



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossiers n°2007-2329 et n°2007-2331 – ASTOR  
et VORAX (AMM n° 9400510 et n° 9600112)

Maisons-Alfort, le 23 septembre 2009

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations  
ASTOR et VORAX à base d'alphaméthrine,  
de la société BASF AGRO SAS, après inscription de la substance active  
à l'annexe I de la directive 91/414/CEE**

DIRECTION GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour les préparations ASTOR et VORAX, à base d'alphaméthrine, après inscription de la substance active, 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 la préparation ASTOR (préparation de référence) et son identique VORAX à base d'alphaméthrine (appelée également alpha-cyperméthrine), destinées aux traitements généraux des sols et des parties aériennes ainsi qu'au traitement insecticide des sols et des parties aériennes de diverses cultures.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ces préparations, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Ces préparations disposaient d'une autorisation de mise sur le marché [ASTOR (AMM n° 9400510) et VORAX (AMM n°9600112)]. En raison de l'inscription de la substance active alphaméthrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (directive 2003/70/CE transposée par l'arrêté du 17 juillet 2003), les risques liés à l'utilisation de ces préparations doivent être réévalués sur la base des points finaux de la substance active.

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**

Les préparations ASTOR et VORAX sont des insecticides appliqués en pulvérisation se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC) et contenant 100 g/L d'alphaméthrine (pureté minimale de 93 %). Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

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

Les spécifications de l'alphaméthrine entrant dans la composition des préparations ASTOR et VORAX permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques des préparations ASTOR et VORAX ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que les préparations ne sont ni explosives, ni comburantes. Elles ne sont pas auto-inflammables en dessous de 447°C mais elles sont classées inflammable (R10) puisque leur point éclair est égal à 44°C. Les préparations sont également classées R65 car elles contiennent plus de 10 % d'hydrocarbures, que la viscosité cinématique est inférieure à 7 mm<sup>2</sup>/s à 40°C et la tension de surface est inférieure à 33mN/m à

<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.

25°C. Les préparations sont tensioactives. Les études révèlent qu'il se forme de la mousse dans des limites acceptables. Les études de stabilité au stockage de 14 jours à 54°C et l'étude de stabilité à température ambiante de 2 ans, permettent de considérer que les préparations sont stables dans ces conditions.

Les caractéristiques techniques des préparations ASTOR et VORAX permettent de s'assurer de la sécurité de leur utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (0,1 % v/v). Les études ont montré que l'emballage (bouteille en PE/PA extrudé) était compatible avec les préparations.

La méthode d'analyse de l'alphaméthrine dans les préparations 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 animaux		
- 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 <sup>3</sup>

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

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (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.<sup>3</sup>/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 aiguë<sup>4</sup> (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 les préparations ASTOR et VORAX donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>5</sup> par voie orale chez le rat comprise entre 200 et 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>6</sup> par inhalation chez le rat < 5 mg/L ;
- Irritant pour la peau chez le lapin ;
- Sévèrement irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

<sup>2</sup> 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).

<sup>3</sup> p.c. : poids corporel

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> DL<sub>50</sub> : 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.

<sup>6</sup> Concentration entraînant 50 % de mortalité

La classification des préparations, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans les préparations, 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/CEE<sup>7</sup>.

**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 pyréthrinoïdes. 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'opérateur<sup>8</sup> (AOEL) pour l'alphaméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, 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 des préparations ASTOR et VORAX.

**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 des modèles allemand BBA (German Operator Exposure Model) et anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model), en considérant quatre groupes de cultures représentatifs de l'ensemble des usages et les conditions d'application des préparations ASTOR et VORAX indiquées dans le tableau ci-dessous.

Les groupes de cultures considérés sont :

- la vigne ;
- les cultures hautes et basses en plein air : asperge, aubergine, pois, pois protéagineux, pois de conserve, betterave potagère et bette, chou, céréales d'hiver et de printemps, crucifère oléagineuse, colza, lin, concombre, fraisier, haricot, laitue, scarole, frisée, pissenlit, mâche, melon, tomate, pomme de terre ;
- les cultures hautes sous serre : aubergine, concombre, fraisier, tomate, asperge ;
- les cultures basses sous serre : laitue, scarole, frisée, pissenlit, mâche, melon.

L'exposition estimée par ce modèle exprimée en pourcentage de l'AOEL est la suivante :

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

Champ	Usage	Dose de substance active maximale (g sa <sup>9</sup> /ha)	Equipement		% AOEL	EPI <sup>10</sup>
Plein air	Vigne	15	Pulvérisation pneumatique		24	sans
	Cultures hautes et cultures basses	30	Tracteur avec cabine, pulvérisation à jets projetés		38	sans
Serre	Cultures hautes	12	Pulvérisateur à dos		43	sans
			Lance	Mélange et chargement : Tracteur avec cabine	16	sans
				Application : Pulvé. à dos		
	Cultures basses	10	Pulvérisateur à dos		238	avec
			Lance	Mélange et chargement : Tracteur avec cabine	272	avec
				Application : Pulvé. à dos		
			Automate	Mélange et chargement : Tracteur avec cabine	21	sans

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs estimée sans port de protection individuelle est inférieure à l'AOEL de l'alphaméthrine pour les cultures en plein champ (24-38 % de l'AOEL), pour les cultures hautes sous serre pour des applications avec une lance ou un pulvérisateur à dos (16-43 % de l'AOEL) et pour des cultures basses appliquées avec un automate (21 % de l'AOEL). Cette exposition, estimée avec le port de protection individuelle est supérieure à l'AOEL pour les cultures basses appliquées avec un pulvérisateur à dos (238 % de l'AOEL) ou une lance (272 % de l'AOEL).

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques des préparations, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable uniquement avec le port de gants et de vêtements de protection et d'un appareil de protection des yeux et du visage pendant toute les phases de manipulation de ces préparations sauf pour des applications sous serre sur cultures basses avec un pulvérisateur à dos ou une lance, pour lesquelles le risque n'est pas acceptable.

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 II<sup>11</sup>, pour une dose d'application 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 négligeable.

#### 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.

<sup>9</sup> sa : substance active

<sup>10</sup> EPI : Equipement de protection individuel

<sup>11</sup> EURO-POEM II- Bystander Working group Report

### **Délai de rentrée**

Le délai de rentrée dans les cultures est de 48 heures pour les traitements en plein champ et sous serre 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 les préparations ASTOR et VORAX est basé d'une part, sur des données soumises sur céréales, chou et colza lors de l'inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE de l'alphaméthrine et d'autre part sur :

- des études de résidus complémentaires concernant le colza, les céréales (blé, avoine, orge), le chou (chou fleur, brocoli, chou de Bruxelles, chou pommé, chou feuillu),
- de nouvelles études sur le raisin, la pomme de terre, la fraise, la betterave sucrière et fourragère, la tomate, le concombre, le melon, la laitue, le pois frais et sec,
- une étude de stabilité au stockage du résidu dans le colza,
- de nouvelles études de transformation sur melon, raisin, tomate et orge.

Les préparations ASTOR et VORAX sont des préparations sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC). Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements"<sup>12</sup> 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 des préparations ASTOR et VORAX peuvent 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 (BPA) 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 cyperméthrine<sup>13</sup> 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**

#### **• Céréales**

Pour les céréales, les BPA européennes correspondent à une application à la dose de 15 g sa/ha et un délai avant récolte (DAR) de 42 jours. Les BPA revendiquées pour les préparations ASTOR et VORAX sur céréales (2 applications à la dose de 15 g sa/ha, et un DAR de 35 jours) étant différentes de l'usage européen, de nouveaux essais résidus ont été fournis.

<sup>12</sup> Commission of the European Communities, Directorate General for Health and Consumer Protection, working document Doc. 7525/VI/95-rev.8

<sup>13</sup> La cyperméthrine contient trois carbones asymétriques. Elle est donc constituée de 8 diastéréomères 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.

### **Blé**

18 essais résidus sur blé ont été fournis et jugés valides dans le cadre du présent dossier. Parmi ces essais, 16 essais ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe (13 essais Nord et 3 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur blé (15 g sa/ha, 2 applications, DAR de 35 jours). Le niveau de résidus dans le blé obtenu dans ces essais est au maximum de 0,02 mg/kg.

