



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n°2007-2319 – FASTAC
(AMM n° 8300429)

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2009

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'extension d'usage majeur de la préparation
FASTAC à base d'alpaméthrine,
de la société BASF AGRO SAS**

DIRECTION GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'extension d'usage majeur pour la préparation FASTAC, à base d'alpaméthrine, produite par la société BASF AGRO SAS, pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur une demande d'extension d'usage majeur concernant la préparation FASTAC à base d'alpaméthrine, destinée au traitement insecticide de la betterave industrielle et fourragère, de la betterave potagère et de la bête contre les pégomyies.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni le 28 avril 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation FASTAC est un insecticide appliqué en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 50 g/L d'alpaméthrine (pureté minimale de 93 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

L'alpaméthrine est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

La préparation FASTAC dispose d'une autorisation de mise sur le marché (FASTAC AMM n° 8300429). Les usages autorisés avant leur réévaluation dans le cadre du réexamen de la préparation FASTAC sont notamment le traitement des parties aériennes de la betterave potagère et des bettes contre les altises et les noctuelles défoliatrices.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES

Les spécifications de l'alpaméthrine entrant dans la composition de la préparation FASTAC permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation FASTAC ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation est classée inflammable (R10) puisque son point éclair est égal à 45°C. Elle n'est ni explosive, ni comburante, ni auto-inflammable. La préparation est également classée R65 car elle contient plus de 10 % d'hydrocarbure, que la viscosité est égale à 1,1 mm²/s à 40°C et que la tension de surface est égale à 29,2 mN/m à 25°C. La préparation est tensioactive. Les études de stabilité au stockage de 14 jours à 54°C et l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans ainsi que l'étude de stabilité au froid permettent de considérer que la préparation est stable dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques de la préparation FASTAC permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées et dans la gamme de concentrations de 0,02-0,3 %. Les études ont montré que l'emballage était compatible avec la préparation.

La méthode d'analyse de l'alphaméthrine dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes de détermination de l'alphaméthrine dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits d'origine animale) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) de l'alphaméthrine dans les différents milieux sont les suivantes :

Matrice	Définition du résidu	LOQ
Produits végétaux	Sommes des isomères de l'alphaméthrine	
- matrices à haute teneur en eau		0,01 mg/kg
- matrices riches en graisses		0,01 mg/kg
- composés acides		0,01 mg/kg
- céréales et autres grains		0,01 mg/kg
Produits d'origine animale		
- tissus		0,05 mg/kg
- lait et œufs		0,01 mg/kg
Eau	Alphaméthrine	0,05 µg/L
Sol	Alphaméthrine	0,02 mg/kg
Air	Alphaméthrine	0,2 µg/m ³

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La dose journalière admissible¹ (DJA) de l'alphaméthrine, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,015 mg/kg p.c.²/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de toxicité sub-chronique d'un an par voie orale chez le chien.

La dose de référence aiguë³ (ARfD) est de 0,04 mg/kg p.c/j. Elle a été déterminée en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet obtenue dans une étude de neurotoxicité aiguë chez le rat par voie orale.

Les études réalisées avec la préparation FASTAC donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁴ par voie orale chez le rat comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux⁵, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

La nature pyréthroïde de la substance active pouvant induire une paresthésie, le conseil de prudence est : éviter le contact avec la peau, conformément à la directive 67/548/CEE⁶.

¹ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

² p.c. : poids corporel

³ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

⁴ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50% des animaux traités.

⁵ - Aucune étude de toxicité par inhalation n'ayant été fournie pour la préparation FASTAC, celle-ci est donc considérée par défaut comme nocive par inhalation.

CONSIDERANT LES DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE

Les signes et symptômes les plus fréquemment retrouvés comprennent des signes d'irritation cutanée (érythème, prurit) et oculaire (conjonctivite), des signes neurologiques à type de paresthésies, céphalées et vertiges, des signes d'irritation respiratoire (toux, dyspnée) et des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales). La symptomatologie décrite dans ces observations est caractéristique des pyréthroïdes. Il est par conséquent recommandé à l'opérateur d'éviter de respirer les aérosols et d'éviter le contact avec les yeux et la peau.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur⁷ (AOEL) pour l'alphaméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I, est de 0,01 mg/kg p.c./j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100 à la dose sans effet, obtenue dans une étude de toxicité de 90 jours chez le chien.

Aucune étude d'absorption cutanée de l'alphaméthrine n'étant disponible, la valeur de 10 % figurant dans le rapport d'évaluation européen a été retenue pour l'évaluation de la préparation FASTAC.

Estimation de l'exposition des applicateurs

L'exposition systémique des applicateurs est estimée en tenant compte du taux d'absorption cutanée retenu, à l'aide du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model), en considérant les usages les conditions d'application de la préparation FASTAC indiquées dans le tableau ci-dessous.

Usage	Dose de substance active maximale (g sa ⁸ /ha)	Equipement	% AOEL	EPI ⁹
Betteraves, betteraves potagères et bettes	30	Tracteur avec cabine, pulvérisation à jets projetés	38	sans

L'exposition estimée sans port de protection individuelle par ce modèle représente 38 % de l'AOEL de l'alphaméthrine.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec le port de gants et de vêtements de protection pendant toute les phases de manipulation de cette préparation.

