



Maisons-Alfort, le 30 juin 2008

LA DIRECTRICE GENERALE

## AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation Sidecar à base de bénalaxyl-M et mancozèbe,  
produite par la société ISAGRO S.p.A.**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a accusé réception le 4 juin 2007 d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation fongicide Sidecar, à base de bénalaxyl-M et mancozèbe, produite par la société Isagro S.p.A., 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 Sidecar à base de bénalaxyl-M et mancozèbe, destinée au traitement fongicide des parties aériennes de la vigne.

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

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 17 et 18 juin 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PRÉPARATION**

La préparation Sidecar est un fongicide sous forme de poudre mouillable (WP) contenant 40 g/kg de bénalaxyl-M (pureté minimale de 95 %) et 650 g/kg de mancozèbe (pureté minimale de 85 %) appliquée en pulvérisation. Les usages demandés (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

Le bénalaxyl-M est une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen. Le mancozèbe est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**CONSIDERANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSES**

Les spécifications des substances actives entrant dans la composition de la préparation Sidecar permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

La préparation Sidecar ne présente ni propriété explosive, ni propriété comburante, elle n'est pas inflammable. Le pH de la solution aqueuse à 1 % est de 7,1. Après 1 minute, les études montrent que la préparation forme de la mousse dans les limites acceptables. Les études de stabilité au stockage à 54°C pendant 14 jours, à 40°C pendant 8 semaines et à température ambiante pendant 2 ans montrent que la préparation est stable.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

<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.

La méthode d'analyse des substances actives dans la préparation est conforme aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse des substances actives dans les différents milieux et substrats (eau, air, sol, végétaux et produits animaux) sont conformes aux exigences réglementaires. Les limites de quantification (LOQ) du bénalaxyl-M dans les différents milieux sont les suivantes :

eau : 0,1 µg/L (bénalaxyl-M) ; 0,05 µg/L (bénalaxyl acide, composant A et B) ;  
air : 0,0009 mg/m<sup>3</sup> ;  
sol : 0,02 mg/kg (bénalaxyl-M) ; 0,05 mg/kg (bénalaxyl acide, composant A et B) ;  
végétaux : 0,02 mg/kg.

Les limites de quantification (LOQ) du mancozèbe dans les différents milieux sont les suivantes :  
eau : 0,1 µg/L (mancozèbe) ; 1,5 µg/L [ETU (éthylène thiourée)] ;  
air : 0,002mg/m<sup>3</sup> (mancozèbe) ; 0,5 µg/m<sup>3</sup> (ETU) ;  
sol : 0,005 mg/kg (mancozèbe) ; 5 ppb (ETU) ;  
végétaux : 0,02 mg/kg (mancozèbe) ; 0,02 mg/kg (ETU) ;  
produits animaux : 0,01 ppm (mancozèbe) ; 0,001 (ETU).

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

La dose journalière admissible<sup>2</sup> (DJA) du bénalaxyl-M, fixée lors de l'évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,04 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 chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

La DJA du mancozèbe, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,05 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 toxicité chronique de 2 ans par voie orale chez le rat.

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

- DL<sub>50</sub><sup>4</sup> par voie orale chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat > 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>5</sup> par inhalation chez le rat > 2,296 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;

Au regard de ces résultats et de ses propriétés physico-chimiques, la préparation Sidecar n'est pas toxique par voies orale et cutanée et par inhalation. Elle n'est pas irritante pour l'œil et la peau. En l'absence d'étude de sensibilisation cutanée, et compte tenu de la présence de mancozèbe connu pour ses propriétés sensibilisantes, la préparation Sidecar est considérée comme sensibilisante. De plus, le mancozèbe étant irritant pour les voies respiratoires et présent à plus de 20 % dans la préparation, la préparation Sidecar est considérée comme irritante pour les voies respiratoires.

#### ***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>6</sup> (AOEL) pour le bénalaxyl-M fixé lors de l'évaluation européenne en vue de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de

<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> 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>5</sup> CL<sub>50</sub> : concentration entraînant 50 % de mortalité

<sup>6</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.

0,06 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 subchronique de 90 jours chez le rat.

L'AOEL pour le mancozèbe, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de 0,035 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 subchronique de 90 jours chez le rat et dans une étude de 1 an chez le chien.