Les 3 essais Sud ont été réalisés avec seulement une application au printemps, c'est-à-dire l'application la plus contributrice au niveau des résidus. Ils permettent de confirmer le niveau de résidus obtenu dans les essais précédents.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le blé et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées en France permettront de respecter la limite maximale de résidus (LMR) européenne en vigueur le 09/03/2009. Les usages sur blé aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

### **Seigle et triticale**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur blé au seigle et au triticale.

Les usages sur seigle et triticale aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

### **Orge**

20 nouveaux essais résidus 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 (16 essais Nord et 4 essais Sud) en respectant des BPA diverses. Les BPA revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur orge sont : 15 g sa/ha, 2 applications et un DAR de 35 jours.

Le nombre d'essais peut être considéré comme acceptable seulement pour un DAR de 42 jours (et non pour 35 jours comme revendiqué). Pour des BPA critiques de 15 g sa/ha, 2 applications, DAR de 42 jours, le niveau de résidus dans l'orge obtenu dans ces essais est au maximum de 0,089 mg/kg.

Les 4 essais résidus Sud ont été réalisés avec seulement une application au printemps, c'est-à-dire la plus contributrice au niveau des résidus. Ils permettent de confirmer le niveau de résidus obtenu dans les essais précédents.

Les niveaux de résidus mesurés dans l'orge et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA (15 g sa/ha, 2 applications, DAR de 42 jours) sur orge permettront de respecter la LMR européenne en vigueur le 09/03/2009. Les usages sur orge aux BPA citées ci-dessus sont donc acceptables.

### **Avoine**

8 essais résidus ont été fournis et jugés valides dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord de l'Europe en respectant des BPA suivantes : 15 g sa/ha, 2 applications, DAR de 42 jours. Le niveau de résidus dans l'avoine obtenu dans ces essais est au maximum de 0,05 mg/kg.

De plus, les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation de l'orge à l'avoine.

Par conséquent, avec les niveaux de résidus mesurés dans l'avoine, les BPA (15 g sa/ha, 2 applications, DAR de 42 jours) permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 09/03/2009 sur avoine. Les usages sur avoine aux BPA citées ci-dessus sont donc considérés comme acceptables.

Les usages sur céréales autres que le blé, le seigle, le triticale, l'avoine et l'orge ne sont pas acceptables.



- **Chou**

Les BPA européennes correspondent à une application à la dose de 15 g sa/ha et un délai avant récolte de 7 jours. Les BPA revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur chou (2 applications à 10 g sa/ha et un DAR de 14 jours) étant différentes des BPA européennes, de nouveaux essais résidus ont été fournis.

**Chou à inflorescence**

*Chou-fleur*

16 essais résidus sur chou-fleur 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 (10 essais Nord et 6 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans le chou-fleur obtenu dans ces essais est au maximum de 0,027 mg/kg.

*Brocoli*

12 essais résidus sur brocoli 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 (8 essais Nord et 4 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans le brocoli obtenu dans ces essais est au maximum de 0,018 mg/kg.

Les essais sur chou-fleur et brocoli étant en nombre suffisant, ils permettent de soutenir l'usage sur chou à inflorescence.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le chou-fleur et le brocoli et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées sur chou à inflorescence permettront de respecter la LMR européenne en vigueur le 09/03/2009 sur chou à inflorescence. Les usages sur chou à inflorescence aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

**Chou de Bruxelles et chou pommé**

12 et 16 essais résidus ont été fournis respectivement sur chou de Bruxelles et chou pommé et jugés valides dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits dans le Nord et le Sud de l'Europe (8 essais Nord et 4 essais Sud pour le chou de Bruxelles, 12 essais Nord et 4 essais Sud pour le chou pommé) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans le chou feuillu et le chou pommé obtenu dans ces essais est au maximum 0,097 mg/kg.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le chou de Bruxelles et le chou pommé et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur le 09/03/2009. Les usages sur le chou de Bruxelles et le chou pommé aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

**Chou feuillu**

8 essais résidus sur chou feuillu 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 (4 essais Nord et 4 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans le chou feuillu obtenu dans ces essais est au maximum 0,245 mg/kg.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le chou feuillu et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur le 09/03/2009. Les usages sur chou feuillu aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

Ainsi, à l'exception de l'usage sur chou-rave, tous les usages sur choux sont couverts par les essais fournis et sont acceptables aux BPA revendiquées.

- **Colza**

Les BPA européennes correspondent à une application à la dose de 10 sa/ha et un délai avant récolte de 49 jours. Les BPA revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur colza (2 applications à la dose de 7,5 g sa/ha et un DAR de 49 jours) sont différentes des BPA européennes mais sont cependant couvertes par les essais sur colza fournis lors de l'évaluation européenne, qui avaient été réalisés à 2 ou 3 applications, à la dose de 10 g sa/ha et avec un DAR de 49 jours.

Par conséquent, l'usage sur colza aux BPA revendiquées est acceptable.

- **Lin**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza au lin.

4 nouveaux essais résidus sur colza 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 (2 essais Nord et 2 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur lin (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 21 jours). Le niveau de résidus dans les graines de colza obtenu dans les essais est toujours inférieur de la LOQ (0,01 mg/kg).

L'usage sur lin aux BPA revendiquées est donc acceptable.

- **Crucifères oléagineuses**

Aucun nouvel essai résidus sur crucifères oléagineuses n'a été fourni. Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur colza à la moutarde mais pas aux autres crucifères oléagineuses.

Les essais résidus sur le colza, réalisés à 2 ou 3 applications à la dose de 10 g sa/ha et avec un DAR de 49 jours, présents dans la monographie sont suffisants pour évaluer les usages revendiqués. Trois essais dépassent la LMR européenne en vigueur de 0,05 mg/kg pour les crucifères oléagineuses autres que le colza.

En conséquence, les usages sur crucifères oléagineuses alimentaires autres que le colza, aux BPA revendiquées, ne sont pas acceptables. En revanche, les usages sur crucifères oléagineuses non alimentaires, et donc non consommées par l'homme ou les animaux, sont acceptables.

- **Raisin**

20 essais résidus sur raisin 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 (8 essais Nord et 12 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur vigne (15 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans le raisin obtenu dans ces essais est au maximum de 0,06 mg/kg.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le raisin 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. Les usages sur vigne aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Pomme de terre**

16 essais résidus sur pomme de terre 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 (4 essais Nord et 12 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur pomme de terre (12,5 g sa/ha, 2 applications, DAR



de 21 jours). Le niveau de résidus dans la pomme de terre obtenu dans ces essais est toujours inférieur à la LOQ (0,05 mg/kg).

L'alphaméthrine étant considérée comme non systémique, non transportée dans les tubercules, et aucune contamination par la pulvérisation ne semblant possible puisque les tubercules sont protégés par le sol, aucun résidu n'est attendu dans de telles denrées. Le nombre d'essais est donc suffisant pour accepter l'usage revendiqué.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans la pomme de terre confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 09/03/2009. Les usages sur pomme de terre aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Fraise**

24 essais sur fraise 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 (8 essais Nord, 8 essais Sud en plein champ et 8 essais sous serre) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur fraise (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 3 jours). Le niveau de résidus dans la fraise obtenu dans les essais est toujours inférieur à la LOQ (0,05 mg/kg), à l'exception d'un essai réalisé sous serre dans des conditions considérées comme les plus défavorables (1 application, 40 g sa/ha, DAR de 3 jours). Le niveau de résidus (0,054 mg/kg) mesuré dans cet essai dépasse légèrement la LMR de 0,05 mg/kg bien que la dose employée soit plus de 2 fois plus élevée que celle revendiquée.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans la fraise 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. Les usages sur fraise aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Betterave potagère et bette**

*Betterave potagère*

Les BPA revendiquées pour les préparations ASTOR et VORAX 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".

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 BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur betterave potagère. 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 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.

- **Asperge**

L'usage sur asperge est un usage post-récolte. Au regard des essais de rotation culturale, aucun résidu n'étant attendu dans les cultures suivantes, l'usage est jugé acceptable.

- **Tomate**

28 essais résidus sur tomate 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 (10 essais Nord, 10 essais Sud en plein champ et 8 essais sous abri) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur tomate (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 3 jours). Le niveau de résidus dans les tomates obtenu est au maximum 0,037 mg/kg.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans les tomates 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. Les usages sur tomate aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Aubergine**

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur tomate à l'aubergine.

Les usages sur aubergine aux BPA revendiquées (12 g sa/ha, 2 applications, DAR de 3 jours) sont donc acceptables.