Il est à noter que les EPI doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et, qu'afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EURO-POEM II¹⁰, pour une dose d'application

⁶ Directive 67/548/CEE du Conseil du 27 juin 1967 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

⁷ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ sa : substance active.

⁹ EPI : Equipement de protection individuelle.

d'alphaméthrine comprise entre 15 et 30 g/ha. L'exposition est estimée à 6,2 % de l'AOEL pour une personne de 60 kg située à 7 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour ces personnes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

En utilisant des paramètres correspondant à des cas défavorables de transfert du produit du végétal à l'homme, l'exposition des travailleurs est de 91,4 % de l'AOEL. Le risque sanitaire pour les travailleurs est acceptable.

Délai de rentrée

Le délai de rentrée dans les cultures est de 48 heures pour les traitements en plein champ en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Le dossier résidus présenté pour la préparation FASTAC est basé sur de nouvelles études sur la betterave sucrière et fourragère, soumises dans le cadre de ce dossier.

La préparation FASTAC est une préparation sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"¹¹ autorisent une extrapolation des résultats obtenus pour une préparation sous forme de granulés dispersables (WG) à une préparation de type EC. En conséquence, l'évaluation de la préparation FASTAC peut se baser sur des essais résidus réalisés à partir de préparations de type WG.

L'évaluation a été faite en prenant en compte les bonnes pratiques agricoles revendiquées avec le nombre d'applications par an revendiqué. Il a été considéré que le nombre de traitements par an et par parcelle n'est jamais supérieur à deux.

Définition du résidu

Des études de métabolisme dans le blé et le chou ainsi que chez l'animal, des études de procédés de transformation des produits végétaux et des études de résidus dans les cultures suivantes ont été réalisées pour l'inscription de l'alphaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Durant l'évaluation européenne, il a été convenu qu'il était aussi possible de s'appuyer sur le métabolisme, considéré comme identique, de la cyperméthrine. Une étude de métabolisme de la cyperméthrine¹² dans la pomme est disponible. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme la cyperméthrine (ensemble des isomères) pour la surveillance et le contrôle et l'alphaméthrine pour l'évaluation du risque pour le consommateur ;
- dans les produits d'origine animale comme la cyperméthrine (ensemble des isomères) pour la surveillance et le contrôle et l'alphaméthrine pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Les études de métabolisme étant réalisées sur trois groupes de plantes : fruits [pomme (cyperméthrine)], céréales [blé (alphaméthrine)] et plantes à feuilles [chou (alphaméthrine)] et les données de métabolisme réalisé sur la cyperméthrine étant extrapolables à l'alphaméthrine, les données disponibles peuvent être extrapolées à l'ensemble des cultures.

Essais résidus

- Betterave sucrière et fourragère

15 nouveaux essais résidus sur feuille et racine de betterave sucrière et betterave fourragère ont été fournis et jugés valides dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe (3 essais Nord et 8 essais Sud sur betterave sucrière, 4 essais Nord sur betterave fourragère) en respectant des bonnes pratiques agricoles (BPA) plus

¹⁰ EURO-POEM II- Bystander Working group Report

¹¹ Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

¹² La cyperméthrine contient trois carbones asymétriques. Elle est donc constituée de 8 diastéréoisomères qui se répartissent en deux groupes présentant une stéréoisomérisation du type cis/trans sur le cycle à 3 carbones. L'alpha-cyperméthrine est pour sa part constituée de 2 énantiomères présentant une stéréoisomérisation cis.

critiques que celles revendiquées en France pour la préparation FASTAC sur betterave sucrière et fourragère (10 g sa/ha, 2 applications et un DAR de 21 jours). Le niveau de résidus dans les betteraves sucrières et fourragères obtenu dans les essais est toujours inférieur à la LOQ (0,02 mg/kg) pour les racines. Pour les racines, le nombre d'essais est considéré comme suffisant du fait de l'absence de résidus (< LOQ).

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les racines des betteraves sucrières et fourragères confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur au 09/03/2009 pour la betterave sucrière et fourragère. Les usages sur betterave sucrière et fourragère aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Betterave potagère et bette**

- **Betterave potagère**

Les BPA revendiquées pour la préparation FASTAC sur betterave potagère et bette (10 g sa/ha, 2 applications et un DAR de 21 jours) sont soutenues par des extrapolations à partir d'essais sur betteraves sucrières et fourragères (feuilles et racines), extrapolations autorisées dans le cadre des lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements".

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les racines des betteraves sucrières et fourragères et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 09/03/2009 pour la betterave potagère. Les usages sur betterave potagère aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Bette**

L'extrapolation des feuilles de betterave aux feuilles de bette n'est pas proposée par les lignes directrices européennes. Par conséquent, en l'absence de données résidus dans les bettes, cet usage n'est pas acceptable.

Alimentation animale

Les études d'alimentation animale évaluées lors de l'inscription de l'alphaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE sont en accord avec les BPA de la préparation FASTAC et n'entraînent pas de dépassement des LMR déjà fixées dans les denrées d'origine animale.