Une étude *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée du bénalaxyl-M dans la préparation Sidecar est de 2,52 % pour la préparation concentrée et de 29,1 % pour la préparation diluée.

Une étude *in vivo* chez le rat a montré que l'absorption cutanée pour le mancozèbe est de 0,11 % pour la préparation concentrée et de 0,24 % pour la préparation diluée.

#### ***Estimation de l'exposition des applicateurs***

L'exposition systémique des applicateurs est estimée en tenant compte des taux d'absorption cutanée retenus, à l'aide du modèle allemand BBA (German Expose Model), en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation Sidecar. Les expositions estimées par ce modèle et exprimées en pourcentage de l'AOEL sont les suivantes :

Pour le bénalaxyl-M

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Vigne	15 ha	2,5 kg/ha, soit 100 g sa <sup>7</sup> /ha	Pulvérisateur pneumatique	2,52 % (préparation concentrée) 29,1% (préparation diluée)	33 (avec port de vêtement de protection)

Pour le mancozèbe

Usage	Surface traitée	Dose d'emploi	Equipement	Taux d'absorption cutanée	% AOEL
Vigne	15 ha	2,5 kg/ha, soit 1625 g sa/ha	Pulvérisateur pneumatique	0,11 % (préparation concentrée) 0,24% (préparation diluée)	93 (avec port de gants et vêtement de protection)

Ces résultats montrent que l'exposition des applicateurs est inférieure à l'AOEL du bénalaxyl-M et du mancozèbe pour l'usage sur vigne avec port de gants et de vêtements de protection.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des applicateurs est considéré comme acceptable. Il convient de souligner que l'exposition des applicateurs pourrait être réduite avec l'emploi d'autres types de formulations telles que les granulés dispersables (WG).

#### ***Estimation de l'exposition des personnes présentes***

Le risque des personnes présentes à proximité des zones de pulvérisation est estimée à partir des données présentées dans le rapport EUROPOEM II<sup>8</sup>, pour un taux maximal d'application de 10 mg/m<sup>2</sup> de bénalaxyl-M et de 162,5 mg/m<sup>2</sup> de mancozèbe. L'exposition est estimée à 8 % de l'AOEL pour le bénalaxyl-M et 4 % de l'AOEL pour le mancozèbe pour une personne de 60 kg

<sup>7</sup> sa : substance active

<sup>8</sup> EUROPOEM II- Bystander Working group Report

située à 5 mètres de la pulvérisation. Le risque sanitaire pour les personnes présentes lors de l'application de la préparation est acceptable.

#### **Estimation de l'exposition des travailleurs**

L'exposition des travailleurs a été évaluée à partir des données indiquées dans le rapport EUROPOEM II. Pour la vigne, l'exposition du travailleur est estimée à 27 % de l'AOEL pour le bénalaxyl-M et 92 % de l'AOEL pour le mancozèbe. En conséquence, le risque sanitaire pour les travailleurs lié à l'utilisation de la préparation Sidecar est considéré comme acceptable.

Il convient de respecter un délai de rentrée de 48 heures en raison des propriétés sensibilisantes de la préparation.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier d'examen de la nouvelle préparation Sidecar sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription du bénalaxyl-M et du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

#### **Définition du résidu**

Pour le bénalaxyl-M, des études de métabolisme dans la vigne, la tomate et la pomme de terre, 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 du bénalaxyl-M à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le bénalaxyl incluant le mélange d'isomère, dont le bénalaxyl-M (somme des isomères) pour la surveillance et le contrôle, et le bénalaxyl-M pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le bénalaxyl-M pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

Pour le mancozèbe, des études de métabolisme dans le colza, la betterave, la tomate, le blé et la pomme de terre, 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 du mancozèbe à l'annexe I. Ces études ont permis de définir le résidu :

- dans les plantes comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub>, pour la surveillance et le contrôle et comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub> et l'ETU, pour les produits transformés, pour l'évaluation du risque pour le consommateur,
- dans les produits d'origine animale comme le mancozèbe, exprimé en CS<sub>2</sub> pour la surveillance et le contrôle et pour l'évaluation du risque pour le consommateur.