- **Concombre**

8 essais résidus ont été fournis et jugés valides dans le cadre du présent dossier. Ils ont été conduits sous abri en respectant des bonnes pratiques agricoles plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur concombre (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 3 jours). Les usages sous abri générant des niveaux de résidus supérieurs à ceux de plein champ pour des conditions d'application identiques, des essais de plein champ ne sont pas jugés nécessaires. Le niveau de résidus dans le concombre obtenus dans les essais est au maximum de 0,037 mg/kg.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le concombre et la distribution des résultats dans les essais sous abri confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur. Les usages sur concombre aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Melon**

16 essais résidus sur melon 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 (2 essais Nord, 6 essais Sud et 8 essais sous abri) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur melon (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 7 jours ou 30 g sa/ha, 1 application, DAR de 7 jours). Le niveau de résidus dans le melon obtenu dans les essais est au maximum de 0,048 mg/kg.

Les usages sous abri générant des niveaux de résidus supérieurs à ceux de plein champ pour des conditions d'application identiques, il a été considéré que les essais sous abri pouvaient compléter les essais réalisés en plein champ.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le melon 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. Les usages sur melon sous abri et de plein champ aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

- **Laitue et assimilés**

28 essais résidus sur laitue 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 (10 essais Nord, 10 essais Sud et 8 essais sous abri) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur laitue et assimilés (10 g sa/ha, 2 applications, DAR de 7 jours). Le niveau de résidus dans la laitue obtenu est au maximum de 0,685 mg/kg.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans la laitue 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. Les usages sur laitue sous abri et de plein champ aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur la laitue au groupe des laitues et autres salades.

Les usages sur scarole, frisée et pissenlit sous abri et de plein champ aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

L'usage mâche ayant été abandonné, il n'a pas été évalué.

- **Haricot frais avec gousse**

16 essais résidus sur haricot frais 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 (8 essais Nord, 8 essais Sud). Cependant, aucun de ces essais n'a été réalisé aux BPA revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur haricot (30 g sa/ha, 1 application, DAR de 7 jours). Ces essais permettent de soutenir les BPA suivantes : 12,5 g sa/ha, 2 applications, DAR de 7 jours. Le niveau de résidus dans le haricot frais avec gousse obtenu est au maximum de 0,033 mg/kg.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le haricot frais avec gousse et la distribution des résultats dans les essais confirment que les BPA proposées (et non celles revendiquées) permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 09/03/2009. Les usages sur haricot frais avec gousse aux BPA suivantes : 12,5 g sa/ha, 2 applications, DAR de 7 jours, sont donc acceptables.

- **Pois de conserve**

*Pois frais sans gousse*

6 essais résidus sur pois frais sans gousse 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 (4 essais Nord, 2 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur pois (12,5 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans les pois frais sans gousse obtenu dans les essais est toujours inférieur à la LOQ (0,01 mg/kg).

L'alphaméthrine n'étant pas un produit systémique et les pois étant protégés par les gousses lors des applications (pas de contamination directe lors de l'application), aucun résidu n'est attendu dans les pois. Le nombre d'essais fournis est donc jugé suffisant.

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le pois frais sans gousse confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 09/03/2009. Les usages sur pois frais sans gousse aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

*Pois frais avec gousse*

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur haricots frais avec gousse au groupe des pois frais avec gousse.

Par conséquent, les usages sur pois frais avec gousse aux BPA revendiquées sont acceptables.

- **Pois protéagineux**

A l'appui de la demande sur pois protéagineux, des essais ont été fournis sur pois sec et haricots sec.

*Pois sec*

8 essais résidus sur pois sec 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 (4 essais Nord, 4 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur pois protéagineux (12,5 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans le pois sec obtenu dans les essais est toujours inférieur à la LOQ (0,01 mg/kg).

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le pois sec confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 09/03/2009. Les usages sur pois sec aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

*Haricot sec*

8 essais résidus sur haricot sec 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 (4 essais Nord, 4 essais Sud) en respectant des BPA plus critiques que celles revendiquées en France pour les préparations ASTOR et VORAX sur pois protéagineux (12,5 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours). Le niveau de résidus dans les haricots secs obtenu est toujours inférieur à la LOQ (0,01 mg/kg).

Par conséquent, les niveaux de résidus mesurés dans le haricot sec confirment que les BPA revendiquées permettront de respecter la LMR européenne en vigueur au 09/03/2009. Les usages sur haricot sec aux BPA revendiquées sont donc acceptables.

*Légumineuses séchées*

Les lignes directrices européennes "Comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements" autorisent une extrapolation des résultats obtenus sur pois sec et/ou haricot sec au groupe entier des légumineuses séchées.

En conséquence, les usages sur légumineuses séchées, pour les mêmes BPA critiques, sont acceptables.

- **Traitement généraux**

Des traitements généraux du sol et des parties aériennes sont revendiqués pour lutter contre les noctuelles terricoles et les noctuelles défoliatrices, sur vigne, lin textile, pomme de terre, aubergine, betterave, betterave potagère et bette, concombre, chou, fraisier, haricot, laitue, scarole, frisée, pissenlit, melon, pois, pois de conserve, tomate, sorgho.

*Sorgho*

Aucun essai résidus sur sorgho ou sur maïs n'étant disponible, l'usage sur sorgho n'est donc pas acceptable.

*Lupin et féverole*

Ces usages sont couverts par les essais fournis sur pois sec et haricot sec. Les usages sur lupin et féverole aux BPA revendiquées pour les préparations ASTOR et VORAX sur lupin et féverole (12,5 g sa/ha, 2 applications, DAR de 14 jours) sont acceptables.

*Autres*

La totalité des autres usages concernés par la catégorie traitements généraux sont couverts par les usages préalablement étudiés. On se référera donc aux conclusions données à chacun de ces usages.

**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 bonnes pratiques agricoles (BPA) des préparations ASTOR et VORAX 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.

De nouvelles études de transformation industrielle ont été présentées dans le cadre du présent dossier sur raisin, melon, tomate, orge et chou. Elles confirment que l'alphaméthrine reste sur la peau et ne se concentre pas, sauf dans les farines d'orge et dans les concentrés de tomate. Ces données ont été prises en compte dans l'évaluation du 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. Dans l'attente de la révision des LMR de la cyperméthrine, l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX 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). Les taux de formation de ces deux métabolites dépendent du sol : jusqu'à 17,4 % de la radioactivité appliquée (RA) pour cis-DCVA et jusqu'à 29,5 % de 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 toutefois pas attendue pour les usages revendiqués pour les préparations ASTOR et VORAX.



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 % de la RA après 9 jours). La vitesse de dégradation de l'alphaméthrine semble accélérée par la photolyse ( $DT_{50}^{14}$  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 7 groupes de cultures et/ou conditions d'usages considérées comme représentatives de l'ensemble des usages, comme indiqué ci-dessous :

- Les usages à 2 x 7,5 g sa/ha, interception foliaire = 0 % (chou, vigne, crucifères oléagineuses, betterave, tomate) (A)
- Les usages à 1 x 10 g sa/ha, interception foliaire = 0 % (lin) (B)
- Les usages à 2 x 10 g sa/ha, interception foliaire = 0 % (végétaux "à feuilles", fraise, melon, betterave, concombre) (C)
- Les usages à 2 x 12 g sa/ha, interception foliaire = 0 % (végétaux "à fruits") (D)
- Les usages à 2 x 12,5 g sa/ha, interception foliaire = 0 % (pomme de terre, pois) (E)
- Les usages à 2 x 15 g sa/ha, interception foliaire = 0 % (vigne, céréales, asperge) (F)
- Les usages à 1 x 30 g sa/ha, interception foliaire = 0 % (melon, haricot) (G).

Les PECsol sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>15</sup> et en considérant notamment les paramètres suivants :

- pour l'alphaméthrine :  $DT_{50}$  = 103 jours (valeur médiane au laboratoire, cinétique SFO<sup>16</sup>, n=7) ;
- pour l'acide 3-phénoxybenzoïque :  $DT_{50}$  = 2,4 jours (valeur laboratoire (n=1), cinétique SFO, pourcentage maximum observé = 29,5 % de la RA) ;
- pour cis-DCVA :  $DT_{50}$  = 39,2 jours (valeur obtenue à partir d'une approche cinétique sur 1 sol, cinétique SFO, n=1, pourcentage maximum observé = 17,4 % de la RA).

