

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: S1672aa

Product names: IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Chemical active substance(s):

laminarin, 45 g/L

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

Open field uses

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(Authorisation renewal according to Art. 43)

Applicant: LABORATOIRES GOËMAR S.A.S.

Date : 2021-04-06

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)	7
2.5	Risk management.....	7
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	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	12
3.4.1	Acute toxicity.....	12
3.4.2	Operator, worker, bystander and resident exposure.....	13
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	13
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	13
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	13
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	14
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	14
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	14
5.1.2	Post-authorisation data requirements	14
Appendix 1	Copy of the product authorisation	15

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Appendix 2 Copy of the product label..... 24

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 CULTURES SPECIALISEES (formulation code: S1672aa), containing 45 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 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS), for open field uses of 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 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) **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, and a specific risk mitigation measure is needed following the product classification.**

The present application (2018-1321) 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 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) 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 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) 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

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

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part 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 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa).

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 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa), 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	S1672aa
Product name in MS	IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES
Authorisation number	2080019
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, 45 g/L
Formulation type	Soluble concentrate [SL]

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

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Packaging	HDPE Bottle (1 L) HDPE/EVOH Bottle (1 L) HDPE container (5 L)
Coformulants of concern for national authorisations	- preservative has been identified as 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 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) 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:	Skin sensitisation, Category 1 Eye irritation cat.2
Hazard pictograms:	 SGH07
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	Contains 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1).

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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.
------	--

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

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

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:

⁵ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants 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

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

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	
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 5 meters to surface water bodies.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours
Pre-harvest interval	3 days for grapes and 1 day for pome fruit, lettuce and strawberry
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.

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

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment
FRANCE DEPR version

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.

When the conclusion is "not acceptable", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

GAP rev. 1, date: 2021-04-06

PPP (product name/code):	IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES / S1672aa	Formulation type:	SL ^(a, b)
Active substance 1:	laminarin	Conc. of a.s. 1:	45 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	g a.s./ha	Water L/ha		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Pome fruit (MABSD, PYUCO, CYDOB, MSPGE, PYUPC, CSCAZ)	F	Stimulation of Plant defence (shown on <i>Gloeosporium</i> , <i>Scab Venturia inaequalis</i> (VENTIN) and Fire blight <i>Erwinia amylovora</i> (ERWIAM)	Foliar spraying	BBCH 07-89	20	10 days	a) 1 b) 20	a) 45 b) 900	200- 500	1	Acceptable

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

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		
2	FR	Apple (MABSD)	F	Bitter rot <i>Gloeosporium album</i> (PEZIAL) Apple scab <i>Venturia inaequalis</i> (VENTIN)	Foliar spraying	BBCH 11-89	20	10-15 (scab), 7-10 (gloeo)	a) 1 b) 20	a) 45 b) 900	200-500	Not necessary	Not Acceptable: Use covered by use n° 1: action of plant defense elicitation in the intended crop
3	FR	Apple (MABSD) Pear (PYUCO)	F	Fire blight <i>Erwinia amylovora</i> (ERWIAM)	Foliar spraying	BBCH 56-69	7	10 days	a) 0.75 b) 5.25	a) 33.75 b) 236.3	500-1000	Not necessary	Not Acceptable: Use covered by use n° 1: action of plant defense elicitation in the intended crop
4	FR	Vine (VITVI)	F	Stimulation of Plant defence shown on (Powdery mildew) <i>Erysiphe necator</i> (UNCINE)	Foliar spraying	BBCH 07-89	20	10 days	a) 2 b) 40	a) 90 b) 1800	100-1000	3	Acceptable
5	FR	Lettuce (LACSA, CICEL , CICEC, VLLLO, ER UVE)	F	Stimulation of Plant defence shown on (Downy mildew) <i>Bremia lactucae</i> (BREMLA)	Foliar spraying	From BBCH 10	6	7 days	a) 2 b) 12	a) 90 b) 540	500-1000	1	Acceptable
6	FR	Strawberry (FRAAN)	F	Stimulation of Plant defence shown on (Powdery mildew) <i>Podosphaera aphanis</i> (PODOAP) + Grey mould)	Foliar spraying	From BBCH 10	10	10 days	a) 2 b) 20	a) 90 b) 900	300-1000	1	Acceptable
7	FR	Strawberry (FRAVE)	F	Powdery mildew <i>Podosphaera aphanis</i> (PODOAP)	Foliar spraying	BBCH 12-92	7	10 days	a) 0.75 b) 5.25	a) 33.75 b) 236.3	300-1000	Not necessary	Not Acceptable: Use covered by use n° 6: action of plant defense elicitation in the intended crop

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

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
		15 Considering laminarin is a low risk activ substance and is not classified for human health, and considering the product is classified H317 and H319, the cofomulant accountable for the classification should be substituted.

