



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-2339 – IODUS 2 CULTURES
SPECIALISEES

Maisons-Alfort, le 14 mars 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation
**IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES à base de laminarine, destinée au traitement
des fraisiers en zone agricole et jardins d'amateur,
produite par la société GOËMAR**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 2 avril 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation stimulant les défenses de la plante, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, à base de laminarine, produite par la société GOËMAR, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis. Le dossier porte également sur une demande de mention "emploi autorisé dans les jardins".

Le présent avis porte sur la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES à base de laminarine, destinée au traitement des fraisiers en zone agricole et en jardin d'amateur. Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹.

Après consultation des membres du Comité d'experts spécialisés "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", présents lors de la réunion du 20 février 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est un concentré soluble contenant 52,3 g/L de laminarine (pureté minimale de 86 %) appliquée en pulvérisation foliaire. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

La laminarine est un sucre (β -1-3-D-glucane) extrait d'une algue marine (*Laminaria digitata*). Cette substance active est inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

La préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est un concentré soluble épais et mousseux. Elle ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante. Elle n'est pas auto-inflammable. L'étude de stabilité au stockage à 54 °C pendant 14 j montre que la préparation est stable. Il conviendra de fournir l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

La méthode d'analyse de la substance active dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. La préparation ne contient pas d'impuretés ou de co-formulants pertinents au niveau toxicologique, écotoxicologique ou environnemental.

¹ Directive 91/414/CEE du 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.

Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) ne sont pas requises du fait qu'aucun résidu ne soit pertinent au niveau biologique et environnemental.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études réalisées avec la préparation IODUS 2 CEREALES² donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 5000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant chez le cobaye.

Au regard de ces résultats et en accord avec la directive 1999/45/CE⁴, la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES ne nécessite pas de classification relative à sa toxicité aiguë et à son potentiel irritant et sensibilisant.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Ni dose journalière admissible (DJA), ni niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour la laminarine n'ont été fixés dans le rapport d'évaluation européenne d'août 2004. D'après ce rapport, l'exposition est acceptable pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs.

Une valeur de 10 mg/kg p.c./j pour l'AOEL de la laminarine avait été déterminée dans l'addendum du rapport d'évaluation européenne de mai 2004. Elle avait été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observée, obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien. Cette valeur a servi pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs.

Aucune étude d'absorption percutanée n'est disponible. L'absorption cutanée a donc été estimée par défaut à 10 %. Aucune absorption percutanée pertinente n'est attendue.

Estimation de l'exposition des applicateurs

Usage fraisiers en zone agricole

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour le traitement agricole des fraisiers, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

² La préparation IODUS 2 CEREALES autorisée sur avoine, blé, orge, seigle et triticale présente une composition similaire à celle de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES et les résultats des études de toxicité peuvent être extrapolés de l'une à l'autre préparation. Cependant, en raison de la présence d'un co-formulant classé R41 dans IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, l'étude du potentiel irritant oculaire a été réalisé avec cette préparation.

³ DL50 : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁴ 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 relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Cultures	Volume appliqué (L/ha)	Quantité d'eau (L)	Substance active (g/ha)	Type d'équipement	POEM		BBA	
					Protection	Exposition de l'opérateur mg/kg/j	Protection	Exposition de l'opérateur mg/kg/j
Fraisiers en plein champ	0,75	200-600	39,225	Buses hydrauliques	Sans protection	0,002	Sans protection	0,0005
Fraisiers sous serres	0,75	200-1000	39,225	Pulvérisateur à dos	Sans protection	0,037	Sans protection	0,008

Comparée à l'AOEL indicative, l'exposition estimée est très inférieure à l'AOEL pour la laminarine. L'exposition pour l'opérateur est acceptable.

Usage fraisiers en jardin d'amateur

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour le traitement des fraisiers en jardin d'amateur, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée sur la base des études disponibles (UPJ, 2005⁵).