Les PECsol maximales calculées pour chaque usage revendiqué sont :

- pour l'alphaméthrine de 0,020 mg/kg (A), 0,013 mg/kg (B), 0,026 mg/kg (C), 0,031 mg/kg (D), 0,033 mg/kg (E), 0,039 mg/kg (F) et 0,040 mg/kg (G) ;
- pour l'acide 3-phénoxybenzoïque de 0,005 mg/kg (A), 0,005 mg/kg (B), 0,006 mg/kg (C), 0,007 mg/kg (D), 0,007 mg/kg (E), 0,008 mg/kg (F) et 0,014 mg/kg (G) ;
- pour cis-DCVA de 0,002 mg/kg (A), 0,001 mg/kg (B), 0,002 mg/kg (C), 0,002 mg/kg (D), 0,002 mg/kg (E), 0,004 mg/kg (F) et 0,003 mg/kg (G).

#### **Persistance 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 chaque groupe d'usage. Ce plateau, atteint au bout de 2 années d'application successives, est selon les groupes d'usages de 0,023 mg/kg (A), 0,016 mg/kg (B), 0,030 mg/kg (C), 0,036 mg/kg (D), 0,038 mg/kg (E), 0,046 mg/kg (F) et 0,046 mg/kg (G).

#### **Transfert vers les eaux souterraines**

##### **Adsorption et mobilité**

Selon la classification de McCall<sup>17</sup>, 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  $K_{foc}^{18}$  a été retenue pour l'évaluation.

<sup>14</sup> Durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de la substance.

<sup>15</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

<sup>16</sup> Déterminée selon une cinétique de 1<sup>er</sup> ordre simple (Simple First Order)

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</sup>  $K_{foc}$  : Coefficient d'adsorption unité de masse du carbone organique utilisé dans l'équation de Freundlich (Kf)



**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)<sup>19</sup>, et à partir des paramètres d'entrée suivants :

- pour l'alphaméthrine :  $DT_{50} = 103$  jours (valeurs médianes au laboratoire,  $n=7$ ), cinétique SFO,  $K_{foc} = 26\,492\text{ mL/g}_{OC}$  (valeur minimale,  $n=3$ ),  $1/n^{20} = 1$  (valeur par défaut en l'absence de résultat valide) ;
- pour l'acide 3-phénoxybenzoïque :  $DT_{50} = 2,4$  jours (valeur laboratoire,  $n=1$ , cinétique SFO,  $ffm^{21} = 100\%$  à partir de la substance active (approche conservatrice en l'absence de données expérimentales),  $K_{foc} = 76\text{ mL/g}_{OC}$ ,  $1/n = 0,78$  (moyenne,  $n=4$ ) ;
- pour cis-DCVA :  $DT_{50} = 39,2$  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),  $K_{foc} = 20\text{ mL/g}_{OC}$  (valeur conservatrice en l'absence de données expérimentales),  $1/n = 1$  (valeur par défaut).

Les cultures et/ou usages considérés comme représentatifs pour cette évaluation du risque ont été définis à partir du tableau des bonnes pratiques agricoles. Ces cultures représentatives sont différentes de celles retenues pour les PECsol :

- *Pois de printemps* :  $2 \times 12,5\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 70 %) représentatif des usages sur pois de conserve.
- *Pois d'hiver* :  $2 \times 12,5\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 0 %).
- *Pomme de terre* :  $2 \times 12,5\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 15 %).
- *Céréales* :  $2 \times 10\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 25 %).
- *Crucifères oléagineuses (dont colza)* :  $2 \times 7,5\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 0 et 40 %).
- *Lin* :  $2 \times 10\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 25 %).
- *Vigne* :  $2 \times 15\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 70 %).
- *Fraisier* :  $2 \times 10\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 60 %) représentatif des usages sur concombre et melon.
- *Carotte* :  $2 \times 15\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 0 %) représentatif des usages sur asperges.
- *Tomate* :  $2 \times 12\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 50 %) représentatif des usages sur aubergines.
- *Betterave* :  $2 \times 7,5\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 20 %).
- *Chou* :  $2 \times 10\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 70 %) représentatif des usages sur laitue, scarole, frisée et pissenlit.
- *Haricot* :  $1 \times 30\text{ g sa/ha}$  (interception foliaire = 70 %).

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

Pour le métabolite cis-DCVA, les PECgw calculées pour les usages représentés par le chou (chou, laitue, scarole, frisée, pissenlit), la fraise (fraise, concombre et melon), la tomate (tomate et asperge) et le haricot (fruit et fourrage) sont toutes inférieures à  $0,1\text{ }\mu\text{g/L}$ .

Pour toutes les autres cultures, de 1 à 6 scénarios sur les 9 dépassent la valeur seuil de  $0,1\text{ }\mu\text{g/L}$  (de  $0,101\text{ }\mu\text{g/L}$  à  $0,315\text{ }\mu\text{g/L}$ ) 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/221/2000<sup>22</sup>). L'ensemble des usages est acceptable.

En conséquence, les risques de contamination des eaux souterraines liés à l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX sont acceptables.

<sup>19</sup> 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

<sup>20</sup>  $1/n$  : Exposant dans l'équation de Freunlich

<sup>21</sup>  $ffm$  : Fraction de formation cinétique.

<sup>22</sup> 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 conditions d'exposition continue à la lumière. L'acide 3-phénoxybenzoïque et le 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 % 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<sub>sw</sub>) et les sédiments (PEC<sub>sed</sub>)*

Les valeurs de PEC<sub>sw</sub> et PEC<sub>sed</sub> sont calculées pour quatre distances de dérive de pulvérisation 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<sub>sw</sub> et de PEC<sub>sed</sub> 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 <sub>sw</sub> (µg/L)			
			<i>α</i> -cyperméthrine	<i>cis</i> -DCVA	3-PBA	3-PBZ*
Dérive	Maximale (3 m)	2 x 15	0,153	-	-	-
		1 x 30	0,304	-	-	-
	Forte (10 m)	2 x 15	0,016	0,006	0,001	0,002
		2 x 12,5	0,013	0,006	0,001	0,002
		2 x 10	0,011	0,004	0,001	0,002
		1 x 30	0,029	0,007	0,003	0,002
	Moyenne (30 m)	2 x 15	0,005	0,002	0,001	<0,001
		2 x 12,5	0,004	0,002	<0,001	<0,001
		2 x 10	0,003	0,002	<0,001	<0,001
		1 x 30	0,010	0,002	0,001	0,001
	Faible (100 m)	2 x 15	0,002	0,001	<0,001	<0,001
		2 x 12,5	0,001	0,001	<0,001	<0,001
		2 x 10	0,001	<0,001	<0,001	<0,001
		1 x 30	0,003	0,001	<0,001	<0,001
Drainage	-	-	<0,001	0,001	0,001	-
Voie d'entrée	-	Selon la dose de substance active	PEC <sub>sed</sub> (µg/kg)			
			<i>α</i> -cyperméthrine	<i>cis</i> -DCVA	3-PBA	3-PBZ*
Valeur maximale entre dérive et drainage	Maximale (3 m)	2 x 15	1,202	-	-	-
		1 x 30	1,284	-	-	-
	Forte (10 m)	2 x 15	0,125	0,021	0,004	0,018
		2 x 12,5	0,105	0,017	0,002	0,014
		2 x 10	0,084	0,013	0,002	0,012
		1 x 30	0,134	0,021	0,006	0,017
	Moyenne (30 m)	2 x 15	0,043	0,008	0,001	0,006
		2 x 12,5	0,036	0,006	0,001	0,004
		2 x 10	0,028	0,004	<0,001	0,004
		1 x 30	0,046	0,007	0,002	0,006
	Faible (100 m)	2 x 15	0,017	0,002	<0,001	0,002
		2 x 12,5	0,011	0,002	<0,001	0,002
		2 x 10	0,009	0,002	<0,001	0,002
		1 x 30	0,014	0,002	0,001	0,002

\* 3-PBZ : 3-phénoxybenzaldéhyde

Pour les grandes cultures et les cultures maraîchères (> 50 cm) et la vigne

Voie d'entrée	-	Selon la dose de substance active	PEC <sub>sw</sub> (µg/L) Max.			
			<i>α</i> -cyperméthrine	<i>cis</i> -DCVA	3-PBA	3-PBZ*
Dérive	Maximale (3 m)	2 x 15	0,441	-	-	-
		1 x 30	0,882	-	-	-
	Forte (10 m)	2 x 15	0,068	0,028	0,007	0,008
		2 x 12	0,054	0,023	0,006	0,007
		2 x 10	0,045	0,019	0,005	0,005
		1 x 30	0,123	0,029	0,012	0,009
	Moyenne (30 m)	2 x 15	0,012	0,006	0,001	0,002
		2 x 12	0,010	0,004	0,001	0,002
		2 x 10	0,008	0,004	0,001	0,002