#### **Essais résidus**

##### Concernant le bénalaxyl-M

16 essais sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du bénalaxyl-M à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le délai d'emploi avant récolte (DAR) a été fixé à 40 jours pour la vigne dans le projet de monographie.

##### Concernant le mancozèbe

31 essais sur vigne ont été évalués lors de l'inscription du mancozèbe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Le délai d'emploi avant récolte (DAR) a été fixé à 28 jours pour la vigne dans la monographie.

#### **Alimentation animale**

La préparation Sidecar ayant un usage sur vigne et cette culture n'entrant pas dans le régime alimentaire des animaux, aucune étude d'alimentation animale n'est nécessaire.

#### **Rotations culturales**

La préparation Sidecar ayant un usage sur vigne, des études de rotations culturales ne sont pas nécessaires.

### **Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Des études de transformations ont été réalisées sur les produits de la vigne pour les deux substances actives. Pour le bénalaxyl-M, une réduction du niveau de résidu dans les produits transformés est observée et aucun résidu n'est attendu dans le vin.

Pour le mancozèbe, le niveau de résidu est réduit de façon significative pendant la production de vin, mais une concentration est observée dans le raisin sec. La production de vin entraîne une augmentation des niveaux d'ETU, sans provoquer cependant de concentration dans le vin.

### **Evaluation du risque pour le consommateur**

#### Concernant le bénalaxyl-M

Les études toxicologiques n'ayant pas conduit à la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>9</sup> (ARfD) pour le bénalaxyl-M, l'évaluation du risque à court terme n'est pas nécessaire.

En se fondant sur la dose journalière admissible (DJA) de 0,04 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Sidecar sur vigne montre que l'apport journalier maximum théorique (AJMT), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 8 %, 14 % et 18 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme acceptable.

#### Concernant le mancozèbe

En se fondant sur l'ARfD de 0,6 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Sidecar sur vigne montre que l'apport court terme estimatif (ACTE), estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD<sup>10</sup>, correspond au plus à 86,2 % de l'ARfD pour les bambins dans le cas du raisin de table. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

De plus, l'ETU étant le métabolite majeur du mancozèbe et ayant une toxicité aiguë plus importante que celle du mancozèbe, une évaluation du risque aigu avec l'ETU a été effectuée. Ainsi, en se fondant sur l'ARfD de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Sidecar sur vigne montre que l'ACTE, estimé à partir du modèle de consommation développé par le PSD, correspond au plus à 6,1 % de l'ARfD pour les bambins dans le cas du raisin de table. Le risque aigu pour l'ensemble des consommateurs est donc considéré comme acceptable.

En se fondant sur la DJA de 0,05 mg/kg p.c./j, l'évaluation de l'exposition du consommateur liée à l'utilisation de la préparation Sidecar sur vigne montre que l'apport journalier estimatif national (AJEN), estimé à partir du modèle de consommation français, correspond à 18 %, 85 % et 75 % de la DJA respectivement pour l'adulte, le bébé de 7 à 12 mois et l'enfant de 13 à 18 mois. Le risque chronique pour l'ensemble des consommateurs est considéré comme 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 les substances actives et leurs produits de dégradation. Pour le bénalaxyl-M et le mancozèbe, les données ci dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. 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 du bénalaxyl-M et du mancozèbe avec chacune des préparations à base de ces substances actives et pour chaque usage.

<sup>9</sup> ARfD : 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>10</sup> PSD : Pesticides Safety Directorate

## Devenir et comportement dans le sol

### *Voies de dégradation dans le sol*

#### *Bénalaxyl-M*

En conditions aérobies, les métabolites majeurs du bénalaxyl-M dans le sol sont le M7 (maximum 24,1 % de la RA<sup>11</sup> après 100 jours), le M9 (bénalaxyl-M acide) (maximum 33,3 % de la RA après 70 jours) et le M3 (maximum 28,5 % de la RA après 100 jours). Aucune racémisation du centre chiral de la molécule n'est observée lors de la dégradation. Le métabolite M2 du bénalaxyl-M est détecté à des niveaux supérieurs à 5 % de la RA lors de deux pas de temps consécutifs (à 100 et 150 jours), atteignant son niveau maximum à la fin de l'une des deux études (maximum 7,2 % de la RA). Une tentative d'identification de ce métabolite a été effectuée et il s'avère qu'il s'apparente à l'énanthiomère R du métabolite F8 du bénalaxyl observé en lysimètre. La minéralisation est faible (3,6 % de la RA sous forme de CO<sub>2</sub> après 100 jours) et les résidus liés représentent 25,6 % de la RA à la fin de l'étude (150 jours).

