

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

SAS RAMSES GOËMAR

80001-03

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

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

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active laminarine, du produit phytopharmaceutique **IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES**

de la société **LABORATOIRES GOËMAR SAS**

enregistrées sous les n°**2018-1321 et 2019-0553**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 mai 2020 et du 4 mars 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions 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 sur le produit

| | |
|-------------------------|---|
| Noms du produit | IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES VACCIPLANT FRUITS ET LEGUMES |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | LABORATOIRES GOËMAR SAS CS 41908 Parc Technopolitain Atalante 35435 SAINT MALO CEDEX France |
| Formulation | Concentré soluble (SL) |
| Contenant | 45 g/L - laminarine |
| Numéro d'intrant | 2070209 |
| Numéro d'AMM | 2080019 |
| Fonction | Stimulation des défenses naturelles |
| Gamme d'usage | Professionnel |

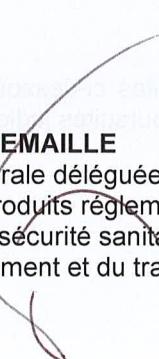
L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 28 février 2034.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le

06 AVR. 2021


Caroline SEMAILLE
 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 du produit

| Vente et distribution | |
|--|------------|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : | |
| Emballage | Contenance |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 5 L |

| Classification du produit | |
|---|--|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| Sensibilisants cutanés - Catégorie 1 | H317 : Peut provoquer une allergie cutanée |
| Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2 | H319 : Provoque une sévère irritation des yeux |
| Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur. | |
| 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

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

| Usages | Dose maximale d'emploi | Nombre maximum d'applications | Stade d'application BBCH | Délai avant récolte (jours) | Zone Non Traitée aquatique (mètres) | Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres) | Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres) | Mention abeilles |
|--|------------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|------------------|
| 01125023 Fraisier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles | 2 L/ha | 10/an | | à partir du stade BBCH 10 | 1 | 5 | - | - |
| Egalement autorisé sous abri. Intérêt montré sur pourriture grise et oïdium. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. | | | | | | | | |
| 01128015 Laitue*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles | 2 L/ha | 6/an | | à partir du stade BBCH 10 | 1 | 5 | - | - |
| Egalement autorisé sous abri. Intérêt montré sur mildiou. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. | | | | | | | | |
| 00237001 Pommier*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles | 1 L/ha | 20/an | | | entre les stades BBCH 07 et BBCH 89 | 1 | 5 | - |
| Intérêt montré sur tavelure, gloeosporiose et feu bactérien. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. | | | | | | | | |
| 00901063 Vigne*Trt Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles | 2 L/ha | 20/an | | | entre les stades BBCH 07 et BBCH 89 | 3 | 5 | - |
| Intérêt montré sur oïdium. Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. | | | | | | | | |

Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|--|---------------|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.* Oïdium(s) | 0,075 L/hL | 7/an | Non applicable | 6 | 18 |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré puisqu'il est couvert par l'usage N°01125023. | | | | | |
| 12603303 Pommier*Trt Part.Aer.* Feu bactérien | 0,075 L/hL | 7/an | Non applicable | 6 | 18 |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré puisqu'il est couvert par l'usage N°00237001. | | | | | |
| 12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelure(s) | 1 L/ha | 20/an | Non applicable | 6 | 18 |
| Motivation du retrait : L'usage est retiré puisqu'il est couvert par l'usage N°00237001. | | | | | |

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

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 1 et 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "pommier", "vigne" ainsi que sur "fraisier" et "laitue" pour des applications en plein champ ou sous abri ouvert au moment du traitement.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision, pendant une période de 6 mois.

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) | Récurrence (mois) |
|---|--------------|-------------------|
| Fournir les résultats de l'étude de stabilité en cours. | 24 | — |
| Déposer un dossier de changement de composition (nature et/ou teneurs des co-formulant)s afin de supprimer les mentions H317 et H319 du classement en santé humaine du produit, et non liées à la substance active. | 36 | — |

Il est recommandé d'indiquer sur l'emballage le nom commercial du produit et son adresse de vente.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)