



Maisons-Alfort, le 21 mars 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement mineur de composition
du produit biocide : RENEGADE
AMM n°8600589**

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 la société BASF Agro S.A.S de demande de changement mineur de composition pour le produit RENEGADE (AMM n°8600589) et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits, 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

Cette demande concerne le changement mineur de composition du produit RENEGADE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit RENEGADE est un biocide de type 18 composé de 15 g/L d'Alphaméthrine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

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

L'Alphaméthrine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	Alphaméthrine
N° CAS :	67375-30-8
Type de produit :	18

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la préparation RENEGADE dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°8600589, en cours de validité ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le changement de composition porte sur le remplacement de l'antigel et du conservateur ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- 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 les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé du produit est le suivant :

Classification de la préparation :

N – Dangereux pour l'Environnement

Phrases de risque :

R 50/53 – Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Conseils de prudence :

S60 – Eliminer le produit et le récipient comme un déchet dangereux

S61 – Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Pour la désinsectisation des logements d'animaux domestiques
- Dose d'emploi : suspension concentrée à diluer dans l'eau.
 - 0.001 L/m² soit 1 L pour 1000 m²
- Application par pulvérisation ou par badigeonnage au pinceau
- Appliquer la dilution sur toute zone susceptible de servir de refuge aux insectes rampants et sur les endroits fréquentés par les insectes volants.
- Ne pas traiter les mangeoires et les abreuvoirs.
- Ne pas appliquer en présence d'animaux et d'aliments.
- Evacuer le personnel.
- Bien aérer les locaux pendant et après traitement (quelques heures), avant la réintroduction du personnel et des animaux.
- 4 traitements maximum par an sauf dans les poulaillers (2 traitements maximum par an)
- Catégorie d'utilisateurs : usage professionnel

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

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 changement mineur de composition n°20060843 du produit RENEGADE (n° AMM : 8600589), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement mineur de composition, Alphaméthrine, TP 18

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit RENEGADE

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Suspension concentrée	Alphaméthrine	15 g/l

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	Logement d'animaux domestiques* Désinsectisation	0.001 L/m ²	- 4 traitements maximum par an - 2 traitements maximum par an pour les poulaillers	Favorable