



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 demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
du produit biocide SESODINE II,  
revente de DESODIN**

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 DELTAVIT de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **SESODINE II**, et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit SESODINE II, revente de DESODIN.

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

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

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 :                                     | 3         |

### **CONSIDERANT**

- Que la préparation DESODIN, produit de référence de SESODINE II dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité (n° en cours d'homologation) détenue par la société HYPRED SA ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société DELTAVIT et la société HYPRED SA ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour,

**L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n° 20100127 du produit SESODINE II, revente du produit DESODIN (AMM en cours d'homologation).**

Le produit SESODINE II devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active iode.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : revente, iode, TP3