

Maisons-Alfort, le 29 décembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS*

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usage majeur de la préparation phytopharmaceutique IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, de la société GOËMAR

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par GOËMAR, de demande d'extension d'usage majeur pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES. Conformément aux articles L.253 et R.253 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité est requis.

Cette demande porte sur une extension d'usage majeur pour le traitement des parties aériennes des pommiers contre la tavelure, l'oïdium et les maladies de conservation.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 septembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est un stimulateur des défenses naturelles, composé de 45 g/L de laminarine, se présentant sous la forme d'un concentré soluble (SL), appliqué en pulvérisation. Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 2080019). Les usages déjà autorisés pour cette préparation figurent à l'annexe 1. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 2.

Le laminarine¹ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE².

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les concentrations d'utilisation pour les usages revendiqués dans cette demande d'extension d'usage sont couvertes par les concentrations recommandées pour les usages déjà autorisés.

Les propriétés physico-chimiques de la préparation ont été évaluées et jugées acceptables lors de l'évaluation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES. Le rapport final de l'étude de stabilité au stockage de la préparation à température ambiante pendant 2 ans, demandé dans le dossier de demande de mise sur le marché (avis de l'Afssa du 14 mars 2008), a été fourni dans le cadre du présent dossier. Cette étude montre que la préparation est stable dans son emballage pendant 2 ans à température ambiante.

Selon les conclusions du rapport d'évaluation européen de la substance active, aucun résidu pertinent n'est attendu dans les matrices d'origine végétale et animale. Aucune méthode de contrôle pour la détermination des résidus dans les matrices d'origine végétale et animale n'est donc requise.

* La rectification du présent avis porte sur le DAR fixé à 0 jour au lieu de 3 jours (p 3) et sur la classification : la préparation est sans classification (p 9) (cf décision du 19 février 2009)

¹ Directive 2005/3/CE de la Commission du 19 janvier 2005 la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives imazosulfuron, laminarine, méthoxyfénoside et s-métolachlore.

² Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les études réalisées avec la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES donnent les résultats suivants :

- DL₅₀³ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.⁴ ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Ni dose journalière admissible (DJA), ni niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL) pour la laminarine n'a été fixé dans le rapport de l'évaluation européenne d'août 2004. D'après ce rapport, l'exposition est acceptable pour l'opérateur, les personnes présentes et les travailleurs.

Une valeur de 10 mg/kg p.c./j pour l'AOEL de la laminarine avait été déterminée dans l'addendum du rapport d'évaluation européenne de mai 2004. Elle avait été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet néfaste observé obtenue dans des études de toxicité de 90 jours par voie orale chez le chien. Cette valeur a été utilisée pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs.

Aucune étude d'absorption percutanée avec la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES n'est disponible. L'absorption cutanée a donc été estimée par défaut à 10 %.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle BBA (German Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application ci-dessous de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour le traitement des pommiers.

L'exposition estimée, exprimée en pourcentage d'AOEL, est la suivante :

Cultures	Volume appliqué (L/ha)	Quantité d'eau (L)	Substance active (g/ha)	Type d'équipement	BBA	
					Protection	% AOEL
Pommiers	1	500 à 1000	45	Pulvérisateur à jet porté	Sans protection	0,1

Comparée à l'AOEL indicative, l'exposition estimée est très inférieure à l'AOEL de la laminarine.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable, sans port de protection individuelle.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'évaluation de l'exposition des personnes présentes montre que le risque est négligeable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

La préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES n'est pas volatile et est très peu toxique. Le risque pour le travailleur est acceptable.

³ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁴ p.c. : poids corporel

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Aucune donnée sur les résidus n'a été fournie dans le cadre de ce dossier d'extension d'usage de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES pour le traitement de la tavelure, de l'oïdium et du *Gloeosporium* des pommiers. Cependant, compte tenu du fait que lors de l'inscription de la laminarine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, la laminarine et ses produits de dégradation ne sont pas discernables des mêmes produits présents naturellement dans l'environnement, il n'a pas été nécessaire de fixer une définition du résidu.

