

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: S1671aa

Product name(s): IODUS 2 CEREALES

Chemical active substance(s):

laminarin, 37 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: LABORATOIRES GOËMAR S.A.S.

Date : 17/07/2020

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	6
2.5	Risk management.....	6
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	11
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	11
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	11
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	11
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator, worker, bystander and resident exposure.....	12
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	12
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	12
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	12
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	13
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	13
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	13
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	13
5.1.2	Post-authorisation data requirements	13
Appendix 1	Copy of the product authorisation	14

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label..... 20

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company LABORATOIRES GOËMAR S.A.S. has requested a marketing authorisation in France for the product IODUS 2 CEREALES (formulation code: S1671aa), containing 37 g/L laminarin¹ as an elicitor of plants self defense mechanisms for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of LABORATOIRES GOËMAR S.A.S.'s application submitted on 29/05/2018 to market IODUS 2 CEREALES (S1671aa) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the re-registration of authorisation of this product in France after the renewal of approval of the active substance laminarin, according to Art. 43 of Regulation (EC) No 1107/2009² and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

Laminarin is a low risk active substance, however IODUS 2 CEREALES (S1671aa) **shall not be authorised as a low risk plant protection product where compliant with Article 47 of Regulation (EC) n° 1107/2009 because it contains a preservative identified as substance of concern and being assessed under REACH program.**

The present application (2018-1316) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")³. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of IODUS 2 CEREALES (S1671aa) have been made using endpoints agreed in the EU peer review of laminarin. It also includes assessment of data and information related to IODUS 2 CEREALES (S1671aa) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/112 of 24 January 2018 renewing the approval of the low-risk active substance laminarin in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011

² REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

³ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
 Part A - National Assessment FRANCE

B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of IODUS 2 CEREALES (S1671aa).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the renewal of approval of the active substance.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: « This application follows the data requirements for the active substance laid down in Regulation (EC) No. 283/2013 and the data requirements for the plant protection product laid down in Regulation (EC) No. 284/2013. ».

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of IODUS 2 CEREALES (S1671aa), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	S1671aa
Product name in MS	IODUS 2 CEREALES
Authorisation number	2020021
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Elicitor of plants self defense mechanisms
Applicant	LABORATOIRES GOËMAR S.A.S.
Active substance(s) (incl. content)	Laminarin, 37 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]
Packaging	HDPE Bottle (1 L) HDPE container (5 L)

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	preservative has been identified as a substance of concern and being assessed under REACH program.
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 Conclusion

The evaluation of the application for IODUS 2 CEREALES (S1671aa) resulted in the decision **to grant** the authorisation.

2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

2.4 Classification and labelling

2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	-
Hazard pictograms:	-
Signal word:	-
Hazard statement(s):	-
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	-

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
	For other restrictions refer to 2.5

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
 Part A - National Assessment FRANCE

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁵ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁶ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁷ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065)⁸.

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGR1632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

⁶ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGR1407093A/jo>

⁷ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁸ Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017.

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
 Part A - National Assessment FRANCE

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container. Do not clean application equipment near surface water. Avoid contamination via drains from farmyards and roads.
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	6 hours
Pre-harvest interval	3 days
Labelling recommendation	The label may include the following recommendations: The efficacy level is variable and partial, precise the optimal conditions of use

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

PPP (product name/code):	IODUS 2 CEREALES / S1671aa	Formulation type:	SL ^(a, b)	GAP rev. 1, date: 17/07/2020
Active substance 1:	laminarin	Conc. of a.s. 1:	37 g/L ^(c)	
Safener:	-	Conc. of safener:	-	
Synergist:	-	Conc. of synergist:	-	
Applicant:	LABORATOIRES GOËMAR S.A.S.	Professional use:	<input checked="" type="checkbox"/>	
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	<input type="checkbox"/>	
Verified by MS:	Yes			

