

Maisons-Alfort, le 31 décembre 2008

## AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

### 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/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 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

<sup>1</sup> 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/CE<sup>2</sup>, 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.

---

<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.