3 Background of authorisation decision and risk management

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

IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) 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 4.4 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-EVOH, neither the active ingredient content nor the technical properties were changed. The stability data with the previous formulation (S1672ab) indicate a shelf life of at least 2 years at ambient temperature when stored in HDPE. A new shelf life study with the current formulation is ongoing and is required in post authorisation. Its technical characteristics are acceptable for a SL formulation.

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

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

The efficacy level of IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) is considered as partial and variable for the claimed use. However, it is considered acceptable regarding the mode of action of laminarin based on plant defence elicitation.

The phytotoxicity level of IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) is considered negligible for all the claimed uses.

The risks of negative impact on yield, quality, transformation processes (vinification and cider making) and propagation are considered negligible.

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

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

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical method for the determination of the active substance and relevant impurities in the formulation is available and validated. **However 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

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version

IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa) containing 45 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 IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES (S1672aa)

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

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

acceptable for the intended uses. Risk mitigations are required in order to protect aquatic organisms.

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

- Provide the results of the ongoing shelf life study within 24 months
- Submit within 36 months an application to change the product's formulation (co-formulants' nature and/or content) in order to remove the hazard statements H317 and H319 from the classification that are not linked to the active substance's classification.

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

Appendix 1 Copy of the product authorisation

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version



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 CULTURES SPECIALISEES***

de la société **LABORATOIRES GOËMAR SAS**
enregistrées sous les n°2018-1321 et 2019-0553

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 26 mai 2020 et du 4 mars 2021,

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.

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version


Informations générales sur le produit

Noms du produit	IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES VACCIPLANT FRUITS ET LEGUMES
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	LABORATOIRES GOËMAR SAS CS 41908 Parc Technopolitain Atalante 35435 SAINT MALO CEDEX France
Formulation	Concentré soluble (SL)
Contenant	45 g/L - laminarine
Numéro d'intrant	2070209
Numéro d'AMM	2080019
Fonction	Stimulation 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

06 AVR. 2021

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)

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES
 Part A - National Assessment
 FRANCE DEPR version



ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

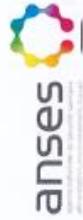
Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :	
Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	1 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité / éthylène alcool vinylique	1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
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.	

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**Liste des usages autorisés**

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
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 anthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
01125023 Fraisier*Trit Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 L/ha	10/an	à partir du stade BBCH 10	1	5	-	-	-
01128015 Laitue*Trit Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 L/ha	6/an	à partir du stade BBCH 10	1	5	-	-	-
00237001 Pommier*Trit Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	1 L/ha	20/an	entre les stades BBCH 07 et BBCH 89	1	5	-	-	-
00901063 Vigne*Trit Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	2 L/ha	20/an	Intérêt montré sur tavelure, gloeosporiose et feu bactérien. entre les stades BBCH 07 et BBCH 89	3	5	-	-	-

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version



Liste des usages retirés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Délai accordé pour la vente et la distribution	Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks
16553205 Fraisier*Trt Part.Aer.* Oidium(s)	0,075 L/hL	7/an	Non applicable	6	18
			Motivation du retrait : L'usage est retiré puisqu'il est couvert par l'usage N°01125023.		
12603303 Pommier*Trt Part.Aer.* Feu bactérien	0,075 L/hL	7/an	Non applicable	6	18
			Motivation du retrait : L'usage est retiré puisqu'il est couvert par l'usage N°002377001.		
12603203 Pommier*Trt Part.Aer.* Tavelue(s)	1 L/ha	20/an	Non applicable	6	18
			Motivation du retrait : L'usage est retiré puisqu'il est couvert par l'usage N°002377001.		

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application*Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique ou d'un atomiseur

• pendant le mélange/chargement

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**• pendant l'application***Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

Pour le travailleur, porter

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A).

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

- 48 heures.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

- Le délai avant récolte est fixé à 1 et 3 jours en fonction des pratiques agricoles sur la culture et afin de limiter l'exposition potentielle des consommateurs.