Field of use: Plant elicitor of self defence mechanisms

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f) zRMS CONCLUSION
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Straw cereals (3CERC);	F	Stimulation of Plant defense against Septoria leaf spot (<i>Zymoseptoria tritici</i> SEPTR) Powdery mildew (<i>Blumeria graminis</i> f. sp. <i>tritici</i> ERYSGT) on wheat and <i>Helminthosporium</i> (HELMSP) Powdery mildew (<i>Blumeria graminis</i> f. sp. <i>hordei</i> ERYSGH) on barley	Foliar spraying	BBCH 30-89	a) 3 b) 3	7 days	a) 1 b) 3	a) 37 b) 111	50-500	3 days	Acceptable Interest shown on wheat and barley powdery mildew, wheat septoria leaf spot and barley helminthosporium

Remarks table heading:	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/ kind".
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

IODUS 2 CEREALES (S1671aa) is pale brown viscous soluble concentrate (SL), with a non-specific odour. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and not auto flammable in the conditions of use. In aqueous solution (1%), it has a pH value of 4.6 at 20°C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0°C and 14 days at 54 °C in HDPE, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. However, a phase separation is noticed after dilution. No significant residues are noticed following wet sieve test. Consequently, it should be mentioned to shake the diluted product during application.

The stability data with the previous formulation indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of IODUS 2 CEREALES is considered as partial and variable for the claimed use. However, it is considered as acceptable regarding the mode of action of laminarin based on plant defence elicitation.

The phytotoxicity level of IODUS 2 CEREALES is considered as negligible for the claimed use.

The risks of negative impact on yield, quality, bread and beer-making processes and propagation are considered as negligible.

The risks of negative impact on succeeding and adjacent crops are considered as negligible.

The risk of resistance appearance or development to laminarin is considered as very low.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical method for the determination of relevant impurities in the formulation is available and validated. A method has been provided for the determination of laminarin in the product IODUS 2 CEREALES (S1671aa). Criteria are acceptable except for specificity. However, interference occurs at the retention time of laminarin. Additionally, the peak height has been used instead of the peak area in order to remove the interference. This is a deviation to the current guideline and the method cannot be regarded as acceptable. New improvements on the method should be performed and a new validation is required in post registration. Additionally, it should be demonstrated that the method for the determination of relevant impurities in technical active substance is suitable for the product.

Considering the nature of the active substance, analytical methods for the determination of residues of laminarin in plants, foodstuffs of animal origin, soil, surface water, air and body fluids are not necessary. However, to update the dossier/According to the EFSA conclusions, an analytical method for the determination of laminarin in drinking water should be provided in post authorisation.

Specifications of the active substance are currently being assessed by the active substance RMS. For the active substance origin assessed, only those with validated specifications remain acceptable.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

3.4.1 Acute toxicity

IODUS 2 CEREALES (S1671aa) containing 37 g/L Laminarin has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitisier.

3.4.2 Operator, worker, bystander and resident exposure

No exposure assessment was deemed necessary, as the substance does not present a toxicological concern and is a natural polysaccharide.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

Overall conclusion

Laminarin is included into annex IV of regulation 396/2005. A consumer risk assessment was not deemed necessary. No unacceptable risk was identified for the product S1671aa

Data gaps

The issue concerning the specifications for heavy metals and iodine in the laminarin underlined by EFSA (2017) should be addressed at EU level by the RMS (i.e. NL) of the active substance. During the commenting period, the applicant precised that the data and the consumer risk assessment were provided to the RMS (NL) and added that this evaluation is under finalization.

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate PEC values for the active substance for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC of laminarin in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC soil and PECsw derived for laminarin are used for the ecotoxicological risk assessment.

PECgw for laminarin do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EC 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms and non-target plants are acceptable for the intended uses.

To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substance laminarin is not approved as a candidate for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

within 24 months :

- Provide a validated analytical method for the determination of the active substance laminarin and relevant impurities (arsenic and iodine) in the formulation.
- Provide a validated analytical method for the determination of laminarin in drinking water.