Voie d'entrée	-	Selon la dose de substance active	PEC <sub>sw</sub> (µg/L) Max.			
			<i>α</i> -cyperméthrine	<i>cis</i> -DCVA	3-PBA	3-PBZ*
	Faible (100 m)	1 x 30	0,022	0,005	0,002	0,002
		2 x 15	0,002	0,001	<0,001	<0,001
		2 x 12	0,001	0,001	<0,001	<0,001
		2 x 10	0,001	<0,001	<0,001	<0,001
		1 x 30	0,003	<0,001	<0,001	<0,001
Drainage	-	-	<0,001	0,001	0,001	-
			PEC <sub>sed</sub> (µg/kg) Max.			
Valeur maximale entre dérive et drainage	Maximale (3 m)	2 x 15	3,480	-	-	-
		1 x 30	3,717	-	-	-
	Forte (10 m)	2 x 15	0,533	0,084	0,014	0,069
		2 x 12	0,425	0,068	0,012	0,056
		2 x 10	0,356	0,056	0,010	0,046
		1 x 30	0,570	0,090	0,024	0,070
	Moyenne (30 m)	2 x 15	0,095	0,015	0,002	0,012
		2 x 12	0,079	0,011	0,002	0,010
		2 x 10	0,060	0,009	0,001	0,008
		1 x 30	0,102	0,016	0,004	0,013
	Faible (100 m)	2 x 15	0,017	0,002	<0,001	0,002
		2 x 12	0,009	0,002	<0,001	0,002
		2 x 10	0,009	0,002	<0,001	0,002
		1 x 30	0,014	0,002	0,001	0,002

### Suivi de la qualité des eaux

Aucune donnée relative à l'alphaméthrine n'est recensée dans la base de données 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 Group<sup>23</sup> (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.m<sup>3</sup>/mol). Enfin, 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 DL<sub>50</sub> par voie orale supérieure à 2025 mg/kg p.c. chez le colin de Virginie et une NOEL<sup>24</sup> 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.

Trois scénarios conservateurs, qui couvrent l'ensemble des usages demandés, ont été étudiés :

<sup>23</sup> Focus Air Group: Report prepared by the Focus Working Group on Pesticides in Air. European Commission 2005.

<sup>24</sup> Dose sans effet (No observed effect level)

- 2 x 15 g sa/ha sur vigne, céréales et cultures légumières avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications,
- 1 x 30 g sa/ha sur melon et haricot,
- 2 x 10 g sa/ha pour les traitements généraux du sol avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications.

A ces doses, les valeurs de TER<sup>25</sup> indiquent des risques aigu et à long-terme acceptables pour les oiseaux herbivores et insectivores exposés à l'alphaméthrine.

L'alphaméthrine étant potentiellement bioaccumulable ( $\log \text{Pow}^{26} = 5,5$ ), 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 des préparations ASTOR et VORAX 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  $5 \text{ mg/kg p.c./j}$  issue d'une étude sur la reproduction chez le rat). Une étude de toxicité aiguë chez le rat a été réalisée avec les préparations ASTOR et VORAX, indiquant une faible toxicité de ces dernières ( $\text{DL}_{50} > 210 \text{ mg/kg p.c.}$ ). Le risque a donc été évalué en considérant les données de la substance active.

Trois scénarios conservateurs, qui couvrent l'ensemble des usages demandés, ont été étudiés :

- 2 x 15 g sa/ha sur vigne, céréales et cultures légumières avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications,
- 1 x 30 g sa/ha sur melon et haricot,
- 2 x 10 g sa/ha pour les traitements généraux du sol avec un intervalle minimum de 7 jours entre les applications.

A ces doses, les valeurs de TER indiquent des risques aigu et à long-terme acceptables pour les mammifères herbivores et insectivores exposés à l'alphaméthrine, excepté pour le risque à long-terme des mammifères herbivores dans les céréales à la dose de 2 x 15 g sa/ha. L'évaluation du risque à long-terme a été affinée en considérant une valeur de RUD<sup>27</sup> issue d'une étude résidus sur céréales. Cette évaluation affinée permet de conclure à un risque acceptable.

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 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 des préparations ASTOR et VORAX présente un risque acceptable pour les mammifères pour les usages revendiqués.

<sup>25</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique ( $\text{DL}_{50}$ ,  $\text{CL}_{50}$ , 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.

<sup>26</sup> Log Pow : Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

<sup>27</sup> Résidus par unité de dose

### **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 des préparations ASTOR et VORAX chez la truite arc-en-ciel et la daphnie.

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

L'évaluation a montré que les préparations ASTOR et VORAX ne sont pas plus toxiques que la substance active pour les organismes aquatiques.

La PNEC<sup>28</sup> 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 EAC<sup>29</sup> 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 sur :
  - pomme de terre, haricot et pois à 2 x 12,5 g sa/ha,
  - traitements généraux (sol et parties aériennes), céréales, crucifères oléagineuses, lin, pois, fraisier, melon, betterave potagère et bette, chou, laitue et similaire, concombre à 2 x 10 g sa/ha,
  - colza, crucifères oléagineuses, betterave potagère et bette, chou à 2 x 7,5 g sa/ha.
- 20 mètres pour les usages sur :
  - melon à 1 x 30 g sa/ha,
  - céréales et asperge à 2 x 15 g sa/ha,
  - aubergine à 2 x 12 g sa/ha,
  - tomate à 2 x 10 g sa/ha et 2 x 7,5 g sa/ha,
  - vigne à 2 x 15 g sa/ha, 2 x 10 g sa/ha, 1 x 10 g sa/ha et 1 x 7,5 g sa/ha.
- 50 mètres pour l'usage sur haricot à 1 x 30 g sa/ha.

Aucun risque inacceptable lié au drainage n'est attendu à la dose maximale de préparation de 0,30 L/ha pour la substance active et ses métabolites.

### **Effets sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués, selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002, en se fondant les données du dossier européen disponibles pour la substance active et des études avec les préparations ASTOR et VORAX soumises dans ce dossier. Les études de toxicité aiguë orale et de contact indiquent une toxicité importante de la substance active pour l'abeille (DL<sub>50</sub> orale = 0,246 µg sa/abeille et DL<sub>50</sub> contact = 0,030 µg sa/abeille). Les études de toxicité aiguë orale et par contact des préparations ASTOR et VORAX 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.

Les valeurs de HQ<sup>30</sup> par voie orale en tenant compte de la toxicité de la préparation sont inférieures à la valeur seuil de l'annexe VI de la directive 91/414/CEE pour tous les usages jusqu'à la dose de 2 x 10 g sa/ha, indiquant un risque par voie orale acceptable pour les abeilles pour ces usages. A des doses supérieures, les valeurs de HQ par voie orale sont au-dessus de la valeur seuil, indiquant qu'une évaluation affinée est nécessaire. Toutes les valeurs de HQ par

<sup>28</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement

<sup>29</sup> EAC : Concentration écologiquement acceptable

<sup>30</sup> Hazard quotient



contact sont supérieures au seuil. Une évaluation affinée en considérant l'étude sous tunnels et les 4 études en champ fournies doit donc être réalisée.

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. A la dose de 35 g sa/ha, la préparation induit une augmentation de la mortalité et une diminution de l'activité de butinage jusqu'à 3 jours suivant l'application ainsi qu'un effet de répulsion prolongé jusqu'à 4 jours après le traitement. L'étude sur couvain montre quelques effets au début de l'expérience mais pas d'effets à 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 des 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  $DL_{50}$  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, les préparations ASTOR et VORAX présentent donc un risque acceptable pour les abeilles pour tous les usages 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 des 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 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 et une évaluation affinée est donc nécessaire.

Les études sur résidus vieillis en conditions de laboratoire étendu 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 du à l'application des préparations ASTOR et VORAX 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 rhopalosiphii*, *Poecilus cupreus*, *Aleochara bilineata*, *Pardosa* spp, *Orius laevigatus* et *Chrysoperla carnea*.

