

Maisons-Alfort, le 5 juin 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, de la société GOËMAR

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 7 février 2008 d'une demande d'extension d'usage majeur déposé par GOËMAR pour la préparation **IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES**, 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.

A la demande du ministère chargé de l'agriculture, ce dossier a fait l'objet d'une évaluation prioritaire, car il concerne des cultures pour lesquelles les solutions de protection sont actuellement réduites.

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

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'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 %) destiné au traitement des parties aériennes du pommier, du poirier, du cognassier et du nashi, pour lutter contre le feu bactérien.

Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (N° AMM 208019). Les usages autorisés (cultures et doses d'emploi annuelles) pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES figurent dans le tableau 1.

Tableau 1 : Usage autorisé pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications
16553205 Fraisier* Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,75 L/ha (39,2 g sa/ha)	7

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.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil 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.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande porte sur deux nouveaux usages visant à stimuler des défenses naturelles des pommiers, poiriers, cognassiers et nashis pour lutter contre le feu bactérien, décrits dans le tableau 2.

Tableau 2 : Usages demandés pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	DAR (en jours)
12603303*Pommier*TPA*Feu bactérien du poirier	0,75 L/ha (39,2 g sa/ha)	7	-
12613302*Poirier-cognassier-nashi*TPA*Feu bactérien	0,75 L/ha (39,2 sa/ha)	7	-

CONSIDERANT LES METHODES D'ANALYSES

Les nouveaux usages revendiqués sont les usages sur pommier, poirier, cognassier et nashi. Selon les conclusions de la monographie de la substance active, aucun résidu pertinent n'est attendu dans les matrices d'origine végétale et animale. En conséquence, aucune méthode de contrôle pour la détermination des résidus dans les matrices d'origine végétale et animale n'est requise.

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 (étude réalisée avec la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES) ;
- 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 de l'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.

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 réalisée 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 1995/45/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.

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

En considérant les conditions d'application suivantes de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour le traitement des pommiers, poiriers, cognassiers et nashis, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model).

L'exposition estimée par le modèle BBA, exprimée en pourcentage de l'AOEL, est la suivante :

Cultures	Volume appliqué (L/ha)	Quantité d'eau (L)	Substance active (g/ha)	Type d'équipement	BBA	
					Protection	% AOEL
Arboriculture fruitière	0,75	500	39,225	Pulvérisateur à jet porté	Sans protection	0,054

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

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs 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 toxique. Le risque pour le travailleur est acceptable.

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

Aucune donnée sur les résidus n'a été fournie dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour le traitement du feu bactérien sur pommier, poirier, cognassier et nashi. Mais, compte tenu du fait, que lors de l'inscription de la laminarine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la laminarine et ses produits de dégradation ne sont pas discernables des mêmes produits présents naturellement dans l'environnement, il n'a pas été nécessaire de fixer une définition du résidu.

De ce fait, les études d'essais résidus, d'alimentation animale, de rotations culturales et de transformations industrielles ne sont pas nécessaires dans le cadre de ces nouveaux usages.

La laminarine est inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁵ qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de définir de LMR.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

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 ;

⁵ 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.

- 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.

Vitesses de dissipation et concentrations attendues dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁶. Aucune dégradation entre applications n'a été considérée. La PEC_{sol} maximale calculée pour sept applications en plein champ sur pommier est de 0,158 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'entrée suivants :

- DT₅₀ = 9 jours (estimée à partir de l'étude de biodégradabilité facile),
- K_{foc} = 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 pommiers, les PEC_{eso} 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 (PEC_{esu})

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

Dérive	PEC _{esu} (µg/L)
Forte (10 m)	9,300
Moyenne (30 m)	0,819
Faible (100 m)	0,047

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.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

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 toxique 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.

⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER⁷) montrent des valeurs supérieures aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE, ce qui indique que les risques aigus et à 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 de sécurité découlant de l'évaluation des risques aigus et à court terme (TER de l'ordre de 1000).

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 qui aurait été contaminée lors de la pulvérisation indique un risque acceptable.

Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué selon les recommandations du document SANCO/4145/2000 et 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).

Les TER étant supérieurs aux seuils fixés par la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à 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.

⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , 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/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit 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 rhopalosiphii* 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.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Erwinia amylovora, l'organisme pathogène du feu bactérien, est déclaré comme organisme de quarantaine en Europe. La lutte contre cette maladie est obligatoire. La moitié ouest de la France est principalement affectée.

Actuellement, sur ces usages, ne sont autorisées en France que des préparations à base de fosétyl-aluminium. La streptomycine est également un moyen de lutte efficace contre le feu bactérien, mais cette substance est interdite en Europe pour l'agriculture. Elle est autorisée aux Etats-Unis, mais des souches résistantes y existent déjà.

