



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2006-0793 – RENEGADE**  
**AMM n° 8600589**

Maisons-Alfort, le 15 juin 2009

## **AVIS**

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition, de la préparation phytopharmaceutique RENEGADE**

LA DIRECTRICE GENERALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 16 novembre 2006 d'un dossier déposé par BASF AGRO SAS de demande de changement mineur de composition pour la préparation **RENEGADE**.

Conformément aux articles L.253, R.253 et suivants du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des demandes de changement de composition de produits phytopharmaceutiques est requis.

***Après examen de la demande par la Direction du végétal et de l'environnement, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :***

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation RENEGADE est un insecticide composé de 15 g/L d'alpha-cyperméthrine, se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché AMM n°8600589.

L'alpha-cyperméthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

#### **CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE**

Cette demande de changement mineur de composition concerne la substitution de deux formulants présentant des profils toxicologiques ou écotoxicologiques défavorables, le changement global est inférieur à 10 % de la préparation.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

Sur la base de la comparaison des compositions intégrales et de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur les formulants et après évaluation des données fournies sur la préparation RENEGADE avant changement de composition, conformément à la directive 1999/45/CE<sup>2</sup>, la préparation est non classée pour ses propriétés toxicologiques.

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques

<sup>2</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la préparation RENEGADE, conformément à la directive 1999/45/CE, le classement est : **N, R52/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement mineur de composition de la préparation RENEGADE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence**  
**N, R52/53 S61**

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| N      | : | Dangereux pour l'environnement   |
| R52/53 | : | Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique |
| S61    | : | Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité         |

**L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement mineur de composition n° 2006-0793 de la préparation RENEGADE (AMM n°8600589) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.**

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés** : changement de composition, insecticide, alpha-cyperméthrine, SC