Rotations culturales

L'alphaméthrine et la cyperméthrine possèdent le même comportement dans le sol. Une étude de rotation culturale avec la cyperméthrine, à une dose approximativement 10 fois supérieure à la dose revendiquée, ainsi que deux études avec l'alphaméthrine (à une dose approximativement 4 fois supérieure à la dose revendiquée) sont disponibles et montrent que le niveau de résidus observé dans les cultures de rotation (laitue, chou, carotte et blé) est toujours inférieur à la LOQ (< 0,01 mg/kg). Aucun résidu n'est attendu dans des cultures de rotation.

Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques

L'effet des transformations industrielles sur la nature des résidus a été évalué lors de l'inscription de l'alphaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Il a été montré que l'alphaméthrine est hydrolytiquement stable dans les conditions de transformation suivantes : pH 4, 90°C et pH 5, 100°C. Dans des conditions d'hydrolyse à pH 6, 120°C, il y a apparition de DCVA (acide dichlorovinyl-diméthylcarboxylique) à plus de 10 % mais sa toxicité a été considérée comme couverte par le composé parent. Les niveaux de résidus attendus ne remettent pas en cause le risque pour le consommateur.

Evaluation du risque pour le consommateur

Les données résidus évaluées dans le cadre de ce dossier ne remettent pas en cause les LMR en vigueur au niveau européen. Ces LMR sont actuellement en cours de révision dans le cadre de l'article 12-2 du règlement (CE) n°396/2005. Les données permettant d'affiner l'exposition du consommateur ne sont pas disponibles. Toutefois, l'évaluation du risque réalisée à l'aide des modèles de consommation européens montrent que la préparation FASTAC, pour les usages revendiqués dans la présente demande, ne contribue que très faiblement à l'exposition des

consommateurs à l'alphaméthrine. Par conséquent, dans l'attente de la révision des LMR de la cyperméthrine, l'utilisation de la préparation FASTAC pour les usages revendiqués est acceptable.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. Pour l'alphaméthrine, les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de l'alphaméthrine avec chacune des préparations à base d'alphaméthrine et pour chaque usage.

L'évaluation a été faite en prenant en compte les bonnes pratiques agricoles revendiquées avec le nombre d'applications par an revendiqué. Il a été considéré que le nombre de traitements par an et par parcelle n'est jamais supérieur à deux.

Devenir et comportement dans le sol

Les études mentionnées dans la section environnement sont anciennes et présentent, pour certaines, des déviations par rapport aux protocoles d'expérimentation en vigueur actuellement.

Voies de dégradation dans le sol

En conditions contrôlées aérobies, l'alphaméthrine est hydrolysée en deux métabolites majeurs : l'acide dichlorovinyl (cis-DCVA) et l'acide 3-phénoxybenzoïque (3-PBA). Le taux de formation de ces deux métabolites dépend du sol : jusqu'à 17,4 % de la radioactivité appliquée (RA) pour cis-DCVA et jusqu'à 29,5 % de la RA pour le 3-PBA en 56 et 112 jours respectivement. Les résidus liés représentent une fraction assez importante (21 à 57 % de la RA après 168 jours) pour cette substance. Les taux de minéralisation atteignent 20 à 47 % de la RA après 168 jours.

L'alphaméthrine se comporte de façon similaire en conditions anaérobies. Le taux de formation du 3-PBA est toutefois plus important (67,6 % de la RA après 120 jours) et ce métabolite semble s'accumuler dans les sols. Aucune information n'est donnée sur le cis-DCVA. Une forte anaérobiose n'est cependant pas attendue pour les usages revendiqués pour la préparation FASTAC.

Les études en photolyse sous lumière artificielle indiquent la présence de deux métabolites majeurs, le 3-PBA (17 % de la RA après 30 jours) et le carboxamide (19 % après 9 jours). La vitesse de dégradation de l'alphaméthrine semble accélérée par la photolyse (DT_{50}^{13} de 31 jours contre 193 jours à l'obscurité).

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

L'évaluation des risques a été réalisée pour l'usage sur végétaux à fruits avec deux applications de 10 g/ha de substance active avec une interception foliaire de 0 % couvrant les usages sur betterave potagère et bette.

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁴ et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'alphaméthrine : DT_{50} = 103 jours (valeur médiane au laboratoire, cinétique SFO¹⁵, n=7) ;
- pour l'acide 3-phénoxybenzoïque : DT_{50} = 2,4 jours (valeur laboratoire (n=1), cinétique SFO, pourcentage maximum observé de 29,5 % de la RA) ;
- pour cis-DCVA : DT_{50} = 39,2 jours (valeur obtenue depuis une approche cinétique sur 1 sol, cinétique SFO, n=1, pourcentage maximum observé de 17,4 % de la RA).

¹³ DT_{50} : Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de la substance.

¹⁴ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

¹⁵ Déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order)

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont :

- pour l'alphaméthrine de 0,026 mg/kg_{SOL} ;
- pour l'acide 3-phénoxybenzoïque de 0,006 mg/kg_{SOL} ;
- pour cis-DCVA de 0,002mg/kg_{SOL}.

Persistence et risque d'accumulation

L'alphaméthrine est considérée comme persistante au sens de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Par conséquent, un plateau d'accumulation a été déterminé par calcul pour les usages considérés. Ce plateau atteint au bout de 2 années d'application successives la valeur de 0,030 mg/kg_{SOL} .

