



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2008-0641 – IODUS 2 CULTURES
SPECIALISEES
AMM N° 2080019

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

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 CULTURES SPECIALISEES

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 5 juin 2008 d'un dossier déposé par GOËMAR de demande de changement mineur de composition pour la préparation **IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques 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 le remplacement d'un tensio-actif à base d'alcool gras éthoxylé par un autre tensio-actif à base d'alcool gras polyéthoxylé. Ce changement de composition représente moins de 5 % de la préparation.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est un fongicide composé de 52,3 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° 2080019).

La laminarine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE¹.

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 études de toxicité aiguë réalisées sur l'ancienne composition, la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES n'est pas toxique.

En se fondant sur les informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation IODUS 2 CULTURES

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.

SPECIALISEES, en conformité avec la directive 1999/45/CE², la nouvelle préparation reste non classée au regard de ses propriétés toxicologiques.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'applicateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, conformément à la directive 1999/45/CE, la préparation n'est pas classée d'un point de vue écotoxicologique. En effet, le coformulant entraînant une classification relative aux risques pour les organismes aquatiques a été remplacé par un coformulant non classé.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Au regard des données disponibles, le changement de composition de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :
Aucune classification.

Conditions d'emploi

- SPe1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2008-0641 de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (AMM n°2080019) dans les conditions d'emploi précisées ci-dessus.

Pascale BRIAND

Mots-clés : changement de composition, IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, laminarine, fongicide, SL.

² 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.