De ce fait, les études d'essais résidus, d'alimentation animale, de rotations culturales et de transformations industrielles ne sont pas nécessaires dans le cadre de ces nouveaux usages.

La laminarine est inscrite à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005⁵ qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de définir de LMR.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

Pomme : 0 jour

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour la laminarine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la laminarine dans la préparation considérée et pour chaque usage.

Devenir et comportement dans le sol

Voies et vitesse de dégradation dans le sol

Aucune étude n'a été conduite (métabolisme dans le sol, dégradation, accumulation, adsorption, mobilité). Cependant, il a été démontré que :

- les β -1,3-glucanes sont des polysaccharides communs des plantes ;
- les β -1,3-glucanes existent dans le sol ;
- les enzymes β -1,3-glucanases capables de dégrader les molécules de β -1,3-glucanes telles que la laminarine ou le callose sont retrouvées chez les bactéries, les algues, les plantes supérieures et les mollusques ;
- la dégradation de la laminarine par les organismes du sol devrait aboutir à des oligosaccharides de plus petite taille et des monosaccharides (glucose). Aucun autre métabolite ou produit de dégradation n'est attendu.

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PEC_{sol})

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)⁶. En considérant qu'il n'y a aucune dégradation entre les applications, la PEC_{sol} maximale calculée pour 20 applications en plein champ sur pommier est de 0,72 mg/kg_{SOL}.

Transfert vers les eaux souterraines

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PEC_{eso})

Du fait de son profil toxicologique et écotoxicologique et de la nature de la substance active (polysaccharides communs des plantes), la valeur réglementaire de 0,1 µg/L dans les eaux de boisson n'est pas applicable à cette substance, de même que la détermination d'une DJA n'a pas été jugée nécessaire. Une évaluation des risques de transfert de la laminarine vers les eaux souterraines n'est donc pas pertinente.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et les systèmes eau-sédiment

La laminarine est stable dans l'eau à des pH 4, 7 et 9. Elle n'est pas sensible à la photolyse et facilement biodégradable (76 % au bout de 28 jours). La dégradation de la laminarine devrait

⁵ Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive du Conseil 91/414/CEE.

⁶ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

aboutir à des oligosaccharides de plus petite taille et des monosaccharides (glucose).
Aucun autre métabolite ou produit de dégradation n'est attendu.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{esu})

En considérant que la molécule ne se dégrade pas entre les traitements, les PEC_{esu} après 20 applications sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation.

Dérive	PEC_{esu} (µg/L)
Forte (10 m)	35,43
Moyenne (30 m)	3,12
Faible (100 m)	0,18

Le calcul des PEC_{sed} n'est pas nécessaire du fait de la rapide dégradation de la laminarine.

Comportement dans l'air

La laminarine ne présente pas de potentiel significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Effets sur les oiseaux

Les risques pour les oiseaux ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000. La laminarine est peu toxique chez les oiseaux, avec des DL_{50} supérieures à 2000 mg/kg p.c. (étude de toxicité aiguë chez le colin de Virginie) et à 980 mg/kg p.c./jour (étude de toxicité par voie alimentaire chez le colin de Virginie).

Les rapports entre les valeurs de toxicité et les expositions (TER^7) montrent des valeurs supérieures aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, ce qui indique que les risques aigus et à court-terme sont acceptables (TER aigu > 822 et TER court terme > 722).

Une étude des effets de la laminarine sur la reproduction des oiseaux n'a pas été jugée nécessaire au niveau européen du fait de la nature chimique de la substance active et de la marge de sécurité découlant de l'évaluation des risques aigus et à court-terme (TER de l'ordre de 1000).

Avec le faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow^8 < 3$) de la laminarine, les risques d'empoisonnement secondaire sont faibles.

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de laminarine via l'eau de boisson qui aurait été contaminée lors de la pulvérisation permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les mammifères

Les risques pour les mammifères ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/4145/2000 et sur la base des données du dossier européen (étude de toxicité aiguë chez le rat : $DL_{50} > 2000$ mg/kg p.c. et étude de toxicité sur la reproduction chez le lapin : Dose sans effet = 1000 mg/kg p.c./j).