Cependant, pour que le risque lié à l'utilisation des préparations soit acceptable, il conviendrait de respecter par rapport à la zone non cultivée adjacente des zones non traitées de :

- 20 mètres pour les usages sur :
  - pomme de terre haricot et pois à 2 x 12,5 g sa/ha ;
  - céréales, colza, crucifères oléagineuses, lin, betterave potagère et bette, concombre, chou, fraisier, laitue et similaire, melon, pois, et traitements généraux du sol et sur les parties aériennes (Noctuelles) à 2 x 10 g sa/ha ;
  - colza, crucifères oléagineuses, betterave potagère, bette et chou à 2 x 7,5 g sa/ha ;

- vigne à 1 x 7,5 g sa/ha et 1 x 10 g sa/ha ;
- 50 mètres pour les usages sur :
  - vigne à 2 x 10 g sa/ha et 2 x 15 g sa/ha ;
  - haricot et melon à 1 x 30 g sa/ha ;
  - asperge à 2 x 15 g sa/ha ;
  - céréales à 2 x 15 g sa/ha ;
  - aubergine à 2 x 12 g sa/ha ;
  - tomate à 2 x 7,5 g sa/ha et 2 x 10 g sa/ha.

#### **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, ses métabolites et sur la préparation. La préparation n'est pas plus toxique que la substance active pour *Eisenia fetida*. Les métabolites majeurs du sol (DCVA, 3-phenoxybenzoic acide et le carboxamide) sont couverts par la toxicité de la substance active. L'évaluation de risque permet de conclure que l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX n'est pas de nature à poser un risque aigu inacceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol pour les usages revendiqués.

L'évaluation du risque à long-terme pour les vers de terre a été affinée en considérant une étude en champ. A la dose testée, correspondant à 3 fois la PEC plateau, aucun risque inacceptable n'est observé. De ce fait, le risque lié à l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX est acceptable pour les vers de terre et les autres macro-organismes du sol selon les usages considérés.

#### **Effets sur les microorganismes non-cibles du sol**

Les informations disponibles dans le dossier européen sur la substance active indiquent des effets limités de la l'alphaméthrine sur la transformation de l'azote et du carbone du sol. Aucun effet néfaste n'est donc attendu suite à l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX 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 des préparations ASTOR et VORAX 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'alphaméthrine est une substance active appartenant à la famille des pyréthriinoïdes. Ces derniers sont des composés organiques artificiels dérivés de l'acide chrysanthémique, substance présente naturellement chez *Chrysanthemum pyrethrum*. L'alphaméthrine 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 d'efficacité**

La première préparation contenant cette matière 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 concernant des spécialités à base d'alphaméthrine.

Aucun nouvel essai concernant les préparations ASTOR et VORAX n'a été fourni dans le dossier de réexamen. Seuls des essais réalisés avec la préparation MAGEOS MD sont présentés. Ceux-ci concernent l'usage sur vigne pour lutter contre les tordeuses (*Cochylis* et *Eudémis*) pour lequel une réduction de dose est demandée.

Pour les autres usages revendiqués, une synthèse des résultats présentés dans des dossiers antérieurs de MAGEOS MD est fournie. Cette synthèse se concentre sur 10 ravageurs représentatifs de 7 cultures majeures, démontrant ainsi l'efficacité de l'alphaméthrine sur un large spectre de ravageurs.

En parallèle du dépôt du dossier de réexamen de MAGEOS MD, une demande d'extension d'usage majeur a été déposée pour les préparations concernées par le réexamen. Ce dossier d'extension traite de la pègomyie sur betterave. Dans ce dossier, des essais montrent que les deux préparations FASTAC et MAGEOS MD ont une efficacité similaire sur les ravageurs concernés à dose de matière active identique. Or, comme ASTOR, VORAX et FASTAC sont des préparations très proches en termes de formulation, l'assimilation est possible.

De plus, ARVALIS, qui procède à des notations d'efficacité des produits phytopharmaceutiques sur les grandes cultures (céréales, protéagineux et pomme de terre), n'a observé aucune différence d'efficacité entre les préparations FASTAC, MAGEOS MD et ASTOR dans les notations 2006/2007.

Afin de justifier la demande de réduction de dose pour l'usage sur vigne contre les tordeuses, un total de 28 essais conduits avec la préparation MAGEOS MD a été fourni. Deux essais sur la tordeuse Eudémis comparent l'efficacité de l'ancienne dose (18 g sa/ha) avec celle de la nouvelle dose revendiquée (15 g sa/ha) ainsi qu'avec la préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine. Aucune différence significative n'est relevée entre les différentes modalités. Deux séries de 13 essais (une sur Eudémis et l'autre sur Cochylis) comparent la nouvelle dose (15 g sa/ha) avec une autre préparation de référence à base de lambda-cyhalothrine. Les deux préparations ont une efficacité similaire sur les deux tordeuses de la vigne. Ainsi, la réduction de dose est justifiée pour MAGEOS MD et par assimilation pour les préparations ASTOR et VORAX.

Une diminution de dose concernant l'usage sur lin pour lutter contre les trips du lin est également demandée. La dose actuellement autorisée est de 0,125 L/ha alors que celle revendiquée est de 0,1 L/ha. Cependant, aucune donnée d'efficacité n'est fournie afin de démontrer l'efficacité de la nouvelle dose. La dose étant diminuée de 20 %, elle est considérée comme pouvant avoir une efficacité différente de celle de la dose initiale. En conséquence, il conviendra de fournir en post-autorisation des essais permettant d'évaluer l'efficacité de la nouvelle dose sur les trips du lin.

Pour tous les autres usages revendiqués par extrapolation entre les préparations ASTOR, VORAX et MAGEOS MD, les informations fournies pour démontrer l'efficacité sont considérées comme suffisantes.

### **Essais phytotoxicité**

Compte tenu des connaissances liées aux préparations ASTOR et VORAX et de l'expérience acquise sur leur utilisation, les risques de phytotoxicité de ces préparations sont considérés comme négligeables.

### **Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés**

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

Aucun essai sur les produits transformés réalisé avec les préparations ASTOR et VORAX n'est fourni. Cependant, une étude sur la qualité brassicole des orges de printemps et d'hiver ainsi qu'une étude de vinification, réalisées toutes deux avec la préparation MAGEOS MD, montrent qu'aucun effet néfaste n'est attendu sur ces procédés de transformation. Par extrapolation et parce que les préparations ASTOR et VORAX sont utilisées depuis longtemps, le risque d'impact sur les différents procédés de transformation pouvant impliquer les cultures revendiquées est considéré comme faible pour les préparations ASTOR et VORAX.

### **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.

D'après les informations fournies et le rappel des données présentées dans les dossiers biologiques précédemment déposés, l'utilisation des préparations à base d'alphaméthrine, dans le respect des bonnes pratiques agricoles, ne devrait pas entraîner d'effet inacceptable sur l'entomofaune ou les autres arthropodes non-cibles (voir aussi la section écotoxicologie ci-dessus).

### **Résistance**

Dans le monde, des insectes sont connus pour être résistants à l'alphaméthrine. Ces cas sont majoritairement localisés dans les pays tropicaux. Le risque d'apparition ou de développement de résistance à l'alphaméthrine est considéré comme moyen pour la plupart des ravageurs concernés et les mesures de gestion proposées 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.

Il conviendra néanmoins de réaliser un suivi de sensibilité de trois ravageurs, la tordeuse de la vigne eudémis, la cicadelle de la flavescence dorée de la vigne et le doryphore, car des baisses de sensibilité à des pyréthrinoïdes ont été constatées.

Des populations de méligèthes du colza sont connues aujourd'hui pour être résistantes à l'alphaméthrine. Le notifiant propose d'ajouter sur l'étiquette une mise en garde de l'utilisateur avec la phrase suivante : pour une utilisation sur méligèthes du colza, vérifier auprès d'un technicien le niveau de sensibilité de cet insecte aux pyréthrinoïdes dans la zone concernée. Cette mesure est adaptée et acceptable. Il conviendra cependant de mettre en place un programme de suivi de l'évolution des populations résistantes à l'alphaméthrine.

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

- A.** Les propriétés physico-chimiques des préparations ASTOR et VORAX ont été décrites et des méthodes d'analyses validées sont disponibles pour les différentes matrices.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous sauf pour des applications sous serre sur cultures basses avec un pulvérisateur à dos ou une lance pour lesquelles les risques ne sont pas acceptables. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur, liés à l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX sont considérés comme acceptables sauf pour l'usage sur bête.

Les risques pour l'environnement (eau, air, sol) liés à l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX, notamment les risques de contamination des eaux souterraines, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation des préparations ASTOR et VORAX sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité des préparations ASTOR et VORAX est démontrée sur tous les usages demandés sauf sur les trips du lin. Il conviendra donc de fournir en post autorisation de nouveaux essais démontrant son efficacité sur lin à la dose de 0,1 L/ha.