La spécialité à base de fosétyl-Al actuellement autorisée en France permet de réduire les contaminations d'environ 50 % uniquement si la spécialité est appliquée dans les 24 à 48 heures qui précèdent l'infection bactérienne. Ces contraintes rendent cette solution délicate à mettre en œuvre dans la mesure où il est difficile d'anticiper toutes les contaminations bactériennes durant la période de floraison.

Il est donc nécessaire de pouvoir proposer des solutions complémentaires moins liées aux strictes périodes d'infection bactérienne.

Essais préliminaires

L'essai préliminaire fourni a surtout pour objectif de montrer l'intérêt potentiel de la laminarine sur le feu bactérien. Il ne permet pas de justifier ou de proposer une dose.

Cet essai montre que 3 applications (tous les 4 jours) d'une formulation à base de 90 g/L de laminarine à 3 stades de développement du poirier (bouton blanc, début de floraison, pleine floraison) aux doses de 1 et 2 L/ha permet de réduire de 57 à 70 % la gravité de l'infection. La préparation de référence réduit la gravité de l'infection d'environ 48 %. L'analyse statistique n'a pas mis en évidence de différences significatives entre ces trois modalités de traitement.

Essais d'efficacité

Les 16 essais présentés ont différentes origines et des méthodologies assez variées. Les méthodes de comptage ne sont pas toujours identiques. Les dates d'application, la fréquence de renouvellement et les conditions de contaminations (artificielles ou non) sont autant de facteurs non stabilisés, ce qui rend les comparaisons et les regroupements d'essais plus délicats.

Toutefois, en l'absence de méthode standardisée (pas de méthode CEB), ces expérimentations peuvent être acceptées.

Définition de la dose optimale

Dix essais ont permis d'étudier une gamme de doses comprises entre 22,5 et 90 g sa/ha. Il est difficile de tirer des conclusions nettes de l'effet dose, en raison des observations suivantes :

- 4 essais ont des niveaux d'infection très faibles dans le témoin ;
- les doses mises en comparaison ne sont pas toujours les mêmes. Seul l'essai INRA (02 IN1) présente une gamme plus complète de doses ;
- très peu de différences statistiques ont été mises en évidence entre les doses testées et la préparation de référence.

Il en résulte que le niveau de protection offert par IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES n'est pas proportionnel à la dose appliquée.

En revanche, on observe une reproduction des résultats traduisant une certaine efficacité de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES. Le principal point remarquable réside dans une efficacité supérieure en tendance, de doses "faibles" par rapport à des doses plus fortes. La dose la plus efficace numériquement semble être comprise entre 22,5 et 45 g sa/ha.

Il est donc possible de conclure à une efficacité acceptable de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES à la dose de 0,75 L/ha (39,2 g sa/ha). Il conviendra de considérer cette dose comme une dose maximale et qu'une efficacité équivalente serait probablement obtenue dès la dose de 0,5 L/ha (22 g sa/ha). En pratique, il pourrait être proposé une dose de 0,075 L/hL en veillant à ne jamais dépasser 0,75 L/ha quel que soit le volume d'eau utilisé pour le mouillage.

Définition du nombre optimal d'applications

7 essais d'efficacité ont été réalisés avec 2 applications, 3 essais avec 3 applications et 2 essais avec 4 applications. Le niveau d'efficacité n'apparaît donc pas dépendant du nombre d'applications. Cependant, dans les essais, le nombre d'applications, leur espacement et les délais par rapport à la contamination artificielle varient d'un essai à l'autre, ce qui ne permet pas de déterminer les paramètres optimums d'utilisation du produit

Un essai réalisé en 2006 a permis de comparer 2, 3 et 4 applications. Le programme à base de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES qui se révèle statistiquement le plus efficace à la fois sur limbe et sur pétiole est celui avec 4 applications et 7 jours d'intervalle. L'efficacité fournie est statistiquement équivalente à celle de la préparation de référence à base de streptomycine.

La firme conclut que le nombre d'applications doit être suffisant pour assurer une couverture continue de la période de risque d'infection : les applications de IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES doivent commencer, de manière préventive, environ une semaine avant l'infection, période qui correspond au stade bouton vert.

Etude de l'intervalle entre le dernier traitement et la date d'inoculation.

Un essai réalisé en 2006 étudie l'effet de ce paramètre. Les différences numériques observées, bien que non statistiquement significatives, montrent qu'un certain délai est nécessaire pour la mise en place des défenses de la plante. Il est estimé qu'à partir de 8 à 10 jours, la protection offerte par IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est visible.

Par déductions croisées, il est toutefois possible de considérer que :

- les applications les plus proches de la contamination ne sont pas les plus efficaces ;
- les traitements plus éloignés de l'infection permettent de renforcer l'efficacité ;
- il est difficile de déterminer la périodicité des traitements. Toutefois, l'essai permettant de définir le nombre optimal d'applications montre qu'un traitement à 14 jours de l'infection n'est pas suffisant et que son renouvellement à 7 jours a apporté un gain d'efficacité.