Les TER étant supérieurs aux valeurs seuils proposées à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, les risques aigus et à long-terme sont acceptables (TER aigu > 173 et TER long terme > 307).

Avec le faible potentiel de bioaccumulation ($\log Pow < 3$) de la laminarine, les risques d'empoisonnement secondaire sont faibles.

⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

⁸ $\log Pow$: Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

Enfin, l'évaluation des risques aigus liés à la consommation de laminarine via l'eau de boisson permet de conclure à des risques acceptables.

Effets sur les organismes aquatiques

Les risques pour les organismes aquatiques ont été évalués sur la base des données du dossier européen et selon les recommandations du document guide européen Sanco/3268/2001.

La concentration sans effet prévisible (PNEC) dans l'environnement de la laminarine est de 1000 µg sa⁹/L (CL₅₀¹⁰ *Oncorhynchus mykiss* et *Daphnia magna* > 100 mg sa/L, facteur de sécurité de 100).

L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques consécutifs à une dérive de pulvérisation conduit à proposer une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger ces organismes.

Effets sur les abeilles et autres arthropodes non cibles

Les risques pour les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen. La substance active n'est pas toxique pour l'abeille adulte (DL₅₀ orale et par contact supérieures à 100 µg sa/abeille). Sur la base de ces informations, l'évaluation permet de conclure à des risques acceptables (HQ¹¹ contact < 9 et HQ oral < 7,6).

Les risques pour les arthropodes autres que les abeilles ont été évalués sur la base des données du dossier européen (résultats d'essais au laboratoire conduits avec les deux espèces standard, *Aphidius rhopalosiphii* et *Typhlodromus pyri*). Les risques sont considérés comme acceptables (HQ < 1,55 pour *T. pyri* et HQ < 0,47 pour *A. Rhopalosiphii*).

Effets sur les macro et microorganismes du sol

Compte tenu de la nature chimique de la substance active et de son caractère biodégradable, des études de toxicité pour les macro et microorganismes du sol n'ont pas été jugées nécessaires au niveau européen. Les risques pour les organismes du sol sont considérés comme négligeables.

Effets sur les plantes non-cibles

Les β-glucanes sont retrouvés dans les couches externes des graines de dicotylédones. Des études sur la toxicité de la laminarine sur les plantes non-cibles n'ont pas été jugées nécessaires. Les risques pour les plantes non-cibles sont considérés comme négligeables.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La laminarine est une molécule extraite d'une algue (laminaire) qui stimule les réactions de défense naturelle de la plante pour résister aux maladies fongiques et bactériennes. Le mode d'action de la laminarine a été étudié chez le tabac (en particulier contre la bactérie *Erwinia carotovora* subsp.). Au niveau cellulaire, la laminarine stimulerait les voies de phénylpropanoïdes (la phénylalanine-ammonia-lyase) et des oxylipines (lipoxygénase), 2 voies métaboliques impliquées dans les réactions de défense de la plante. Au niveau de la plante entière, la laminarine stimulerait l'induction d'une forte accumulation d'acide salicylique, signal étroitement impliqué dans l'établissement de la résistance systémique acquise (SAR) et l'accumulation de quatre familles de protéines de défense (PR protéines).

⁹ sa : substance active

¹⁰ CL₅₀ : concentration entraînant 50 % de mortalité.

¹¹ HQ : quotient de risque

Essais préliminaires

Un essai préliminaire en contamination artificielle (tavelure) a permis d'étudier la durée des réactions de défense après une application de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES à 1,5 L/ha sur pommier. L'inoculation avec une suspension de spores de *Venturia inaequalis* est intervenue 1, 3, 5 et 7 jours après traitement. L'infestation du témoin étant restée à un niveau très faible pendant toute la durée de l'essai, les résultats sont donc à pondérer en fonction du faible niveau d'infestation.