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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "pommier", "vigne" ainsi que sur "fraisier" et "laitue" pour des applications en plein champ ou sous abri ouvert au moment du traitement.

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.

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**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)	Récurrence (mois)
Fournir les résultats de l'étude de stabilité en cours.	24	—
Déposer un dossier de changement de composition (nature et/ou teneurs des co-formulants) afin de supprimer les mentions H317 et H319 du classement en santé humaine du produit, et non liées à la substance active.	36	—

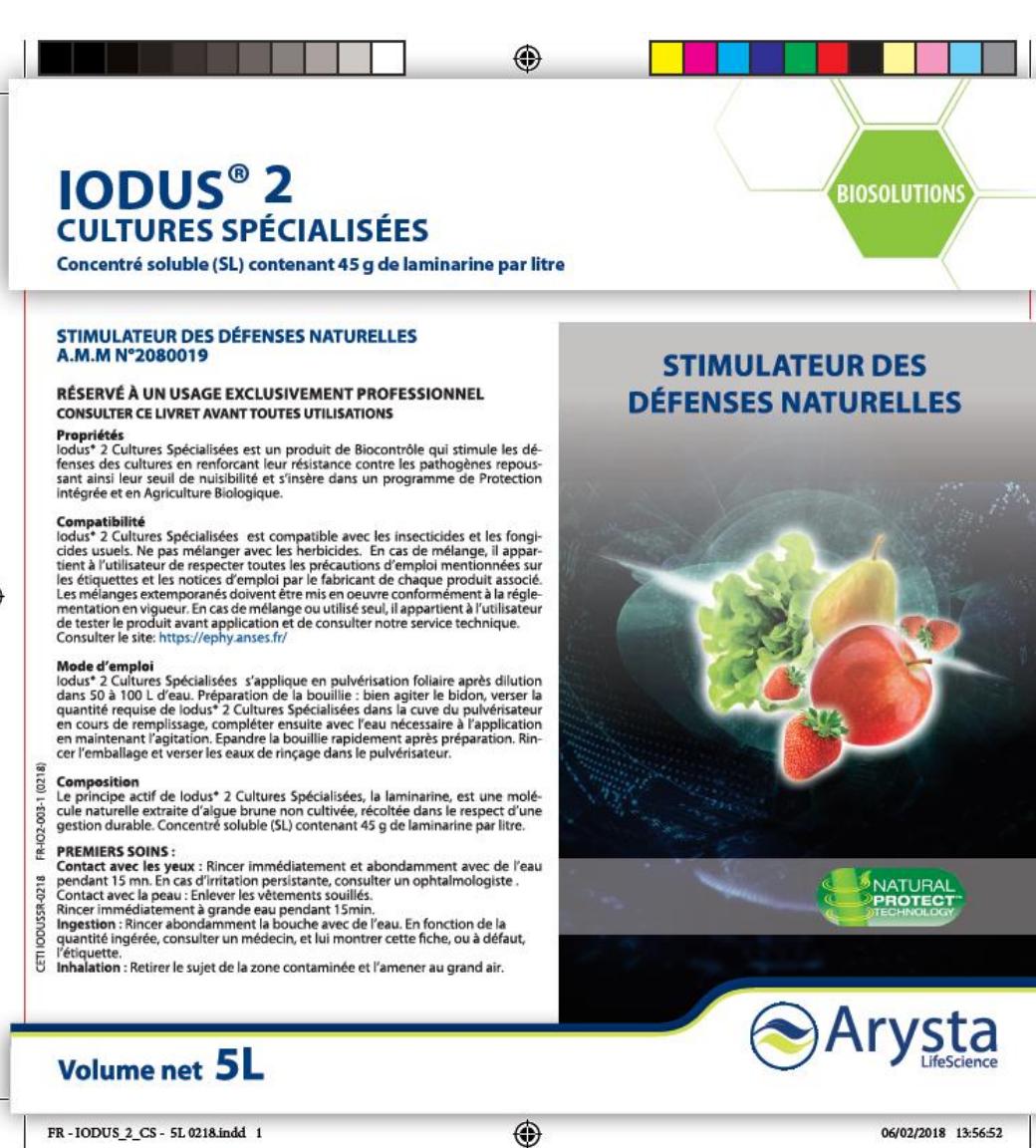
Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer les informations suivantes sur l'étiquette :

- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.
- Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1)

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.



S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**Usages**

iodus® 2 Cultures Spécialisées est homologué comme Stimulateur des Défenses Naturelles contre les maladies des pommiers, poiriers, fraisiers et laitue (chicorée, scarole, roquette, mâche, frisée et autres salades).