Transfert vers les eaux souterraines

Adsorption et mobilité

Selon la classification de McCall¹⁶, l'alphaméthrine est considérée comme intrinsèquement immobile et le métabolite acide 3-phénoxybenzoïque est considéré comme hautement mobile. Le carboxamide, qui a une structure similaire à celle de l'alphaméthrine, est également supposé immobile.

Aucune étude n'a été fournie pour le métabolite cis-DCVA. En conséquence, une valeur par défaut de 20 pour le Kfoc¹⁷ a été retenue pour l'évaluation.

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)

Les risques de transfert de l'alphaméthrine et ses métabolites du sol vers les eaux souterraines ont donc été évalués à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)¹⁸, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'alphaméthrine : DT₅₀ = 103 jours (valeurs médianes au laboratoire, n=7), cinétique SFO, Kfoc = 26 492 mL/g_{OC} (valeur minimale, n=3), 1/n¹⁹ = 1 (valeur par défaut en l'absence de résultat valide) ;
- pour l'acide 3-phénoxybenzoïque : DT₅₀ = 2,4 jours (valeur laboratoire, n=1, cinétique SFO, ffm²⁰ = 100 % à partir de la substance active (approche conservatrice en l'absence de données expérimentales), Kfoc = 76 mL/g_{OC}, 1/n = 0,78 (moyenne, n=4) ;
- pour cis-DCVA : DT₅₀ = 39,2 jours (étude cinétique réalisée depuis le sol où apparaît le cis-DCVA, cinétique SFO, n=1, ffm = 40,1% à partir de la substance active (approche cinétique), Kfoc = 20 mL/g_{OC} (valeur conservatrice en l'absence de données expérimentales), 1/n = 1 (valeur par défaut).

L'évaluation des risques a été réalisée pour les usages betterave industrielle et fourragère, betterave potagère et bête avec deux applications de 10 g/ha de substance active et une interception foliaire de 20 %.

Pour l'alphaméthrine et l'acide 3-phénoxybenzoïque, les PECgw calculées sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des usages revendiqués et l'ensemble des scénarios pertinents.

Pour le cis-DCVA, les PECgw calculées excèdent, pour 6 scénarios sur 9, la valeur seuil de 0,1 µg/L (de 0,112 µg/L à 0,177 µg/L) si l'on considère un usage du produit tous les ans sur la même parcelle. Cependant, le cis-DCVA n'est pas considéré comme pertinent d'un point de vue toxicologique (document guide SANCO/221/2000²¹).

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation de la préparation FASTAC sont acceptables.

¹⁶ McCall P.J., Laskowski D.A., Swann R.L., Dishburger H.J. (1981), Measurement of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis, In: Test protocols for environmental fate and movement of toxicants, Association of Official Analytical Chemists (AOAC), Arlington, Va., USA.

¹⁷ Kfoc : coefficient d'adsorption par unité de masse de carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich

¹⁸ FOCUS (2000) FOCUS groundwater scenarios in the EU review of active substances, Report of the FOCUS groundwater scenarios workgroup, EC document reference Sanco/321/2000, rev.2, 202pp

¹⁹ 1/n : exposant dans l'équation de Freundlich.

²⁰ fraction de formation cinétique.

²¹ Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. Sanco/221/2000-rev4, 25 February 2003.

Devenir et comportement dans les eaux de surface

Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment

Par hydrolyse alcaline, l'alphaméthrine est dégradée en 7,3 jours à pH 9 et 20°C. A des pH neutres ou acides, l'alphaméthrine est stable. Aucun métabolite majeur n'est formé.

L'alphaméthrine est peu sensible à la photolyse aqueuse et présente une faible dégradation en condition d'exposition continue à la lumière. L'acide 3-phénoxybenzoïque et cis-DCVA ont été observés lors de prélèvements à 8 jours (respectivement à 22,5 % et 43,7 % de la RA après 8 jours) ainsi qu'un produit de photo-dégradation spécifique, le 3-phénoxybenzaldéhyde (15,9 % de la RA après 8 jours).

En système naturel eau/sédiment, l'alphaméthrine se dissipe en moins de 2 jours dans l'eau (DT_{50} comprise entre 0,4 et 2,1 jours). Le transfert vers les sédiments (présence maximale de 61,8 % de la RA après 2 jours) est la voie principale de dissipation de la phase aqueuse dans la rivière et la mare utilisées pour l'étude. Cependant, la dégradation de l'alphaméthrine dans l'eau est également importante et conduit à la formation de deux métabolites majeurs : le cis-DCVA (maximum de 47,3 % de la RA, 14 jours après l'application) et l'acide 3-phénoxybenzoïque (maximum de 18 % de la RA, 7 jours après l'application).

Dans le système eau/sédiment, trois métabolites sont définis comme majeurs : le cis-DCVA (maximum de 19,5 % de la RA après 14 jours dans l'eau, 19,5 % de la RA dans les sédiments), le phénoxybenzaldéhyde [maximum de 15,9 % de la RA après 8 jours dans l'eau et 15,9 % de la RA dans le sédiment (pire-cas)] et l'acide 3-phénoxybenzoïque (maximum observé de 18 % de la RA après 7 jours dans l'eau et 5,1 % de la RA après 7 jours dans les sédiments).

Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PEC_{sw}) et les sédiments (PEC_{sed})

Les PEC_{sw} et PEC_{sed} sont calculées pour trois distances de dérive de pulvérisation (10 m, 30 m et 100 m) et le drainage en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'alphaméthrine , une $DT_{50\text{eau}}$ de 2,1 jours (maximum pour la phase eau du système eau/sédiment, cinétique SFO, n=4), une $DT_{50\text{sédiment}}$ de 35,4 jours (maximum pour la phase sédiment du système eau/sédiment, cinétique SFO, n=4) et le pourcentage maximum observé dans les sédiments de 61,8 % ;
- pour l'acide 3-phénoxybenzoïque, une $DT_{50\text{eau}}$ de 3,0 jours (maximum dans le système eau/sédiment total, modèle mathématique à 3 compartiments, cinétique SFO, n=2) et le pourcentage maximum observé dans l'eau de 18,0 % ; une $DT_{50\text{sed}}$ de 3,0 jours (maximum dans le système eau/sédiment total, modèle mathématique à 3 compartiments, cinétique SFO, n=2) et le pourcentage maximum observé dans les sédiments de 5,1 % ;
- pour le cis-DCVA , une $DT_{50\text{eau}}$ de 36,8 jours (maximum dans le système eau/sédiment total, modèle mathématique à 3 compartiments, cinétique SFO, n=2) et le pourcentage maximum observé dans l'eau de 47,3 % ; une $DT_{50\text{sed}}$ de 36,8 jours (maximum dans le système eau/sédiment total, modèle mathématique à 3 compartiments), cinétique SFO, n=2. et le pourcentage maximum observé dans les sédiments de 19,5 % ;
- pour le 3-phénoxybenzaldéhyde (produit de photodégradation), une $DT_{50\text{eau}}$ de 10,9 jours (maximum dans le système eau/sédiment total, modèle mathématique à 4 compartiments), cinétique SFO, n=1 et le pourcentage maximum observé dans l'eau (photolyse aqueuse) de 15,9% ; une $DT_{50\text{sed}}$ de 300 jours (valeur conservatrice en l'absence de donnée expérimentale), cinétique SFO et le pourcentage maximum observé dans les sédiments en considérant un transfert total depuis l'eau de 15,9 %.

**Valeurs de PEC_{sw} et de PEC_{sed} pour l'alphaméthrine et ses métabolites
Pour les grandes cultures et les cultures maraîchères (< 50 cm)**

Voie d'entrée	-	Selon la dose de substance active	PEC _{sw} (µg/L)			
			<i>α</i> -cyperméthrine	<i>cis</i> -DCVA	3-PBA	3-PBZ*
	Forte (10 m)	2 x 10	0,011	0,004	0,001	0,002
Dérive	Moyenne (30 m)	2 x 10	0,003	0,002	<0,001	<0,001
	Faible (100 m)	2 x 10	0,001	<0,001	<0,001	<0,001
Drainage	-	2 x 10	<0,001	0,001	0,001	-
			PEC _{sed} (µg/kg)			
Valeur maximale entre dérive et drainage	Forte (10 m)	2 x 10	0,084	0,013	0,002	0,012
	Moyenne (30 m)	2 x 10	0,028	0,004	<0,001	0,004
	Faible (100 m)	2 x 10	0,009	0,002	<0,001	0,002

* 3-PBZ : 3-phénoxybenzaldéhyde

Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée relative à l'alphaméthrine n'est recensée par l'Institut Français de l'Environnement (IFEN).

Comportement dans l'air

La pression de vapeur de l'alphaméthrine est de $3,4 \cdot 10^{-7}$ Pa à 25°C, ce qui correspond à un faible potentiel de volatilisation selon FOCUS Air Group²² (volatilisation non significative pour des valeurs $<10^{-5}$). La constante de Henry indique par ailleurs une faible volatilisation depuis une surface aqueuse (0,069 Pa.m³/mol). D'autre part, le temps de demi-vie de l'alphaméthrine est estimé à 3,47 heures dans la troposphère. L'ensemble de ces paramètres ne met donc pas en évidence un potentiel de transfert de l'alphaméthrine vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

L'évaluation a été faite en prenant en compte les bonnes pratiques agricoles revendiquées avec le nombre de traitements par an revendiqué. Il a été considéré que le nombre d'applications par an et par parcelle n'est jamais supérieur à deux.

Effets sur les oiseaux

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active (alphaméthrine) ainsi que pour ses principaux métabolites et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

L'alphaméthrine a une DL₅₀ par voie orale supérieure à 2025 mg/kg p.c. chez le colin de Virginie et une NOEL²³ de 13 mg/kg p.c./j issue d'une étude sur la reproduction chez la caille japonaise. La toxicité par voie alimentaire n'a pas été étudiée. Cependant, elle est couverte par l'évaluation du risque lié à la toxicité aiguë par voie orale et à l'étude sur la reproduction.