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, suite au renouvellement de l'approbation de la substance active laminarine, du produit phytopharmaceutique IODUS 2 CEREALES

de la société **LABORATOIRES GOEMAR SAS**
enregistrée sous le n°2018-1316

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 mai 2020,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après est renouvelée en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE



Informations générales sur le produit

Noms du produit	IODUS 2 CEREALES VACCIPLANT GRANDES CULTURES
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LABORATOIRES GOEMAR SAS CS 41908, Parc Technopolitain Atalante, 35419 SAINT MALO CEDEX, France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	37 g/L - laminarine
Numéro d'intrant	2020021
Numéro d'AMM	2020021
Fonction	Stimulateur des défenses naturelles
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 28 février 2034.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le

17 JUIL. 2020

Caroline SEMAILLE
 Directrice générale déléguée
 en charge du pôle produits réglementés
 Agence nationale de sécurité sanitaire de
 l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

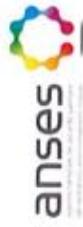
Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



Liste des usages autorisés
 En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
00108035 Céréales à paille/Trt Part,Aer. Stimul. Déf. naturelles	1 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 30 et BBCH 89	3	5	-	-	-

Intérêt montré sur oïdium du blé et de l'orge, septoriose du blé et helminthosporiose de l'orge.
 Intervalle minimum entre les applications : 7 jours



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage).
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;

• pendant l'application

Si application avec tracteur avec cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

Si application avec tracteur sans cabine

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

Pour le travailleur, porter

- Une combinaison de travail (cette en coton/polyester 35 %/65 % - grammage d'au moins 230 g/ m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.



Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 6 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 3 jours, conformément à la réglementation en vigueur.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- SP 1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, conformément aux conditions d'emploi antérieures à la présente décision, pendant une période de 6 mois.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir, une méthode validée pour la détermination de la substance active laminarine et des impuretés pertinentes dans le produit.	24	-
Fournir une méthode validée pour la détermination de la laminarine dans l'eau de boisson.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.



S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE



Usages

IODUS 2® Céréales est homologué en traitement des parties aériennes comme stimulateur des défenses naturelles contre les maladies des céréales à paille à la dose de 1L/ha (dose recommandée 0,5L/ha) avec intérêt montré sur l'oïdium du blé et de l'orge, septoriose du blé et helminthosporiose de l'orge.

CULTURES	STRATÉGIE D'INTÉGRATION EN PROGRAMME
Blé tendre, blé dur, avoine, épeautre, seigle, sarrasin, triticale	<p>1- Stratégie Biocontrôle T1 « IFT réduit » En association avec une dose raisonnée de fongicide T1⁽¹⁾, IODUS 2® Céréales s'applique entre le stade épi 1 cm et 2 noeuds⁽²⁾. Le relais fongicide T2 est appliqué sans dépasser le stade dernière feuille étalée et sans réduction de dose.</p> <p>2 - Stratégie Biocontrôle T1 « zéro IFT T1 »⁽³⁾ IODUS 2® Céréales s'applique seul à épi 1 cm avec un relais fongicide T2 pris au maximum 40 jours après, sans dépasser le stade dernière feuille pointante et sans réduction de dose.</p>
Orge dont orge de brasserie	<p>Stratégie Biocontrôle T1 « IFT réduit » En association avec une dose raisonnée de fongicide T1⁽¹⁾, IODUS 2® Céréales s'applique entre le stade épi 1 cm et 2 noeuds⁽²⁾. Le relais fongicide T2 est appliqué sans dépasser le stade gonflement - sortie des barbes et sans réduction de dose.</p>

⁽¹⁾ Raisonnement de la dose fongicide T1 à définir avec le service technique de votre distributeur.