Usage homologué sur culture de référence	Cultures rattachées et autorisées	Cibles	Dose recommandée (dose autorisée)	Nombre maximum d'applications par an	Période d'application
Fraisier : Trt.Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	Fraisier	Pourriture grise (botrytis)	1 L/ha (2 L/ha)	10	Tous les 10 jours, de la floraison à la récolte
		Oïdium	0,75 L/ha (0,075 L/hl max 0,75 L/ha)	7	
Laitue : Trt.Part.Aer.* Stimul. Déf. naturelles	Laitue, chicorée, scarole, roquette, mâche, frisée et autres salades	Mildiou (Brémia)	1 L/ha (2 L/ha)	6	Tous les 7-10 jours, à tous les stades et en particulier en fin de cycle (pas de DAR). Ne peut se substituer à un fongicide conventionnel en cas de risques forts
Pommier : Trt.Part.Aer.*- Feu bactérien	Pommier, poirier	Feu bactérien	0,75 L/ha (0,075 L/hl max 0,75 L/ha)	7*	1ère application au stade boutons verts (D3) et poursuivre les applications tous les 10 jours jusqu'à la fin floraison. Poursuivre les applications en cas de contaminations ultérieures à la floraison
Pommier : Trt.Part.Aer.* Tavelure	Pommier, poirier	Tavelure	0,75 L/ha - 0,075 L/hl (1 L/ha)	20	Tous les 10-15 jours, dès la fin des contaminations primaires
Pommier : Trt.Part.Aer.* Stimul. Déf naturelles	Pommier, poirier	Tavelure, Gloeosporium et feu bactérien	0,75 L/ha - 0,075 L/hl (1 L/ha)	20	Tous les 7-10 jours durant les 2 à 5 semaines avant récolte en maintenant l'application d'un fongicide conventionnel avant récolte

* Respecter un intervalle entre les applications de 10 jours

Sans délai avant récolte (DAR) ; 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>

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version

**Stratégies d'intégration en programme :****- Tavelure et Gloeosporium pommier**

Iodus® 2 Cultures Spécialisées s'utilise pendant la période des contaminations secondaires en période de risques moyens de maladies. En période de risques forts de contamination (pluies successives pendant au moins 18 heures ou supérieures à 25 mm), appliquer un fongicide spécifique contre la tavelure et le gloeosporium. Maintenir le raisonnement jusqu'à la récolte en réservant la dernière application à un fongicide spécifique contre les maladies de conservation.

- Feu bactérien pommier/poirier

Iodus® 2 Cultures Spécialisées s'utilise en traitement préventif selon les préconisations décrites dans le tableau ci-dessous.

- Oïdium fraisier

Au départ de la végétation, appliquer Iodus® 2 Cultures Spécialisées tous les 10 jours. Si les symptômes d'oïdium apparaissent, suivre la stratégie fongicide recommandée par les Avertissements Agricoles.

- Botrytis fraisier

Après floraison, Iodus® 2 Cultures Spécialisées peut s'utiliser jusqu'à la récolte. En cas de risques forts utiliser un fongicide adapté.

- Mildiou (Brémia) salade

Iodus® 2 Cultures Spécialisées appliquée avant récolte (pas de DAR) à la suite du programme fongicide conventionnel amène une protection supplémentaire. Sur les périodes à pressions faibles, Iodus® 2 Cultures Spécialisées permet de protéger efficacement et de réduire le niveau de résidus des récoltes.

**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

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version



Protection de l'opérateur :

Caractéristiques EPI	Pendant le mélange / chargement	Pendant l'application			Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation
		Tracteur avec cabine	Tracteur sans cabine	Pulvérisateur à dos	
Gants en nitrile certifiés EN374-3	✓	✓ *	✓ **	✓	✓
Combinaison de travail (***) (65% polyester/35% coton) avec grammage de 230g/m ² ou plus avec un traitement déperlant	✓	✓	✓	-	✓
EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison de travail	✓	-	-	-	✓
Lunettes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 166	✓	-	✓	✓	✓
Bottes de protection conforme à la réglementation et selon la norme EN 13 832-3	✓	-	✓	✓	✓

* Gants en nitrile certifiées EN 374-3 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 stockés après l'utilisation à l'extérieur de la cabine.

** Gants en nitrile certifiés EN 374-3 à usage unique pendant l'application et dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation.