Les résultats montrent que la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est efficace lorsqu'elle est appliquée au minimum 3 jours avant l'inoculation (71 à 58 % d'efficacité), mais cette efficacité reste inférieure à celle de la préparation de référence à base de 80 % de captane appliquée à 3 kg/ha. L'efficacité optimale est obtenue lorsque la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES est appliquée 7 jours avant inoculation et se montre alors similaire à celle de la préparation de référence.

Essais d'efficacité

- **Tavelure**

8 essais d'efficacité sur tavelure ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en France (2 essais), en Belgique (5 essais) et en Italie (1 essai).

6 de ces 8 essais ont permis d'étudier l'efficacité de doses de laminarine comprises entre 22,5 et 135 g sa/ha. Le nombre d'applications était compris entre 4 et 12. Ces essais n'ont pas permis de révéler de différence significative entre les doses de laminarine testées. Il est également très difficile de dégager des tendances dans le comportement des différentes doses. Toutes les doses ne sont pas testées dans tous les essais. Les niveaux d'efficacité observés sont très variables : ils sont compris entre 10-20 % et 80-90 % quelle que soit l'importance de la contamination par la tavelure. Toutefois, une amélioration non significative de l'efficacité moyenne de l'ordre de 7 % est observée sur feuilles entre les doses de 45 et 70 g sa/ha. Les notations sur fruits sont insuffisantes pour mettre en évidence ce genre de tendance.

3 des 8 essais fournis ont permis d'étudier l'efficacité de la laminarine appliquée à 45 g/ha à 3 cadences de traitement différentes : 7, 10 et 14 jours. La préparation utilisée était une formulation à base de 22,5 g/L de laminarine. Dans un essai sur 3, l'efficacité de la laminarine sur feuilles (en fréquence et en intensité) et sur fruits se montre significativement meilleure à la cadence de 7 jours. On observe également une meilleure efficacité sur fruit à la cadence de 10 jours par rapport à 14 jours. Dans les 2 autres essais, aucune différence significative n'est observée. Toutefois, en tendance, le niveau d'efficacité fourni pour des cadences de 7 et 10 jours est plus élevé qu'à 14 jours.

3 des 8 essais fournis ont été présentés pour déterminer le niveau d'efficacité intrinsèque de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES appliquée à 45 g/ha de laminarine avec des intervalles de traitement compris entre 7 et 10 jours. Ces essais ont permis d'étudier l'efficacité de la laminarine sur contaminations primaires (*via* les ascospores) et secondaires (*via* les conidies). Le niveau d'efficacité fourni par la laminarine est inférieur dans les 3 essais à celui des préparations de référence testées.

Sur contaminations primaires de tavelure, le niveau d'efficacité observé sur feuilles est en moyenne de 49 % en fréquence de feuilles attaquées, mais varie entre 23 et 82 %, et de 63 % en intensité de feuilles attaquées, mais varie entre 47 et 87 %.

Sur contaminations secondaires de tavelure, le niveau d'efficacité observé sur feuilles est en moyenne de 59 % en fréquence de feuilles attaquées, mais varie entre 43 et 83 %, et de 67 % en intensité de feuilles attaquées, mais varie entre 46 et 86 %. Sur fruits (2 essais), le niveau d'efficacité est en moyenne de 74 % en fréquence de fruits attaqués, mais varie entre 60 et 89 %, et de 74 % en intensité de fruits attaqués, mais varie entre 58 et 90 %.

Malgré une forte variabilité, une certaine efficacité intrinsèque est observée. Toutefois, compte tenu de cette variabilité, son utilisation intégrée dans un programme de traitement est recommandée.

8 essais de valeur pratique ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en France (4 essais), en Belgique (3 essais) et en Nouvelle-Zélande (1 essai). Ces essais ont été mis en place afin d'étudier, soit la substitution de plusieurs applications fongicides par la laminarine à 45 g/ha dans un programme de traitements (5 essais), soit l'ajout de la laminarine à chaque application d'un programme de protection fongicide (4 essais).