²² Focus Air Group : Report prepared by the Focus Working Group on Pesticides in Air. European Commission 2005.
²³ Dose sans effet (No observed effect level)

A la dose de 2 x 10 g sa/ha sur cultures légumières avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications, les valeurs de TER²⁴ indiquent des risques aigu et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à l'alphaméthrine.

L'alphaméthrine étant potentiellement bioaccumulable ($\log \text{Pow}^{25} = 5,5$), le risque de contamination via la chaîne alimentaire pour les oiseaux vermivores et piscivores a été évalué. Les valeurs de TER long-terme étant supérieures à la valeur seuil de 5, les risques sont donc acceptables.

Enfin, le risque lié à l'ingestion par les oiseaux d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est acceptable, la valeur de TER aigu étant très supérieure à la valeur seuil de 10.

Au regard de ces résultats, l'application de la préparation FASTAC présente un risque acceptable pour les oiseaux pour les usages revendiqués.

Effets sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué conformément au document guide Sanco 4145/2000. Il est basé sur les données de toxicité de l'alphaméthrine et de ses métabolites issues du dossier européen ($\text{DL}_{50} > 57 \text{ mg/kg p.c.}$ chez le rat ; NOEL de 5 mg/kg p.c./j issue d'une étude sur la reproduction chez le rat).

Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été réalisée avec la préparation FASTAC, indiquant une faible toxicité de cette dernière (DL_{50} égales à 428,7 mg/kg p.c. chez le rat mâle et 298 mg/kg p.c. chez le rat femelle). Le risque a donc été évalué en considérant les données de la substance active.

A la dose de 2 x 10 g sa/ha sur cultures légumières avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications, les valeurs de TER indiquent des risques aigu et à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores exposés à l'alphaméthrine.

L'alphaméthrine est potentiellement bioaccumulable ($\log \text{Pow} = 5,5$). Le risque de contamination via la chaîne alimentaire pour les mammifères vermivores et piscivores a donc été évalué. Les valeurs de TER long-terme étant très supérieures à la valeur seuil de 5, les risques sont donc acceptables.

Enfin, le risque lié à l'ingestion par les mammifères d'eau de boisson contaminée lors de la pulvérisation est acceptable.

Au regard de ces résultats, l'application de la préparation FASTAC présente un risque acceptable pour les mammifères pour les usages revendiqués.

Effets sur les organismes aquatiques

Le risque pour les organismes aquatiques a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/3268/2001, sur la base des données disponibles sur la substance active et de données sur la toxicité aiguë de la préparation FASTAC chez la truite arc-en-ciel, la daphnie et une espèce d'algue verte.

L'alphaméthrine est très toxique pour les organismes aquatiques et est classée N R50/53.

L'évaluation a montré que la préparation FASTAC n'est pas plus toxique que la substance active pour les organismes aquatiques.

²⁴ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL_{50} , CL_{50} , dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

²⁵ Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

La PNEC²⁶ de l'alpha-cyperméthrine de 0,015 µg sa/L est dérivée de plusieurs études en mésocosme. Dans la monographie, 3 mésocosmes réalisés avec de l'alphaméthrine ont été étudiés. Il en résulte que le risque est élevé pour les organismes aquatiques à la dose de 0,1 µg sa/L. Des doses plus faibles ont été testées dans deux nouvelles études en mésocosme, résumées dans l'addendum européen. Celles-ci conduisent à une EAC²⁷ de 0,015 µg sa/L. Compte tenu des nombreuses informations fournies par ces études, un facteur de sécurité de 1 est appliqué à cette EAC, conduisant à une PNEC de 0,015 µg sa/L. L'évaluation du risque a également pris en compte les métabolites de la substance active.

La comparaison de cette PNEC avec les PECesu correspondant à la dérive de pulvérisation conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres pour les usages revendiqués.

Aucun risque inacceptable lié au drainage n'est attendu à la dose maximale de 0,20 L/ha pour la substance active et ses métabolites.

Effet sur les abeilles

Les risques pour les abeilles ont été évalués, selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, en se fondant sur les données du dossier européen disponibles pour la substance active et des études avec la préparation FASTAC soumises dans ce dossier. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une toxicité importante de la substance active pour l'abeille (DL₅₀ orale = 0,246 µg sa/abeille et DL₅₀ contact = 0,030 µg sa/abeille). Les études de toxicité aiguë orale et par contact avec la préparation FASTAC indiquent que la préparation n'est pas plus toxique que la substance active et que la voie d'exposition par contact est la plus critique pour les abeilles.

Pour les usages à la dose de 2 x 10 g sa/ha, tous les HQ²⁸ sont au dessus du seuil, excepté le HQ_{oral} à 48 h, pour la substance active. Une évaluation affinée prenant en compte les études sous tunnels et en champ fournies est donc nécessaire.

Quand la préparation est appliquée pendant le vol des abeilles sur du blé ou de la phacélie à la dose de 30 g sa/ha, on observe une augmentation limitée et à court-terme de la mortalité et une réduction à court-terme de l'activité de butinage. Cependant, la préparation n'affecte pas la condition des colonies d'abeilles et le développement du couvain à cette dose.