Essais de valeur pratique

Un essai de valeur pratique a été mis en place en 2004 et suivi en 2005, 2006 et 2007 sur une parcelle à fort potentiel infectieux. Un dispositif en grandes parcelles a été choisi. Deux modalités ont été mises en place : un témoin non traité et une parcelle recevant IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

En 2004 et 2006, l'infection a été faible mais chaque année, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES a fourni une efficacité significative contre le feu bactérien. Le niveau de protection fourni est significatif autant en cas de faible que de forte infection. En 2005, le nombre d'applications n'a pas été suffisant pour assurer une protection lors de la floraison secondaire. Il semble donc nécessaire de prolonger la période de protection au-delà de la floraison principale.

Cet essai de valeur pratique présente l'inconvénient de ne pas disposer de répétition (essai bande). Il ne permet donc pas de garantir que les effets observés sont dus uniquement à la spécialité. Toutefois, la constance des résultats sur les 4 années permet de penser que les traitements ont contribué à réduire le développement d'*Erwinia amylovora* dans le verger.

Sur les quatre années d'essais, le programme à 3 applications durant la phase d'infection sur floraison primaire permet d'observer un effet. A ce stade de l'expérimentation, 2 à 3 applications renouvelées tous les 7 à 10 jours, dont une à environ une semaine des périodes d'infection les plus probables (selon les prévisions météorologiques et le stade phénologique), pourraient être préconisées.

La comparaison des résultats obtenus en 2005 et en 2006-2007 montrent que des traitements plus tardifs permettent de contenir des infections plus tardives. Le différentiel est particulièrement net sur l'année 2007.

Sur le fondement de ces données, il est possible de conclure que pour lutter contre le feu bactérien, l'efficacité de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est acceptable à la dose de 0,075 L/hL. Les conditions d'utilisation pour optimiser l'efficacité sont toutefois délicates à cerner par rapport aux résultats fournis. Il est regrettable qu'il n'y ait pas eu de comparaison avec le produit autorisé à base de fosétyl-aluminium, seule substance active autorisée en France contre le feu bactérien. Il conviendra impérativement de fournir en post-autorisation des essais de valeur pratique pour valider les préconisations et l'efficacité en condition d'usage courant (en comparaison avec le produit autorisé à base de fosétyl-Al).

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 pour le pommier, le poirier, le cognassier et le nashi sont donc acceptables.

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

Aucune information n'a été fournie à ce sujet. Des études ont montré que IODUS 2 CEREALES (laminarine 37 g/L) n'entraînait pas de modification dans les processus de malterie et de brasserie. Dans le cas présent, on estime que le risque est suffisamment faible pour autoriser la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sur pommes à cidre. Cependant, il conviendra de fournir des études sur la transformation de pommes en cidre en post-autorisation.

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.

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

- A.** Les risques pour les applicateurs et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sur les pommiers, poiriers, cognassiers et nashis, 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 de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES dans le cadre de la lutte contre le feu bactérien des pommiers, poiriers, cognassiers et nashis. Les essais concernant le choix de la dose ou du nombre d'applications sont limités. Cependant, le dossier contient un ensemble de résultats expérimentaux qui traduisent de façon assez systématique une certaine efficacité de IODUS

2 CULTURES SPECIALISEES. Le niveau de protection est variable mais semble se situer autour de 50 à 60 %. Ce niveau d'efficacité ne peut cependant pas prétendre à permettre de s'affranchir de la mise en œuvre de mesures d'assainissement et de prophylaxie dans les régions ou les vergers infectés par *Erwinia amylovora*.

Il conviendra de fournir les données suivantes dans le cadre d'un suivi en post-autorisation :

- des essais de valeur pratique pour valider les préconisations et l'efficacité en condition d'usage courant (en comparaison avec une préparation à base de fosétyl-Al) ;
- des essais de transformation des pommes en cidre.

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

- 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

Sur l'étiquette, il conviendra de :

- faire apparaître les doses en L/hL et non en L/ha ;
- préciser que la dose de 0,75 L/ha ne doit pas être dépassée ;
- mentionner le nombre maximum d'applications.

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 pommier, poirier, cognassier et nashi.

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 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, arboriculture, feu bactérien, stimulateur des défenses naturelles

Annexe 1 :

**Liste des usages proposés pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation
IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES**

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications	DAR (en jours)
<u>12603303</u> *Pommier*TPA*Feu bactérien du poirier	0,075 L/hl (sans dépasser 0,75 L/ha) (39,2 g sa/ha)	7	10	3
<u>12613302</u> *Poirier-cognassier- nashi* TPA*Feu bactérien	0,075 L/hl (sans dépasser 0,75 L/ha) (39,2 g sa/ha)	7	10	3