Les expositions estimées par ce modèle, exprimées en pourcentages de l'AOEL, sont les suivantes :

Culture	Volume appliqué (L/ha)	Substance active (g/ha)	Type d'équipement	Modèle jardin	
				Protection	Exposition de l'opérateur mg/kg/j
Fraisiers	0,75	39,225	Pulvérisateur manuel	Sans protection	0,023

Comparée à l'AOEL indicative, l'exposition estimée est très inférieure à l'AOEL pour la laminarine. L'exposition pour l'opérateur est acceptable.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs en zone agricole et en jardin d'amateur est considéré comme acceptable, sans protection.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes montre que le risque est négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES n'est pas volatile et est très peu毒ique. Le risque pour le travailleur est acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier déposé pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Définition du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire pour la substance active laminarine lors de son inscription à l'Annexe I de la directive 91/414. Les produits de dégradation ont été définis comme non discernables des mêmes produits présents naturellement dans l'environnement.

De ce fait, les études d'essais résidus, d'alimentation animale, de rotations culturales, de stabilité au stockage et de transformation industrielle ne sont pas nécessaires.

⁵ Etudes soumises par l'Union des entreprises pour la Protection des Jardins et des espaces verts en 2005 pour évaluer l'exposition des jardiniers amateurs

Aucune définition du résidu n'a été proposée, ni dans les plantes, ni dans les animaux.

Limites maximales de résidus

La laminarine est proposée pour inscription à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁶ qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de définir de LMR.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

1 Usage sur fraisiers en zone agricole

Devenir et comportement dans le sol

Aucune étude n'a été conduite (métabolisme dans le sol, dégradation, accumulation, adsorption, mobilité). Cependant, il a été démontré que :

- les β -1,3-glucanes sont des polysaccharides communs des plantes ;
- les β -1,3-glucanes existent dans le sol ;
- les enzymes β -1,3-glucanases capables de dégrader les molécules de β -1,3-glucanes telles que la laminarine ou le callose sont retrouvées chez les bactéries, les algues, les plantes supérieures et les mollusques ;
- la dégradation de la laminarine par les organismes du sol devrait aboutir à des oligosaccharides de plus petite taille et des monosaccharides (glucose). Aucun autre métabolite ou produit de dégradation n'est attendu.

Concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁷. Aucune dégradation entre applications n'a été considérée. La PEC_{sol} maximale calculée pour sept applications en plein champ sur fraisiers est de 0,221 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Le risque de transfert de la laminarine a été évalué pour des applications de mars à octobre à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000), et à partir des paramètres d'entrées suivants :

- DT₅₀ = 9 jours (estimée à partir de l'étude de biodégradabilité facile),
- Kfoc = 20 ml/g_{OC} (valeur considérée comme conservatrice pour ce type de molécule),
- 1/n = 1,
- poids moléculaire arrondi à 4000 (3240 - 4860)

Dans le cas des usages revendiqués sur fraisiers, les PEC_{gw} calculées pour la laminarine sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour tous les scénarii européens pertinents pour cet usage.

Le risque de contamination des eaux souterraines par la laminarine lié à l'utilisation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est acceptable.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

La laminarine est stable dans l'eau à des pH de 4, 7 et 9. Elle n'est pas sensible à la photolyse et facilement biodégradable (76% au bout de 28 jours).

La dégradation de la laminarine devrait aboutir à des oligosaccharides de plus petite taille et des monosaccharides (glucose). Aucun autre métabolite ou produit de dégradation n'est attendu.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface et les sédiments (PEC_{sw} et PEC_{sed})

En considérant que la molécule ne se dégrade pas entre les traitements, les PEC_{sw} après 7 applications sont calculées pour la dérive de pulvérisation.

⁶ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive du Conseil 91/414/CEE.

⁷ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Dérive	PEC _{sw} ($\mu\text{g/L}$)
Forte (10 m)	0,228
Moyenne (30 m)	0,079
Faible (100 m)	0,024

Le calcul des PEC_{sed} n'est pas nécessaire du fait de la rapide dégradation de la laminarine.