Sur 5 essais de substitution d'applications fongicides par la laminarine, 2 essais n'ont pas permis de conclure du fait de modalités de comparaison mal choisies. Dans les 3 autres essais, les niveaux de pression de la maladie étaient faibles et n'ont pas permis de discriminer les programmes testés du fait de la variabilité des résultats obtenus ; excepté pour une observation sur contamination secondaire où l'efficacité du programme de référence s'est montrée significativement supérieure à celle du programme comprenant de la laminarine.

Sur 4 essais de complément d'applications fongicides par la laminarine, 1 essai ne comportait pas de témoin et n'a donc pas pu être considéré comme valide. Les 3 autres essais n'ont pas mis en évidence de différence significative entre les programmes testés. Dans un essai sur 3, une réduction (mais non significative) de la contamination avec le programme comprenant de la laminarine est observée. Dans un 2^{ème} essai, une réduction (mais non significative) de la contamination avec le programme comprenant de la laminarine est également observée sur de nouvelles feuilles formées après les traitements, suggérant une activité systémique de la laminarine sur les défenses naturelles.

Quelques essais mettent en évidence une tendance à un gain d'efficacité de la laminarine appliquée en complément d'un programme classique. Il conviendra, dans un délai de 2 ans, de démontrer le réel intérêt de la laminarine en substitution de traitement fongicide dans un programme, dans un souci de réduction du nombre d'interventions avec des substances de synthèse. Les programmes testés devront refléter la pratique actuelle en France. Il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, de nouveaux essais de valeur pratique réalisés avec la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

- **Oïdium**

3 essais d'efficacité réalisés en France sur oïdium du pommier ont été fournis avec de la laminarine appliquée à la dose de 45 g/ha.

En cas d'infestation faible, soit aucune différence n'est montrée entre les différentes modalités, soit l'efficacité de la laminarine se montre similaire à celle de la préparation de référence. Toutefois, cette similarité est probablement due à une forte variabilité et hétérogénéité de la contamination dans les modalités traitées plutôt qu'à une réelle efficacité de la laminarine. En cas de moyennes à fortes infestations, il n'y a pas de différence entre le témoin et la laminarine, et l'efficacité de la laminarine se montre inférieure à celle de la préparation de référence.

Ces essais ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sur oïdium du pommier. Des essais de valeur pratique permettraient de mieux cerner l'intérêt de cette préparation sur cette maladie.

- **Gloeosporium**

4 essais d'efficacité sur *Gloeosporium* du pommier ont été fournis. Ces essais ont été réalisés en France ou en Pologne. Les traitements ont été effectués au champ. L'efficacité des traitements a été observée après la récolte et après plusieurs mois de stockage.

2 essais sont considérés comme non valides, l'un à cause de l'absence de dispositif expérimental, l'autre à cause d'une trop faible infestation dans le témoin. Dans un des 2 essais valides, la laminarine appliquée à 45 g/ha montre une efficacité inférieure à celle du programme de référence 4 mois après la récolte. Le témoin n'ayant pas été inclus dans le dispositif statistique, il n'est pas possible de vérifier si la fréquence de fruits sains est significativement différente de celle du témoin non traité.

Dans le 2^{ème} essai valide, tous les programmes à base de 45 g/ha de laminarine (3 à 7 applications avec des intervalles de traitements variant de 7 à 15 jours) se sont montrés efficaces par rapport au témoin non traité. Seul le programme de 7 applications de laminarine appliquée à 45 g/ha présente une efficacité similaire à celle de la préparation de référence à base de captane. Le niveau d'efficacité fourni par ce programme est de 41 %.

1 seul essai sur les 4 fournis permet de mettre en évidence un effet de la laminarine similaire à celui d'une préparation de référence. Le nombre d'essais pertinents est donc trop faible pour considérer l'usage sur les maladies de conservation comme acceptable.

Essais de phytotoxicité

La phytotoxicité de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sur pommier a été observée dans 8 essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé dans ces essais. Par ailleurs, aucun symptôme de rugosité n'a été relevé dans les 3 essais d'efficacité où ce paramètre a été observé.

La laminarine est rapidement dégradée après l'application en oligosaccharides puis en glucose. Aucun effet négatif sur les cultures traitées n'est donc attendu.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

- **Qualité des plantes**

Dans un essai d'efficacité, l'impact sur le calibre, la fermeté et la couleur du fruit a été observé. Aucun impact négatif n'a été observé sur ces 3 paramètres.

