

Maisons-Alfort, le 30 mai 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 de nom
 du produit biocide
 RENEGADE en FENDOLA EL**

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 BASF Agro S.A.S de demande changement de nom du produit RENEGADE (AMM n°**8600589**) en FENDOLA EL, 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

Cette demande concerne le changement de nom du produit RENEGADE en FENDOLA EL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit FENDOLA EL 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 revendiqués 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
Types de produit :	18

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la préparation FENDOLA EL est déclarée identique au produit RENEGADE, dont l'autorisation de mise sur le marché, n°8600589, est en cours de validité.
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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

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 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 FENDOLA EL lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

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

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 de changement de nom n°20070746 du produit biocide RENEGADE (AMM n°8600589) en FENDOLA EL, 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 de nom, Alphaméthrine, TP 18

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit FENDOLA EL

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

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Temps de contact	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