



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