 3 essais. Dans le premier essai mis en place avec la variété Challenger Dalivair, des réductions significatives des symptômes ont été observés lorsque WHITE PROTECT est appliqué en comparaison au témoin, pour les faibles symptômes uniquement. Dans le second essai, mis en place sur la variété Granny Smith, aucun effet significatif de l'application de WHITE PROTECT n'est observé. Dans le dernier essai, un effet significatif est observé sur la réduction des symptômes de coups de soleil après conservation sur la variété Reinette grise du canada en comparaison à la modalité témoin, alors qu'aucun effet n'est observé pour la variété Granny Smith.

L'effet du produit concerne uniquement la réduction des symptômes de coups de soleil après conservation et semble dépendre de la variété.

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 soumises, seule la revendication relative à la réduction des symptômes de coups de soleil après conservation peut être considérée comme soutenue sur arbres fruitiers uniquement, aucun essai n'ayant été réalisé sur vigne afin de permettre de soutenir les effets revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Talc de Luzenac ».

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

A. La caractérisation et la constance de composition (homogénéité et invariance) du produit WHITE PROTECT sont établies de manière satisfaisante pour les paramètres de marquage obligatoire et valeurs garanties retenus suite à l'évaluation (point II des conclusions).

- B.** L'étude de stabilité montre que le produit WHITE PROTECT est stable par rapport aux éléments de marquage obligatoire et aux valeurs garanties retenus suite à l'évaluation, sur une période de 26 mois à l'abri de la lumière et de l'humidité et à température $20^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$.

Dans le cadre des usages retenus suite à l'évaluation, le produit WHITE PROTECT est considéré comme conforme aux dispositions réglementaires pour les contaminants chimiques et biologiques mesurés et pour lesquels il existe une valeur de référence.

Toutefois, considérant l'ensemble des éléments disponibles, et notamment la contamination en micro-organismes totaux de WHITE PROTECT, il conviendra, d'une part, de fournir un suivi des teneurs en micro-organismes pathogènes et totaux réglementaires dans le produit WHITE PROTECT avant et après 6 et 12 mois de stockage et, d'autre part, de fournir une analyse comparative des teneurs pour ces mêmes paramètres microbiologiques à la surface de pommes non traitées et traitées par WHITE PROTECT.

- C.** Les données d'efficacité communiquées par le demandeur dans le cadre de ce dossier, permettent uniquement de soutenir la revendication relative à la réduction des symptômes de coup de soleil après conservation sur pommier uniquement, aucun essai n'ayant été réalisé sur vigne afin de permettre de soutenir les effets revendiqués.

La dénomination de classe et de type proposée est : « Matière fertilisante » - « Talc de Luzenac ».

CONCLUSIONS

La conformité ou l'absence de conformité aux dispositions réglementaires nationales, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi décrites aux points II et IV et des compléments d'information et suivis de production listés au point V, est précisée ci-après.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT

Cultures	Dose d'apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport	Conclusion (commentaires)
Arbres fruitiers	25 à 50 (2 x 50 kg/ha puis 1 ou 2 X 25 kg/ha (max 150 kg/ha/an))	3 à 4	600 à 1000	2,5 à 8,3	Basculement des fruits puis 1 fois toutes les 3 à 4 semaines	Conforme (efficacité montrée sur pommier)
Vigne	15 à 25 (2 X 25 kg/ha (max 50 kg/ha/an))	1 à 2	150 à 300	5 à 16,7	Avant véraison puis une fois en fonction du climat	Non finalisé (efficacité non montrée)

II. Résultats de l'évaluation pour les éléments de marquage obligatoire et les teneurs garanties pour une autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT

Paramètres déclarables retenus	Teneurs garanties retenues (sur produit brut)
Matière Sèche (MS)	90 %
Dioxyde de Silicium (SiO ₂)	52 %
Oxyde de Magnésium (MgO)	30 %
Oxyde d'Aluminium (Al ₂ O ₃)	5 %
Indice de blancheur	80

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

Sans classement.

IV. Conditions d'emploi

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

V. Données post-autorisation

Les compléments d'information et de suivi de production suivants devront être apportés au plus tard 9 mois¹¹ avant l'échéance de l'autorisation de mise sur le marché, sauf indications contraires précisées ci-dessous :

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Analyses	<p>Effectuer, au moins tous les six mois, sur des échantillons représentatifs du résidu de digestion tel qu'il est mis sur le marché, des analyses portant au moins sur les paramètres déclarables figurant sur l'étiquetage : Matière sèche, dioxyde de Silicium (SiO₂), oxyde de Magnésium (MgO), oxyde d'Aluminium (Al₂O₃), Indice de blancheur.</p> <p><u>Dans un délai de 1 an</u></p> <p>Fournir un suivi réglementaire des micro-organismes totaux et micro-organismes pathogènes dans le produit fini WHITE PROTECT avant et après 6 et 12 mois de stockage.</p> <p>Fournir une analyse comparative des teneurs en micro-organismes pathogènes et totaux réglementaires à la surface de pommes non traitées et traitées par WHITE PROTECT.</p> <p>Les analyses doivent avoir été effectuées par un laboratoire accrédité par le COFRAC sur le programme 108 ou par un organisme équivalent (norme NF EN ISO 17025). Les méthodes d'analyse doivent être en priorité celles du programme 108 du COFRAC. L'emploi de toute autre méthode doit être justifié et il convient d'utiliser en priorité les méthodes normalisées ou standardisées. Le cas échéant, fournir la méthode utilisée, sa justification ainsi que les éléments nécessaires à sa validation. Dans tous les cas, les références des méthodes employées doivent être précisées.</p> <p>Il conviendrait que le responsable de la mise sur le marché conserve à 4°C pendant les 12 mois suivant la mise sur le marché, un échantillon représentatif de chacun des lots, 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>

¹¹ Conformément au code rural et de la pêche maritime.

Type	Compléments et suivis post-homologation requis
Physico-chimie	<u>Dans un délai de 1 an</u> 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.
Toxicologie	<u>Dans un délai de 1 an</u> Fournir la distribution, en nombre, des particules de taille inférieure à 10µm incluant la proportion de nanoparticules.

Mots-clés : WHITE PROTECT – talc - application foliaire – arbres fruitiers – vigne - FSIM.

ANNEXE 1

Caractéristiques revendiquées par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT

Paramètres déclarables	Teneurs garanties selon la déclaration du demandeur (sur produit brut)
Matière Sèche (MS)	90 %
Dioxyde de Silicium (SiO ₂)	52 %
Oxyde de Magnésium (MgO)	30 %
Oxyde d'Aluminium (Al ₂ O ₃)	5 %
Indice de blancheur	80

Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit WHITE PROTECT

(Formulaire cerfa n° 11385 du 12/08/2016)

Cultures	Dose par apport (en kg.ha ⁻¹)	Nombre d'apports par an	Volume de dilution (en litres)	Concentration de pulvérisation (kg pour 100 L)	Epoques d'apport
Arbres fruitiers	25 à 50	3 à 4	600 à 1000	2,5 à 8,3	Basculement des fruits puis 1 fois toutes les 3 à 4 semaines
Vigne	15 à 25	1 à 2	150 à 300	5 à 16,7	Avant véraison puis une fois en fonction du climat