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

Des baisses de sensibilité à des pyréthrinoïdes ayant été constatées pour la tordeuse de la vigne Eudémis, pour la cicadelle de la flavescence dorée et pour le doryphore, il conviendra de mettre en place un suivi de sensibilité de ces trois ravageurs.

Enfin, des populations de méléagères du colza étant connues pour être résistantes à l'alphaméthrine, il conviendra de mettre en place un suivi de l'évolution des populations résistantes.

**Classification<sup>31</sup> des préparations ASTOR et VORAX, phrases de risque et conseils de prudence :**

**R10**

**Xn, R20/22 R37/38 R41 R43 R48/22 R65 R66 R67**

**N, R50/53**

**S24 S26 S36/37/39 S46 S60 S61 S62**

Xn : Nocif.

N : Dangereux pour l'environnement.

R10 : Inflammable.

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

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.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux /du visage.

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 approprié, des gants, un appareil de protection des yeux et du visage à toutes les phases de mélange/chargement et de traitement. Porter un appareil de protection respiratoire est recommandé.
- Délai de rentrée dans la zone traitée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Éviter 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 par rapport aux points d'eau de :
  - **5 mètres** pour les usages sur :
    - pomme de terre, haricot et pois à 2 x 12,5 g sa/ha,

<sup>31</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.



- traitements généraux (sol et parties aériennes), céréales, crucifères oléagineuses, lin, pois, fraisier, melon, betterave potagère et bette, chou, laitue et similaire, concombre à 2 x 10 g sa/ha,
- colza, crucifères oléagineuses, betterave potagère et bette, chou à 2 x 7,5 g sa/ha.
- **20 mètres** pour les usages sur :
  - melon à 1 x 30 g sa/ha,
  - céréales et asperge à 2 x 15 g sa/ha,
  - aubergine à 2 x 12 g sa/ha,
  - tomate à 2 x 10 g sa/ha et 2 x 7,5 g sa/ha,
  - vigne à 2 x 15 g sa/ha, 2 x 10 g sa/ha, 1 x 10 g sa/ha et 1 x 7,5 g sa/ha.
- **50 mètres** pour l'usage sur haricot à 1 x 30 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente de :
  - **20 mètres** pour les usages sur :
    - pomme de terre haricot et pois à 2 x 12,5 g sa/ha ;
    - céréales, colza, crucifères oléagineuses, lin, betterave potagère et bette, concombre, chou, fraisier, laitue et similaire, melon, pois, et traitements généraux du sol et sur les parties aériennes (Noctuelles) à 2 x 10 g sa/ha ;
    - colza, crucifères oléagineuses, betterave potagère, bette et chou à 2 x 7,5 g sa/ha ;
    - vigne à 1 x 7,5 g sa/ha et 1 x 10 g sa/ha ;
  - **50 mètres** pour les usages sur :
    - vigne à 2 x 10 g sa/ha et 2 x 15 g sa/ha ;
    - haricot et melon à 1 x 30 g sa/ha ;
    - asperge à 2 x 15 g sa/ha ;
    - céréales à 2 x 15 g sa/ha ;
    - aubergine à 2 x 12 g sa/ha ;
    - tomate à 2 x 7,5 g sa/ha et 2 x 10 g sa/ha.
- SPe3 : Pour protéger les plantes non-cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour tous les usages revendiqués.
- SPe8 : 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 européenne<sup>32</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 3 jours pour tomate, fraise, aubergine et concombre ; 7 jours pour haricots frais, laitue, scarole, frisée, pissenlit, melon ; 14 jours pour fraisier, chou, raisin, pois, pois protéagineux, pois de conserve, lupin et féverole ; 21 jours pour betterave potagère, lin et pomme de terre, 35 jours pour blé, triticale et seigle ; 42 jours pour orge et avoine et 49 jours pour colza.

### Etiquette

Il conviendra de faire figurer la phrase suivante sur l'étiquette : Pour une utilisation sur méligèthes du colza, vérifier auprès d'un technicien le niveau de sensibilité de cet insecte aux pyréthrinoides dans la zone concernée.

<sup>32</sup> 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.



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 des préparations ASTOR et VORAX pour les usages mentionnés "favorable" dans l'annexe 2. Les données demandées dans le cadre de la post autorisation sont à fournir à l'Afssa dans un délai de 2 ans. Cet avis pourra être revu à la lumière des nouveaux résultats ;
- **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché des préparations ASTOR et VORAX, pour les usages mentionnés "défavorable" dans l'annexe 2.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : ASTOR, VORAX, insecticide, alphaséthane, EC, traitements généraux, traitement , vigne, céréales, crucifères oléagineuses, colza, lin, pomme de terre, asperge, aubergine, betterave potagère, blette, concombre, chou, fraisier, haricot, melon, pois, pois protéagineux, pois de conserve, laitue, scarole, frisée, pissenlit, tomate, PREX.

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour les préparations ASTOR (AMM n° 9400510) et VORAX  
(AMM n° 9600112) soumises à la réévaluation**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Alphaméthrine	100 g/L (10,9 % poids/poids)	7,5 à 30 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>11012109</b> Traitement généraux * Traitement du sol * Noctuelles terrioles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)		
<b>11013112</b> Traitement généraux * Traitement des parties aériennes * Noctuelles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)		
<b>12703103</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Pyrales	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	1	14
<b>12703104</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	0,15 L/ha (15 g sa/ha)	2	14
<b>12703112</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Altise	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	1	14
<b>12703119</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14
<b>15103102</b> Céréales * Traitement des parties aériennes * Mouches mineuses (agromyzides)	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35
<b>15103108</b> Céréales * Traitement des parties aériennes * Tordeuse des céréales ( <i>Cnephasia</i> )	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35
<b>15103109</b> Céréales * Traitement des parties aériennes* Pucerons des épis	0,15 L/ha (15 g sa/ha)	2	35
<b>15103110</b> Céréales * Traitement des parties aériennes* Pucerons du feuillage	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35
<b>15103115</b> Céréales * Traitement des parties aériennes* Cicadelles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35
<b>15203101</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Charançon des siliques	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	49
<b>15203102</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Charançon des tiges	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49
<b>15203103</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Grosse altise	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49
<b>15203104</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Mèligèthe	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49
<b>15203107</b> Colza * Traitement des parties aériennes * Charançon du bourgeon terminal du colza	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>15503101</b> Lin * Traitement des parties aériennes * Thrips du lin	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	21
<b>15653101</b> Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	21
<b>16153103</b> Asperge*Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,15 L/ha (15 g sa/ha)	2	/
<b>16163108</b> Aubergine * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,12 L/ha (12 g sa/ha)	2	3
<b>16173101</b> Betterave potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Altises	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21
<b>16173104</b> Betterave Potagère et bette * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	21
<b>16323105</b> Concombre * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3
<b>16403102</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Piéride du chou	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14
<b>16403105</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Pyrale des crucifères	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14
<b>16403106</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Teigne des crucifères	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14
<b>16403107</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Tenthrède de la rave	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14
<b>16403109</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Cécidomye du chou-fleur	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	14
<b>16403111</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Charançons de la tige	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	14
<b>16403112</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Petites altises du chou	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	14
<b>16552102</b> Fraisier * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3
<b>16553106</b> Fraisier * Traitement des parties aériennes * Cicadelles sp	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3
<b>16563106</b> Haricot * Traitement des parties aériennes * pyrale du maïs	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	7
<b>16602103</b> Laitue * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7
<b>16603105</b> Laitue * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7
<b>16612103</b> Scarole, frisée * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7
<b>16613105</b> Scarole, frisée * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)
<b>16622103</b> Pissenlit * Traitement du sol * Noctuelles terrioles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7
<b>16623105</b> Pissenlit * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7
<b>16703102</b> Mâche* Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices <b>Usage retiré par le notifiant</b>	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7
<b>16753108</b> Melon * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices sp	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7
<b>16753109</b> Melon * Traitement des parties aériennes * Pyrale du maïs	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	7
<b>16853103</b> Pois * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14
<b>16853111</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16853112</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16853113</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16853114</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16853115</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * puceron vert	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16853116</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16853117</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16853118</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16883101</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16883102</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16883103</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16883104</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14
<b>16952101</b> Tomate * Traitement du sol * Noctuelles terrioles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3
<b>16953111</b> Tomate * Traitement des parties aériennes * Cicadelle sp	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3