*** Cette combinaison préconisée peut être remplacée par tout autre EPI vestimentaire, spécifiques aux produits phytopharmaceutiques, conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la directive 89/686/CEE.



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 rinçée 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.



S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version




IODUS® 2
CULTURES SPÉCIALISÉES

Concentré soluble (SL) contenant 45 g de laminarine par litre

STIMULATEUR DES DÉFENSES NATURELLES
A.M.M N°2080019

RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL
CONSULTER LE LIVRET AVANT TOUTE UTILISATION

Propriétés
Iodus® 2 Cultures Spécialisées est un produit de Biocontrôle qui stimule les défenses des cultures en renforçant leur résistance contre les pathogènes repoussant ainsi leur seuil de nuisibilité et s'insère dans un programme de Protection intégrée et en Agriculture Biologique.

Compatibilité
Iodus® 2 Cultures Spécialisées est compatible avec les insecticides et les fongicides utilisés. Ne pas mélanger avec les herbicides. Il est recommandé d'effectuer l'application dans les conditions de 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 oeuvre conformément à la norme de préparation en vigueur. En cas de mélange ou utilisation, il appartient à l'utilisateur de tester le produit avant application et de consulter notre service technique. Consulter le site: <https://ephys.anses.fr/>

Mode d'emploi
Iodus® 2 Cultures Spécialisées s'applique en pulvérisation foliaire après dilution dans 50 à 100 L d'eau. Préparation de la bouteille : bien agiter et bien verser la quantité requise de Iodus® 2 Cultures Spécialisées dans la cuve du pulvérisateur puis remplir complètement ensuite avec l'eau nécessaire à l'application, maintenant l'agitation. Épandre la boussole rapidement après préparation. Rincer l'emballage et verser les eaux de rinçage dans le pulvérisateur.

Composition
Le principe actif de Iodus® 2 Cultures Spécialisées, la laminarine, est un mélange naturel d'arabinose et de brunitose cultivée, récoltée dans le respect d'une gestion durable. Concentré soluble (SL) contenant 45 g de laminarine par litre.

PREMIERS SOINS :
Contact avec les yeux : Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau pendant 15 mn. En cas d'irritation persistante, consulter un ophtalmologue. Contacter les pompiers. Enlever les vêtements souillés. Rincer immédiatement à grande eau pendant 15min. Ingestion : Rincer abondamment la bouche avec de l'eau. En fonction de la quantité ingérée, consulter un médecin, et lui montrer cette fiche, ou à défaut, l'étiquette. Inhalation : Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air.

Volume net 4x5L

FRANCE - IODUS- SE CARTON - 02018.indd 1

FR402005/05/2018

Arysta LifeScience



IODUS® 2 Cultures Spécialisées
(AMM 2080019)
contenant 45 g/L (soit 4,5 % p/p) de laminarine

ATTENTION

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
P102 : Tenir hors de portée des enfants.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 : Si irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.
SP3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement
Délai de réentree : 24 heures

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.quickids.com>
RÉSERVÉ À UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Puis signaler vos symptômes au réseau Phy'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.

FABRICANT ET DÉTENTEUR DE L'A.M.M. : DISTRIBUTEUR :
LABORATOIRES GOËMAR S.A.S.
Parc Technopolitain Atlante - CS 41908
35345 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

3 564300 001114

FR402005/05/2018

UTILISABLE EN
AGRICULTURE
BIologIQUE

11/04/2018 15:33:56

S1672aa / IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES

Part A - National Assessment

FRANCE DEPR version



IODUS® 2 Cultures Spécialisées (AMM 2080019) contenant 45 g/L (soit 4.5 % p/p) de laminarine	
ATTENTION	
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux P102 : Tenir hors de portée des enfants. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.	
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. Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes. SP3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau. EUH401 : Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement Délai de réentrée : 24 heures	
EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti-poison le plus proche Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° Vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe).	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.
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 culturales, 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'Authorisation 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.	

FABRICANT ET DÉTENTEUR DE L'A.M.M. :**LABORATOIRES GOËMAR S.A.S.**

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 :****ARYSTA LIFESCIENCE**

Tour Montparnasse - 13ème étage
 33, avenue du Maine
 75015 Paris
 Tél : 01 40 64 49 15 - Fax : 01 40 64 49 34
 Site web : www.arystalifescience.fr

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



CE IODUS0418 / FR-IOD-000-1 (0418)