⁽²⁾ Le stade d'application sera fonction de la pression maladies de l'année ainsi que de la sensibilité variétale aux maladies.
Préférer un positionnement préventif. Ne pas dépasser le stade d'application 2 noeuds

⁽³⁾ A définir avec le service technique de votre distributeur sous quelles conditions cette stratégie peut être mise en place.

- En cas de développement trop important d'oïdium à la date de traitement de Vacciplant® Grandes Cultures (seuil de nuisibilité atteint), il est conseillé d'associer un fongicide anti-oïdium. Contre le piétin-verse et la rouille, Vacciplant® Grandes Cultures doit être complété par un fongicide approprié.

- IODUS 2® Céréales est inscrit sur la liste des spécialités phytopharmaceutiques recommandées par les Malteurs de France et les Brasseurs de France.

Cas particulier : Agriculture Biologique

CULTURES	STRATÉGIE D'INTÉGRATION EN PROGRAMME
Toutes céréales à paille	<p>1ère application : à la montaison, de 1 à 3 noeuds. 2ème application : de dernière feuille à épiaison, maximum 4 semaines après la 1ère application.</p>

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>



LES BONS GESTES POUR TRAITER EN TOUTE SÉCURITÉ



► N'utilisez les produits phytopharmaceutiques que si nécessaire.



► Protégez votre santé et celle de votre entourage.



► Surveillez les conditions météorologiques.



► Protégez les points d'eau.



► Protégez les pollinisateurs.



► Préservez la faune sauvage.



D'INFOS SUR WWW.MON-PHYTO-PRATIQUE.FR

FLASHEZ-MOI



PREMIERS SOINS :

- En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et donner de l'air frais
- En cas de contact avec la peau : Enlever les vêtements souillés. Rincer immédiatement à grande eau pendant 15min.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant 15 mn. En cas d'irritation persistante, consulter un ophtalmologiste.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin.
- Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE



Protection de l'opérateur :

Caractéristiques des EPI	MÉLANGE/ CHARGEMENT	PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
		APPLICATION AVEC :		PULVÉRISATEUR À TRAÎNÉ À RAFFIC MÉCANIQUE OU ATOMISEUR, PULVÉRISATION VERS LE BAS	PULVÉRISATEUR À BOIS		
		TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE				
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique	À usage unique	Réutilisables	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE 65 % polyester / 35 % coton >= 230 g/m ² + équipement respirant		EPI vestimentaire ET EPI partiel					
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifiés EN14605+A1							
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14605+A1:2009		Type 3 ou 4		Type 4		Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)							
BOTTES certifiées EN 13 832-3:2006							

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

Emballage et surplus de traitement :

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées. A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur.

Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique. Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel :

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

S1671aa / IODUS 2 CEREALES Part A - National Assessment FRANCE



IODUS 2[®]
Céréales

Concentré soluble (SL) contenant 37 g de laminarine par litre

STIMULATEUR DES DÉFENSES NATURELLES A.M.M
N°2020021

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

CONSULTEZ CE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION

Propriétés

Propriétés
IODUS 2[®] Céréales est un produit de biocontrôle qui stimule les défenses naturelles des céréales à paille en renforçant leur résistance contre les pathogènes repoussant ainsi leur seuil de nuisibilité. Il se positionne dans un programme de Protection Intégrée et en Agriculture Biologique.

Usage

Usages
IODUS 2° Céréales est homologué comme **Stimulateur des Défenses Naturelles** contre les maladies des céréales à paille (avoine, blé tendre, blé dur, épeautre, orge, seigle, sarrasin, triticale). Il est particulièrement recommandé contre la septoriose du blé, l'helminthosporiose de l'orge et l'oïdium du blé et de l'orge.

En agriculture conventionnelle, il s'insère dans un programme de protection intégrée en remplacement d'une partie des fongicides de synthèse. Porter des gants et un vêtement de protection appropriés pendant l'utilisation de la préparation. Bien agiter le bidon avant utilisation.