<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Délai avant récolte (en jours)</b>
<b>16953112</b> Tomate * Traitement des parties aériennes * Altises	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	3
<b>10993100</b> Cultures porte graines mineures*Traitement des parties aériennes*Ravageurs <b>Usage retiré par le notifiant le 28 juin 2008 et non autorisé (e-phy)</b>			
<b>15552102</b> Maïs*traitement du sol* Vers gris - noctuelle <b>Usage retiré par le notifiant le 28 juin 2008</b>	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	21
<b>15553101</b> Maïs*traitement des parties aériennes*Pyrale <b>Usage retiré par le notifiant le 28 juin 2008</b>	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	1	21

**Annexe 2**

**Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
des préparations ASTOR et VORAX**

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Zone non traitée Org. aquatique/ arthropodes et insectes non-cibles	Proposition d'avis
<b>11012109</b> Traitement généraux * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)			5 m/20 m	<b>Défavorable sur sorgho, maïs et chou rave</b>
					Favorable sur les autres usages
<b>11013112</b> Traitement généraux * Traitement des parties aériennes * Noctuelles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)			5 m/20 m	<b>Défavorable sur sorgho, maïs et chou rave</b>
					Favorable sur les autres usages
<b>12703103</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Pyrales	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	1	14	20 m/20 m	Favorable
<b>12703104</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Tordeuses (cochylis et/ou eudemis)	0,15 L/ha (15 g sa/ha)	2	14	20 m/50 m	Favorable
<b>12703112</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Altise	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	1	14	20 m/20 m	Favorable
<b>12703119</b> Vigne * Traitement des parties aériennes * Cicadelle de la flavescence dorée	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14	20 m/50 m	Favorable
<b>15103102</b> Céréales * Traitement des parties aériennes * Mouches mineuses (agromyzides)	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35	5 m/20 m	Favorable uniquement sur blé, triticale, et seigle
		2	42	5 m/20 m	Favorable uniquement pour l'avoine et l'orge
<b>15103108</b> Céréales * Traitement des parties aériennes * Tordeuse des céréales ( <i>Cnephasia</i> )	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35	5 m/20 m	Favorable uniquement sur blé, triticale et seigle
		2	42	5 m/20 m	Favorable uniquement pour l'avoine et l'orge
<b>15103109</b> Céréales * Traitement des parties aériennes* Pucerons des épis	0,15 L/ha (15 g sa/ha)	2	35	20m/50 m	Favorable uniquement sur blé, triticale et seigle
		2	42	20m/50 m	Favorable uniquement pour l'avoine et l'orge
<b>15103110</b> Céréales * Traitement des parties aériennes* Pucerons du feuillage	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35	5 m/20m	Favorable uniquement sur blé, triticale et seigle
		2	42	5 m/20m	Favorable uniquement pour l'avoine et l'orge
<b>15103115</b> Céréales * Traitement des parties aériennes* Cicadelles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	35	5m/20 m	Favorable uniquement sur blé, triticale et seigle
		2	42	5m/20 m	Favorable uniquement pour l'avoine et l'orge



Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Zone non traitée Org. aquatique/ arthropodes et insectes non-cibles	Proposition d'avis
<b>15203101</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Charançon des siliques	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	49	5 m/20 m	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
<b>15203102</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Charançon des tiges	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49	5 m/ 20 m	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
<b>15203103</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Grosse altise	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49	5 m/20 m	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
<b>15203104</b> Crucifères oléagineuses * Traitement des parties aériennes* Mėligėthe	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49	5m/20 m	Favorable sur colza, et crucifères oléagineuses non alimentaires uniquement
<b>15203107</b> Colza * Traitement des parties aériennes * Charançon du bourgeon terminal du colza	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	49	5 m/20 m	Favorable
<b>15503101</b> Lin * Traitement des parties aériennes * Thrips du lin	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	21	5 m/20 m	Favorable
<b>15653101</b> Pomme de terre * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	21	5 m/20 m	Favorable
<b>16153103</b> Asperge*Traitement des parties aériennes * Pucerons	0,15 L/ha (15 g sa/ha)	2	/	20 m/50 m	Favorable
<b>16163108</b> Aubergine * Traitement des parties aériennes * Doryphore	0,12 L/ha (12 g sa/ha)	2	3	20 m/50 m	Favorable
<b>16173101</b> Betterave potagėre et bette * Traitement des parties aériennes * Altises	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	21	5 m/20 m	Favorable sur betterave potagėre <b>Dėfavorable sur bette</b>
<b>16173104</b> Betterave potagėre et bette * Traitement des parties aériennes * Noctuelles dėfoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	21	5 m/20 m	Favorable sur betterave potagėre <b>Dėfavorable sur bette</b>
<b>16323105</b> Concombre * Traitement des parties aériennes * Noctuelles dėfoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3	5 m//20 m	Favorable
<b>16403102</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Piėride du chou	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable <b>exceptė sur chou-rave</b>
<b>16403105</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Pyrale des crucifėres	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable <b>exceptė sur chou-rave</b>
<b>16403106</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Teigne des crucifėres	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable <b>exceptė sur chou-rave</b>
<b>16403107</b> Chou * Traitement des parties aériennes *Tenthrėde de la rave	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable <b>exceptė sur chou-rave</b>

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Zone non traitée Org. aquatique/ arthropodes et insectes non-cibles	Proposition d'avis
<b>16403109</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Cécidomye du chou-fleur	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable <b>excepté sur chou-rave</b>
<b>16403111</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Charançons de la tige	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable <b>excepté sur chou-rave</b>
<b>16403112</b> Chou * Traitement des parties aériennes * Petites altises du chou	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable <b>excepté sur chou-rave</b>
<b>16552102</b> Fraisier * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16553106</b> Fraisier * Traitement des parties aériennes * Cicadelles sp	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3	5 m/20 m	Favorable
<b>16563106</b> Haricot * Traitement des parties aériennes * pyrale du maïs	<b>0,30 L/ha (30 g sa/ha)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>50 m/50 m</b>	<b>Défavorable</b>
	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	7	5 m/20 m	Favorable
<b>16602103</b> Laitue * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5m/20 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16603105</b> Laitue * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5m/20 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16612103</b> Scarole, frisée * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5m/20 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16613105</b> Scarole, frisée * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5m/20 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16622103</b> Pissenlit * Traitement du sol * Noctuelles terricoles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5 m/20 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16623105</b> Pissenlit * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5 m/20 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16703102</b> Mâche* Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5 m/20 m	<b>Usage retiré par le notifiant</b>
<b>16753108</b> Melon * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices sp	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	7	5 m/20 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16753109</b> Melon * Traitement des parties aériennes * Pyrale du maïs	0,30 L/ha (30 g sa/ha)	1	7	20 m/50 m	Favorable en plein champ et sous serre avec automate
<b>16853103</b> Pois * Traitement des parties aériennes * Noctuelles défoliatrices	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	14	5 m/20m	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Zone non traitée Org. aquatique/ arthropodes et insectes non-cibles	Proposition d'avis
<b>16853111</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16853112</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16853113</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16853114</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16853115</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * puceron vert	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16853116</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16853117</b> Pois protéagineux d'hiver * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16853118</b> Pois protéagineux de printemps * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16883101</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Sitones	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16883102</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Thrips	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16883103</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Puceron vert	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16883104</b> Pois de conserve * Traitement des parties aériennes * Tordeuse du pois	0,125 L/ha (12,5 g sa/ha)	2	14	5 m/20 m	Favorable
<b>16952101</b> Tomate * Traitement du sol * Noctuelles terrioles	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3	20 m/50 m	Favorable
<b>16953111</b> Tomate * Traitement des parties aériennes * Cicadelle sp	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3	20 m/50 m	Favorable
<b>16953112</b> Tomate * Traitement des parties aériennes * Altises	0,075 L/ha (7,5 g sa/ha)	2	3	20 m/50 m	Favorable
<b>10993100</b> Cultures porte graines mineures*traitement des parties aériennes*Ravageurs					<b>Usage retiré par le notifiant le 23/06/2008</b>
<b>15553101</b> Maïs*traitement des parties aériennes*Pyrale	0,10 L/ha (10 g sa/ha)				<b>Usage retiré par le notifiant le 23/06/2008</b>

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Délai avant récolte (en jours)	Zone non traitée Org. aquatique/ arthropodes et insectes non-cibles	Proposition d'avis
<b>15552102</b> Maïs* traitement du sol * Vers gris - noctuelle	0,10 L/ha (10 g sa/ha)	2	3	20 m/50 m	Usage retiré par le notifiant le <b>23/06/2008</b>