L'étude sur couvain montre quelques effets au début de l'expérience mais pas d'effets long-terme durables sur le développement général du couvain incluant les différents stades. La diminution de l'activité de butinage s'explique par un effet de répulsion. Consécutivement à l'application de la préparation, les abeilles butinant dans les zones traitées retournent dans leurs ruches et évitent le contact avec les fleurs traitées durant au maximum deux jours. Une fois l'effet de répulsion passé, les abeilles retournent sur les champs traités pour récolter le nectar et le pollen. L'étude sur les résidus d'alphaméthrine dans le pollen et le miel montre des effets acceptables pour les abeilles à la dose maximale proposée. En effet, en comparant la concentration de résidus dans le pollen et le miel avec la DL₅₀ de la substance active par voie orale, les TER sont au-dessus de la valeur de 10, indiquant un risque acceptable.

Au regard de ces résultats, la préparation FASTAC présente donc un risque acceptable pour les abeilles pour les usages revendiqués si les mesures de gestion suivantes sont appliquées :

- ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison ;
- ne pas appliquer quand les abeilles butinent activement ;
- ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes.

Effets sur les arthropodes non-cibles autres que les abeilles

Le risque pour les arthropodes non-cibles a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour la substance active et des études en conditions de laboratoire étendu et en champ fournies dans le cadre de ce dossier. Les études en laboratoire montrent une

²⁶ PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

²⁷ EAC : Concentration écologiquement acceptable

²⁸ Hazard quotient

toxicité importante de la préparation pour les arthropodes non-cibles, l'espèce la plus sensible étant *Typhlodromus pyri*. Toutes les valeurs de HQ en champ calculées en fonction des différents usages sont au-dessus de la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE. Une évaluation affinée est donc nécessaire.

Les études sur résidus vieillies en conditions de laboratoire étendues sur *Typhlodromus pyri* montrent qu'aucun risque inacceptable n'est attendu pour une exposition hors champ. De plus, l'évaluation affinée du risque hors champ montre une recolonisation potentielle dans les 7 à 14 jours suivant l'application en prenant en compte des valeurs de dérive à 5 ou 20 m selon les usages.

A la dose maximale en champ (30 g sa/ha), les effets observés sont inférieurs à 50 % dans les 34 jours suivant l'application et une recolonisation des populations affectées dans les habitats en champ dans l'année suivant l'application est possible. De ce fait, aucun effet à long-terme sur les arthropodes non-cibles dû à l'application de la préparation FASTAC n'est attendu.

Les autres études en conditions de laboratoire étendues fournies dans le cadre de ce dossier permettent de conclure à des risques en champ et hors champ acceptables pour *Aphidius rhopalosiphi*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata*, *Pardosa* spp, *Orius laevigatus* et *Chrysoperla carnea*.

Cependant, il conviendrait de respecter une zone non traitée de 20 m pour les usages sur betterave industrielle, fourragère, betterave potagère et bette pour que le risque lié à l'utilisation de la préparation soit acceptable.

Effets sur les vers de terre et autres macro-organismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Le risque pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, sur la base des informations disponibles sur la substance active et sur la préparation. La préparation n'est pas plus toxique que la substance active pour *Eisenia fetida*. L'évaluation de risque permet de conclure que l'utilisation de la préparation FASTAC n'est pas de nature à poser un risque aigu et chronique inacceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol pour les usages revendiqués.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

Les informations disponibles dans le dossier européen sur la substance active et fournies sur la préparation dans le cadre de ce dossier indiquent des effets limités de l'alpaméthrine sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste n'est donc attendu suite à l'utilisation de la préparation FASTAC sur les usages revendiqués.

Effets sur d'autres organismes non-cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Le risque pour la flore non-visée a été évalué selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. Une étude de toxicité de la préparation FASTAC sur la vigueur végétative des plantes a été soumise dans ce dossier. Sur la base de ces informations, le risque pour la flore non-visée est considéré comme acceptable sous réserve du respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure d'une aire non cultivée.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'alpaméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthrinoïdes. Ces derniers sont des composés organiques artificiels dérivés de l'acide chrysanthémique, substance présente naturellement chez *Chrysanthemum pyrethrum*. L'alpaméthrine est un insecticide non systémique, qui agit par contact et ingestion, à des doses très faibles, sur le système nerveux central et périphérique d'un grand nombre d'insectes en modulant la fermeture des canaux sodium. Cette substance active possède également des propriétés répulsives et inhibitrices de prise de nourriture pour les larves de nombreux ravageurs.

Essais préliminaires

Aucun essai préliminaire n'a été fourni pour la préparation FASTAC. Cependant, six essais préliminaires sur la pégomyie de la betterave réalisés avec la préparation MAGEOS MD à base d'alphaméthrine ont été soumis. A partir de ces essais, il est possible d'observer que la dose de 0,07 kg/ha de MAGEOS MD, correspondant à 10,5 g/ha d'alphaméthrine, apporte un gain en termes de persistance d'action par rapport à la seconde dose testée de 0,05 kg/ha de MAGEOS MD, correspondant à 7,5 g d'alphaméthrine. Le choix du pétitionnaire de soutenir la dose la plus forte paraît justifié et est donc acceptable. Ainsi, pour la préparation FASTAC, la dose choisie est de 0,2 L/ha,

Essais d'efficacité

La première préparation contenant cette substance active a été introduite sur le marché français en 1985. Au total, ce sont 65 dossiers biologiques qui ont été déposés depuis 1983 pour des demandes d'autorisation de vente concernant des spécialités à base d'alphaméthrine.