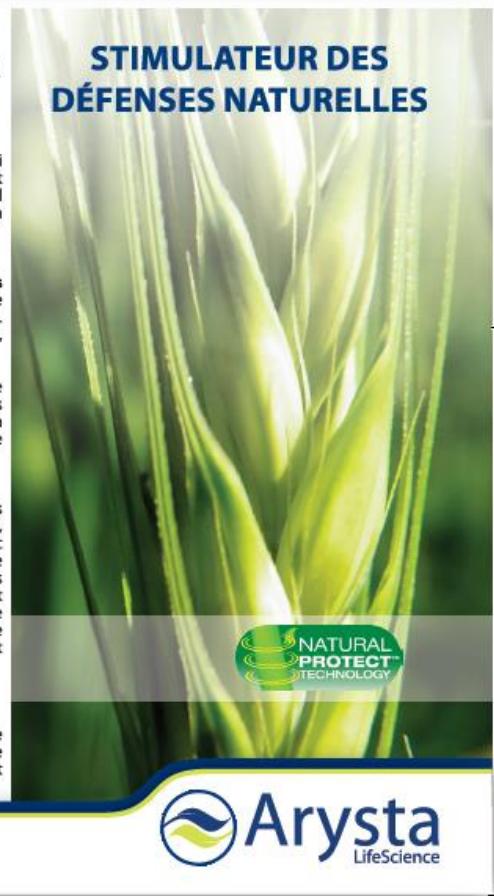
Compatibility

Compatibility
IODUS 2[®] Céréales est compatible avec la plupart des régulateurs de croissance, des fongicides et insecticides usuels, des biostimulants et anticarienels foliaires. Ne pas mélanger avec les herbicides. En cas de mélange, il appartient à l'utilisateur de respecter toutes les précautions d'emploi mentionnées sur les étiquettes et les notices d'emploi par le fabricant de chaque produit associé. Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. En cas de mélange ou utilisé seul, il appartient à l'utilisateur de tester le produit avant application et de consulter notre service technique.

Comments

Composition
Le principe actif de IODUS 2° Céréales, la laminarine est une molécule extraite d'algue brune non cultivée, récoltée dans le respect d'une gestion durable. Concentré soluble (SL) contenant 37 g de laminarine par litre.

Volume net 5L



FR - VACCIPLANT GC - 5L 0518 - booklet - format 150x130.indd 5

02/07/2018 15:04:42

S1671aa / IODUS 2 CEREALES
Part A - National Assessment FRANCE



IODUS 2® Céréales (AMM 2020021) contenant 37 g/L (soit 3.51% p/p) de laminarine	
SSCL : Sans classement	
SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit et son emballage. Ne pas nettoyer avec 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.	
Délai de rentrée : 6 heures SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport au point d'eau. EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement	
EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche	La fiche de données de sécurité est disponible sur simple demande ou sur Internet à l'adresse suivante : http://www.quickfds.com RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL.
Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).	
Important : Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturelles, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.	



Ce pictogramme indique que le fabricant de ce produit contribue au financement du programme A.D.I.Valor pour l'élimination de ses emballages.



Produit utilisable en Agriculture Biologique conformément
au règlement (CE) n°834/2007 et 889/2008
Contrôle ECOCERT SA F-32600

Fabricant et détenteur de l'AMM :



Groupe Arysta Lifescience
Parc Technopolitain Atalante
CS 41908
35435 Saint Malo cedex
Tél : 02 99 19 19 19
Fax : 01 41 30 99 53
www.goemar.com
EMB.35288 AF

N° de lot et date de fabrication : voir sur l'emballage



Distributeur :

Tour Cristal
7-11 Quai André Citroën
24^{ème} étage
75740 PARIS CEDEX 15
Tél : 01 40 64 49 15
Fax : 01 40 64 49 34
www.arystalifescience.fr

CE FR IODUCERSA 0718 / FR-XXXXXX (0718)