Comportement dans l'air

La laminarine ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

2 Usage sur fraisiers en jardin d'amateur

Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE relatives au dossier Annexe III, des données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active et ont permis d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) pour des usages en zones agricoles sur fraisiers.

En raison des différences entre les applications en zone agricole et en jardin d'amateur, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans l'environnement et de mode de traitement, les valeurs déduites de l'évaluation en zone agricole ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur.

Cependant, conformément à la réglementation relative aux produits destinés aux usages en jardins d'amateur⁸, des phrases de prudence, citées dans la conclusion, devront être reportées sur l'étiquette de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

1 Usage sur fraisiers en zone agricole

Effet sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000. La laminarine est peu毒ique chez les oiseaux, avec des DL₅₀ aiguë et alimentaire chez le colin de Virginie supérieures à 2000 mg/kg p.c. et à 980 mg/kg p.c./jour, respectivement.

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER⁹) montrent des valeurs supérieures aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE, ce qui indique que les risques aigus et court terme sont acceptables.

Une étude des effets de la laminarine sur la reproduction des oiseaux n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen du fait de la nature chimique de la substance active et de la marge sécurité découlant de l'évaluation des risques aigus et court terme (TER de l'ordre de 1000).

Avec le faible potentiel de bio accumulation ($\log \text{P} < 3$) de la laminarine, le risque d'empoisonnement secondaire est faible.

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de laminarine via l'eau de boisson indique un risque acceptable.

⁸ Arrêté du 6 octobre 2004 relatif aux conditions d'autorisation et d'utilisation de la mention « emploi autorisé dans les jardins » pour les produits phytopharmaceutiques, JOCE 27 novembre 2004.

⁹ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL₅₀, CL₅₀, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué selon les recommandations du document SANCO/4145/2000, sur la base des données du dossier européen (étude de toxicité aiguë chez le rat : DL_{50} aiguë > 2000 mg/kg p.c. et étude de toxicité sur la reproduction chez le lapin : Dose sans effet = 1000 mg/kg p.c./jour) et

Les TER étant supérieurs aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE, les risques aigus et long terme sont acceptables pour l'usage de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

Avec le faible potentiel de bio accumulation ($\log P < 3$) de la laminarine, le risque d'empoisonnement secondaire est faible.

Enfin l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de laminarine via l'eau de boisson indique un risque acceptable.

Effet sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document SANCO/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement de la laminarine est de 1000 µg sa/L (CL_{50} *Oncorhynchus mykiss* et *Daphnia magna* > 100 mg sa/L, facteur de sécurité de 100).

La préparation contenant un co-formulant classé très toxique pour les organismes aquatiques en quantité suffisante pour considérer la préparation toxique pour les organismes aquatiques, l'évaluation des risques a donc été basée à la fois sur la PNEC de la laminarine et sur une PNEC estimée pour ce co-formulant sur la base des informations fournies.

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques consécutifs à une dérive de pulvérisation conduit à proposer une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger ces organismes.

Effet sur les abeilles

Le risque pour les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen. La substance active n'est pas toxique pour l'abeille adulte (DL_{50} orale et par contact supérieures à 100 µg/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation des risques indique un risque acceptable.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

Le risque pour les arthropodes autres que les abeilles a été évalué sur la base des données du dossier européen (résultats d'essais au laboratoire conduits avec les deux espèces standard, *Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Les risques sont considérés comme acceptables.

Effets sur les macro et micro-organismes du sol

Compte tenu de la nature chimique de la substance active et de son caractère biodégradable, des études de toxicité pour les macro- et micro-organismes du sol n'ont pas été jugées nécessaires au niveau européen. Les risques pour les organismes du sol sont considérés comme négligeables..

