

Maisons-Alfort, le 9 décembre 2015

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande de modification d'autorisation de mise sur le marché,  
portant sur un changement de classification  
pour la préparation IODUS 2 CEREALES et son second nom**

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.*

### **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par LABORATOIRES GOËMAR de demande de changement de classification consécutif à une obligation réglementaire selon le règlement (CE) N°1272/2008<sup>1</sup> et tenant compte de nouvelles études réalisées avec la préparation IODUS 2 CEREALES (AMM<sup>2</sup> n°2020021).

La préparation IODUS 2 CEREALES est un stimulateur des défenses de la plante à base de 37 g/L de laminarine, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL).

La classification de la préparation IODUS 2 CEREALES selon la directive 99/45/CE est : Sans classement pour la santé humaine et l'environnement (dossier 2010-1401, avis de l'Anses du 20 mai 2011).

La classification proposée par le demandeur est :  
Sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

***Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

### **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

En se fondant sur les données soumises par le demandeur évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

L'étude d'irritation oculaire aigüe est considérée comme valide. Cette étude justifie la suppression de la classification pour ce danger par calcul (H318).

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

<sup>2</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

La classification suivante est retenue :  
Sans classement pour la santé humaine et l'environnement.

## CONCLUSIONS

La nouvelle classification de la préparation IODUS 2 CEREALES est :

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>3</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur la préparation. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la classification.

<sup>3</sup> Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.