La laminarine est rapidement dégradée après l'application en oligosaccharides puis en glucose. Aucun effet négatif sur les cultures traitées n'est donc attendu.

- **Qualité des produits transformés**

Aucune donnée spécifique n'a été fournie. Des études ont montré que la préparation IODUS 2 CEREALES (laminarine 37 g/L) n'entraînait pas de modification dans les procédés biologiques de malterie et de brasserie. Dans le cas présent, l'impact de l'utilisation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sur pommes à cidre peut être considéré comme faible.

Effets secondaires non recherchés

Compte tenu de l'absence de phytotoxicité de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, le risque pour les cultures suivantes, les cultures adjacentes et les végétaux ou produits végétaux à utiliser à des fins de multiplication peut être considéré comme faible.

Résistance

La laminarine agissant comme stimulateur des défenses naturelles chez les plantes, le risque d'apparition d'une résistance peut être considéré comme faible.

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques ont été décrites et les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation.

Les risques pour les applicateurs et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sur les pommiers sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes de l'environnement sont considérés comme acceptables.

- B. Les données biologiques présentées ont permis d'évaluer l'efficacité de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES dans le cadre de la lutte contre la tavelure, l'oïdium et les maladies de conservation (*Gloeosporium*) des pommiers.

En ce qui concerne la lutte contre la tavelure, malgré une forte variabilité, une certaine efficacité intrinsèque est observée. Cependant, ce niveau d'efficacité conduit à recommander d'utiliser la préparation dans un programme de traitement. Il conviendra, dans un délai de 2 ans, de démontrer le réel intérêt de la laminarine en substitution de traitement fongicide dans un programme, avec de nouveaux essais de valeur pratique réalisés avec la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES.

En revanche, l'efficacité de la préparation contre l'oïdium et *Gloeosporium* n'a pu être démontrée, par insuffisance d'essais valides.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'extension d'usage majeur de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, uniquement pour l'usage contre la tavelure du pommier et dans les conditions d'emploi mentionnées ci-dessous.

Classification de la laminarine : sans classification (Commission d'étude de la toxicité, 2006)

Classification de la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, phrases de risque et conseils de prudence :

Sans classification

Conditions d'emploi

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. Ne pas nettoyer 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.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES, stimulateur de défenses naturelles, SL, pommier, PMAJ

Annexe 1

**Liste des usages autorisés
pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES**

Usages	Dose d'emploi (dose de substance active)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications	DAR (en jours)
<u>16553205</u> Fraisier* Traitement des parties aériennes*Oïdium	0,75 L/ha (39,2 g sa/ha)	7	-	0
<u>12603303</u> *Pommier*TPA*Feu bactérien du poirier	0,075 L/hl (sans dépasser 0,75 L/ha) (39,2 g sa/ha)	7	10	3
<u>12613302</u> *Poirier-cognassier- nashi* TPA*Feu bactérien	0,075 L/hl (sans dépasser 0,75 L/ha) (39,2 g sa/ha)	7	10	3

Annexe 2

**Liste des usages revendiqués pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES
dans le cadre d'une extension d'usage**

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<u>12603203</u> Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	1	45	20	0
<u>12603302</u> Pommier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1	45	20	0
<u>12603212</u> Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladies de conservation	1	45	5	0

Annexe 3

**Liste des usages proposés pour la préparation IODUS 2 CULTURES SPECIALISEES
dans le cadre d'une extension d'usage**

Usage	Dose d'emploi (L/ha)	Dose en substance active (g/ha)	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)	Proposition d'avis
<u>12603203</u> Pommier * Traitement des parties aériennes * Tavelure	1	45	20	0	Favorable
<u>12603302</u> Pommier * Traitement des parties aériennes * Oïdium	1	45	20	0	Défavorable
<u>12603212</u> Pommier * Traitement des parties aériennes * Maladies de conservation	1	45	5	0	Défavorable