Effets sur les plantes non cibles

Les β-glucanes sont retrouvés dans les couches externes des graines de dicotylédones. Des études sur la toxicité de la laminarine sur les plantes non cibles n'ont pas été jugées nécessaires. Le risque pour les plantes non cibles est considéré comme négligeable.

2 Usage fraisiers en jardin d'amateur

En raison des différences entre les applications en zone agricole et en jardin d'amateur, en terme notamment de surface, de quantité de produit épandue annuellement dans

l'environnement et de mode de traitement, les valeurs déduites de l'évaluation en zone agricole ne sont pas directement adaptées pour évaluer les risques liés à la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES car elles surestiment les risques liés au traitement des cultures de jardin d'amateur.

Cependant, conformément à la réglementation relative aux produits destinés aux usages en jardins d'amateur⁸, des phrases de prudence, citées dans la conclusion, devront être reportées sur l'étiquette de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'oïdium du fraisier (*Sphaerotheca macularis f. sp fragariae*) est une maladie très importante dans les productions sous abris, en particulier sur les variétés remontantes. Il est présent sur les plantes toute l'année, dès février/mars et jusqu'en octobre/novembre. L'oïdium se développe sur l'ensemble des organes de la plante : feuilles, pétioles, hampes florales, stolons et akènes des fruits. Le contrôle de la maladie implique des interventions fongicides fréquentes, tous les 7 à 21 jours, selon la pression parasitaire.

Essais d'efficacité

Un essai, avec 20 % maximum de contamination sur les plantes témoin non traitées, montre que 10 applications (tous les 7 jours) de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES à la dose de 1 L/ha permet de réduire d'environ 50 % la contamination des feuilles. Le programme de référence (7 applications de 250 g/L de bupirimate/100g/L de penconazole en alternance) réduit la contamination d'environ 80 %.

Un essai de cadences d'application, avec 9 % maximum de contamination sur les plantes témoin non traitées, montre que l'efficacité (25 %) de 9 applications de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES à la dose de 1 L/ha tous les 7 jours est équivalente statistiquement à 6 applications tous les 10 jours et à 5 applications tous les 14 jours. L'efficacité du programme de référence (6 applications de 250 g/L de bupirimate/100g/L de penconazole en alternance et 10 jours entre chaque application) est de 60 %.

Un essai de nombre d'applications de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES à la dose de 1 L/ha tous les 10 jours, avec 7 % maximum de contamination sur les plantes témoin non traitées, montre que les efficacités de 5 ou 7 applications sont équivalentes statistiquement (64 % et 69 % respectivement) et supérieures à 3 applications (45 %). L'efficacité du programme de référence (7 applications de 250 g/L de bupirimate/100g/L de penconazole en alternance et 10 jours entre chaque application) est de 70 %.

Un essai de doses d'application (0,5 ; 0,75 ; 1,0 L/ha de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES tous les 10 jours, soit 8 applications, avec 8 % maximum de contamination sur les plantes témoin non traitées, montre que les doses de 0,5 et 0,75 L/ha ont une efficacité équivalente (69 %). La dose de 1,0 L/ha présente une efficacité inférieure (61 %). L'efficacité du programme de référence (8 applications de 250 g/L de bupirimate/100g/L de penconazole en alternance et 10 jours entre chaque application) est également de 70 %.

Les 4 essais de valeur pratique ne permettent pas de préciser correctement la stratégie d'intégration de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES dans un programme de protection de la culture.

Les essais d'efficacité ont permis de mettre en évidence une efficacité moyenne de la préparation contre l'oïdium, par rapport au programme de référence. Il conviendrait de disposer d'un nombre d'essais plus important pour pouvoir évaluer correctement la meilleure stratégie d'utilisation de la préparation dans un programme de protection de la culture.

L'utilisation préventive de la préparation et un respect des cadences de traitement sont difficiles à mettre en œuvre. La préparation n'est pas adaptée à une utilisation par des jardiniers amateurs.

