

Maisons-Alfort, le 09/07/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à un changement de classification du produit IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société LABORATOIRES GOËMAR S.A.S., relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹ pour le produit IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (AMM² n° 2080019 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est un stimulateur des défenses naturelles à base de 45 g/L de laminarine se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

Les mentions de danger pour la santé humaine du produit IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES selon le règlement (CE) n° 1272/2008 sont : H317 et H319.

L'objet de cette demande est d'actualiser les mentions de danger pour la santé humaine du produit. Les modifications des mentions de danger proposées par le demandeur portent sur le retrait des mentions de danger H317 et H319 et sur la suppression de la mention « Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) ».

Seules les modifications demandées relatives aux mentions de danger faisant l'objet de la demande sont prises en compte dans l'analyse de l'Anses.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

Après évaluation de la demande, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ Règlement (CE) n° 1272/2008 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, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

² Autorisation de Mise sur le Marché

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

Les éléments ainsi que l'argumentaire fournis par le demandeur ne permettent pas de justifier le retrait des mentions de danger H317 (Peut provoquer une allergie cutanée) et H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) selon les critères définis dans le règlement (CE) n°1272/2008, cette classification est maintenue pour le produit IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

Néanmoins, la mention (« Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) ») peut être supprimée.

CONCLUSIONS

En ce qui concerne les mentions de danger du produit IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES :

Les mentions de danger H317 (Peut provoquer une allergie cutanée) et H319 (Provoque une sévère irritation des yeux) doivent être maintenues.

En revanche, la mention « Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) » peut-être supprimée.

Seules les modifications demandées relatives aux mentions de danger objet de la demande sont prises en compte dans l'analyse de l'Anses.

Ces modifications doivent être prises en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.

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