Les 8 essais fournis montrent une très bonne efficacité de la préparation FASTAC à la dose de 0,2 L/ha, similaire à la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine. L'utilisation de FASTAC contre la pégomyie de la betterave sucrière et fourragère est acceptable.

Essais phytotoxicité

Aucun essai spécifique concernant la phytotoxicité n'a été fourni. Néanmoins une notation de sensibilité a été réalisée dans tous les essais d'efficacité. Aucun symptôme n'a été relevé. La préparation FASTAC et, plus globalement, les préparations à base d'alphaméthrine sont autorisées depuis de nombreuses années sur une large gamme de cultures, notamment sur betterave, sans qu'aucun cas de phytotoxicité n'ait été relevé. Cette argumentation conduit à considérer que le risque de phytotoxicité est négligeable.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes.

Aucun effet néfaste sur la qualité des récoltes et le rendement n'est attendu.

Effets secondaires non recherchés

Aucun effet néfaste sur les cultures suivantes, adjacentes et sur la production de plantes ou de produits de plantes pouvant servir à la multiplication variétale, lié à l'utilisation de l'alphaméthrine, n'est attendu.

Aucun effet inacceptable n'est attendu sur les insectes auxiliaires et insectes non-cibles.

Résistance

Dans le monde, des insectes sont connus pour être résistants à l'alphaméthrine. Ces cas sont majoritairement localisés dans les pays tropicaux. En France, seule la mélégière du colza est connue pour avoir développé une résistance à l'alphaméthrine. Une analyse complète du risque a été fournie dans le dossier de réexamen de la préparation FASTAC déposée en même temps que le présent dossier. Le risque de développement de résistance est considéré comme moyen. Les stratégies de gestion proposées par le pétitionnaire sont cohérentes et adaptées au risque. Elles correspondent à la limitation du nombre d'applications à 2 par an et par ravageur et à l'alternance avec des substances actives à mode d'action différent).

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les propriétés physico-chimiques de la préparation FASTAC ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation FASTAC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes liés à l'utilisation de la préparation FASTAC sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation FASTAC sont considérés comme acceptables pour les usages sur betteraves industrielles et fourragères. En l'absence de données résidus dans les betteraves, cet usage n'est pas acceptable.

Les risques pour l'environnement (eau, air, sol) liés à l'utilisation de la préparation FASTAC, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation FASTAC sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B. L'efficacité de la préparation FASTAC est démontrée sur betterave industrielle, betterave fourragère, betterave potagère et betterave.

Afin de réduire le risque de résistance, il conviendra de limiter le nombre d'applications à 2 par an, par ravageur et par parcelle, et d'alterner les substances actives à mode d'action différent.

Classification²⁹ de la préparation, phrases de risque et conseils de prudence :

R10

Xn, R20/22 R37 R43 R48/22 R65 R66 R67

N, R50/53

S24 S36/37 S46 S60 S61 S62

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable.

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R37 : Irritant pour les voies respiratoires.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par contact avec la peau.

R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.

R66 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement et gerçures de la peau.

R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolences et vertiges.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long-terme pour l'environnement aquatique.

S24 : Éviter le contact avec la peau.

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

S62 : En cas d'ingestion, ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Conditions d'emploi

- Porter un vêtement de protection et des gants appropriés à toutes les phases de mélange/chargement et de traitement.
- Délai de rentrée dans la zone traitée : 48 heures.

²⁹ 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.

- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe 8 : Dangereux pour les abeilles/Pour protéger les abeilles et les autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer sur les cultures en période de floraison/Ne pas utiliser quand les abeilles butinent activement/ Ne pas appliquer lorsque les adventices en fleur sont présentes.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR de l'alphaméthrine définies au niveau de l'Union européenne³⁰.
- Délais d'emploi avant récolte : 21 jours pour betterave et betterave potagère.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation FASTAC pour l'usage sur betterave industrielle et fourragère et betterave potagère et un **avis défavorable** pour l'usage sur bette en raison de l'absence de données résidus dans ces denrées.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : FASTAC, insecticide, alphaméthrine, EC, betterave, betterave potagère, bette, PMAJ.

³⁰ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché pour la préparation FASTAC (AMM n° 8300429)

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Alphaméthrine	50 g/L (5,5 % poids/poids)	10 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
15053101 Betterave * Traitement des parties aériennes * Pégomyies	0,20 L/ha (10 g sa/ha)	2	21
16173103 Betterave potagère et bette* Traitement des parties aériennes * Pégomyies	0,20 L/ha (10 g sa/ha)	2	21

Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation FASTAC

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
15053101 Betterave industrielle et fourragère * Traitement des parties aériennes * Pégomyies	0,20 L/ha (10g sa/ha)	2	21	Favorable
16173103 Betterave potagère et bette* Traitement des parties aériennes * Pégomyies	0,20 L/ha (10 g sa/ha)	2	21	Favorable sur betterave potagère Défavorable sur bette