



Maisons-Alfort, le 26 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
du produit biocide DESODIN<sup>1</sup>**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **HYPRED SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DESODIN** et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, DESODIN.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit DESODIN est un biocide de type 4 composé de 1,825 % m/m d'iode se présentant sous la forme d'un liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'iode est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	Iode
N° CAS :	7553-56-2
Type de produit :	TP 3

<sup>1</sup> Cet avis annule et remplace l'avis du 09 octobre 2013 pour corriger la dose d'emploi et les conditions d'emploi.

**CONSIDERANT**

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries selon la norme :
  - EN 1656 à la dose de 0,75 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur<sup>2</sup> ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La classification retenue pour la substance active iode<sup>3</sup> est la suivante :

Xn – Nocif

N – Dangereux pour l'environnement

*Phrase de risque :*

R20/21 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit DESODIN est le suivant :

C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R35 : Provoque de graves brûlures

*Conseils de prudence :*

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

**Conditions d'emploi :**

- Nettoyage préalable nécessaire ;

<sup>2</sup> Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

- Application par trempage ;
- Désinfection du matériel d'élevage hors contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 2 mois à 30°C ;
- L'étiquetage doit mentionner : « contient de l'iodure de sodium, peut déclencher une réaction allergique. » ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DESODIN lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

**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 à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20100126 du produit DESODIN, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DESODIN devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active iode.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, iode, TP3

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DESODIN

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	iode	1,825 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE <sup>1</sup> * TRAIT. BACTERICIDE	0.75 % v/v	30 min à 10°C	Favorable

<sup>1</sup> *MATERIEL HORS CONTACT ALIMENTAIRE*