Essais de phytotoxicité

Aucun essai spécifique de phytotoxicité n'a été fourni. Cependant, aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans les essais d'efficacité. La laminarine est rapidement dégradée, après l'application, en oligosaccharides puis en glucose. Cette molécule n'a pas d'effet négatif sur les plantes. Les risques de phytotoxicité du IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour le fraisier sont donc acceptables.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Aucune information n'a été fournie à ce sujet. Afin d'évaluer les effets sur la qualité des fraises, des tests gustatifs auraient été nécessaires.

Effets secondaires non recherchés

Compte tenu de l'absence de phytotoxicité de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, le risque pour les cultures suivantes, les cultures adjacentes et les végétaux ou produits végétaux à utiliser à des fins de multiplication peut être considéré comme faible.

Résistance

La laminarine agissant comme stimulateur des défenses naturelles chez les plantes, le risque d'apparition d'une résistance peut être considéré comme faible.

Les experts membres du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", ont estimé qu'en dépit de l'absence de risque pour l'homme et l'environnement, l'efficacité n'était pas suffisamment démontrée pour recommander un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour l'usage sur fraisier en zone agricole (avis rendu à la majorité des experts présents, le quorum n'était pas atteint).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites. Il conviendra de fournir l'étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans un délai de 2 ans.

Les risques pour les applicateurs et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sur les fraisiers en zone agricole et en jardin d'amateur, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables.

- B.** Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité et les effets non recherchés de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES dans le cadre de la lutte contre l'oïdium des fraisiers. Cependant, le nombre d'essais fournis étant faible, afin de pouvoir affiner ou appuyer la stratégie d'utilisation proposée, il conviendrait de fournir des essais de valeur pratique dans le cadre d'un suivi en post-autorisation dans un délai de 2 ans après la décision d'autorisation.

De plus, les conditions d'emploi de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES ne sont pas jugées adaptées à l'octroi de la mention "emploi en jardins d'amateurs", du fait de leurs complexité pour un jardinier amateur.

Classification de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, phrases de risque et conseils de prudence :

N, R51/53

- N : Dangereux pour l'environnement
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi

- Délai de rentrée : 8 heures en cas d'application sous abri et 6 heures en cas d'application en plein champ.
- Limites maximales de résidus : aucune LMR n'a été définie au niveau européen et national.
- 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.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Etiquette

Il conviendra de préciser sur les étiquettes des produits destinés à la zone agricole :

- l'aspect préventif des applications de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (supprimer le terme "traitement de fond"), dans la partie "préconisations" ;
- la période d'application : la phrase "à partir du départ de la végétation" devra être remplacée "par le stade végétatif de la culture en tenant compte des différents types de production" ;
- le nombre maximum d'applications.

Enfin, il serait préférable, sur l'étiquette, de ne pas conseiller, pour ce genre de produit, l'utilisation en mélange. D'une part, aucun essai utilisant IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES en mélange avec un fongicide anti-oïdium n'a été fourni, ce qui rend impossible l'évaluation de l'efficacité d'un tel mélange. D'autre part, aucune donnée n'est disponible concernant la compatibilité physique ou chimique avec les principales familles de pesticides, ni aucun retour d'expérience.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour l'usage sur fraisier en zone agricole.

En revanche, compte tenu de la complexité des pratiques agricoles en terme de période d'intervention pour atteindre une efficacité optimale, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **défavorable** pour l'octroi de la mention "emploi autorisé dans les jardins".

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de lui fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

Pascale BRIAND

Mots-clés : Iodus 2 cultures spécialisées, laminarine, fraisier, stimulateur des défenses naturelles, fongicide

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposés pour la préparation soumise à l'évaluation
IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Laminarine	52,3 g/L	275 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
<u>16553205</u> Fraisier* Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,75 L/ha (39,2 g sa/ha)	7
<u>00301035</u> Fraisier* Jardins d'amateur * Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,8 ml/10 m ² (39,2 g sa/ha)	7