

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

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 IODOL 100**

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 **LABORATOIRE MERIEL** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **IODOL 100** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 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, IODOL 100.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit IODOL 100 est un biocide de type 3 composé de 1 % d'iode se présentant sous la forme 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

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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante
 - Sur les bactéries selon les normes EN 1656 (1,5 % v/v en 30 minutes de temps de contact, à 10°C en condition de saleté de niveau élevé) et EN 14349 (2 % v/v en 30 minutes de temps de contact, à 10°C en condition de saleté de niveau élevé) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 vigueur¹ ;
- 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 iode² est la suivante :

Xn – Nocif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases 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 IODOL 100 est le suivant :

C – Corrosif

Phrase 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 médecin
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).

¹ 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.

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Utilisation hors contact alimentaire pour l'usage relatif au matériel d'élevage ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit IODOL 100 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°20090322 du produit IODOL 100, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit IODOL 100 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE 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 IODOL 100

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	iode	1%

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
		1,5 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	30 min, 10°C par pulvérisation	Favorable
		1,5 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable