

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique IODUS 2 CEREALES

LE DIRECTEUR GENERAL

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par GOËMAR, de demande de changement de composition concernant la préparation IODUS 2 CEREALES pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement de composition concerne la substitution de deux formulants et la suppression d'un autre formulant. Le changement de composition représente 4,88 % de la préparation.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation IODUS 2 CEREALES est un insecticide composé de 37 g/L de laminarine, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2020021).

La laminarine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation IODUS 2 CEREALES, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est la suivante :

**Xi, R36**

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est : **N, R51/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Le changement de composition conduit, par calcul, à une classification de la préparation. Néanmoins, compte tenu de la modification apportée à la composition de la préparation IODUS 2 CEREALES, la nouvelle composition peut être considérée comme acceptable.

**Classification de la préparation IODUS 2 CEREALES, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R36**

**N, R51/53**

**S61**

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

R36 : Irritant pour les yeux

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant l'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : 6 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].

***L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-1697 pour la préparation IODUS 2 CEREALES (AMM n°2020021) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.***

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement mineur de composition, IODUS 2 CEREALES, laminarine, fongicide, SL, PCC