Aucune étude en conditions anaérobies n'est disponible pour le bénalaxyl-M, mais une étude est disponible pour son stéréoisomère, le bénalaxyl. Ce dernier est dégradé en conditions anaérobies beaucoup plus lentement qu'en conditions aérobies. Une phase de plateau est observée durant les 120 premiers jours de l'étude, avec une accélération substantielle de la dégradation ensuite.

La photolyse directe ne contribue pas significativement à la dégradation du bénalaxyl-M. Aucun phénomène de photo-isomérisation n'est observé. Le schéma de dégradation est le même que celui observé en conditions aérobies dans le sol. Le principal métabolite observé est le bénalaxyl-M acide (M9) avec un maximum de 7,97 % de la RA après 29 jours.

#### *Mancozèbe*

En conditions aérobies, le mancozèbe se dégrade très rapidement en EBIS, dégradée ensuite en éthylène thio-urée (ETU), à son tour dégradée en éthylène urée (EU) et qui est minéralisée en CO<sub>2</sub>. La minéralisation représente 51,8 % de la RA après 103 jours. La formation de résidus non-extractibles atteint 46,1% de la RA après 93 jours.

L'EBIS, l'ETU et l'EU sont des métabolites majeurs avec des maxima respectifs à 29,1 % après 1,5 heures, 24,8 % après 1 jour et 18,5 % après 7 jours<sup>12</sup>. L'ETU est classée comme étant T+, Repr. Cat. 2; R61, R22.

En conditions anaérobies, l'ETU et l'EU sont majeurs avec des niveaux maximum atteints de respectivement 30 % et 12 %. La minéralisation représente 5 % de la RA à 31 jours. Les résidus liés représentent 49,2% de la RA après 31 jours. Sidecar n'est pas supposée être appliquée sur des sols en conditions anaérobies au vu de l'usage demandé.

Le mancozèbe se dégrade beaucoup plus rapidement par oxydation que par photolyse.

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

Le mancozèbe est rapidement dégradé (temps de demi-vie entre 1 et 3 heures) mais l'EBIS, l'ETU et l'EU ont des demi-vies plus longues.

Les PEC<sub>sol</sub> pour le bénalaxyl-M et ses métabolites majeurs (M3, M7, M9 et M2) et pour le mancozèbe et ses métabolites majeurs (EBIS, ETU et EU) sont calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)<sup>13</sup> et sur la base d'hypothèses conservatrices.

<sup>11</sup> RA: radioactivité appliquée

<sup>12</sup> Ces métabolites n'ont pas été retrouvés comme majeur lors de l'évaluation européenne (cf Review Report, 2005). Ces nouvelles conclusions proviennent d'une nouvelle étude soumise à l'AFSSA (Völkel, 2001) après l'inclusion du mancozèbe à l'annexe I.

<sup>13</sup> FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97

Les PECsol maximales calculées pour les usages revendiqués sont de :

Substance	PEC <sub>Sol</sub> (mg/kg <sub>sol</sub> ) maximales (après 3 applications)
<b>Vigne</b>	
Bénalaxyl-M	0,1867
M3	0,0460
M7	0,0404
M9	0,0440
M2	0,0140
Mancozèbe	1,0833
ETU	0,2300
EU	0,1179
EBIS	0,2039

#### **Persistante et risque d'accumulation**

Pour le bénalaxyl-M, un plateau maximal a été calculé par l'EFSA (European food safety agency) pour le bénalaxyl-M à une valeur de 0,26 mg/kg. Ce calcul correspond à un total de 4 applications par an à 10 jours d'intervalle et à une dose individuelle d'application de 100 g sa/ha. Ce calcul couvre donc les applications prévues pour la préparation Sidecar. Un calcul a également été réalisé pour les métabolites M7 et M3 qui ont donné les concentrations dans le sol de respectivement 0,0552 et 0,0632 mg/kg de sol.

Le mancozèbe n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

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

##### **Adsorption et mobilité**

###### *Bénalaxyl-M*

Le bénalaxyl-M est considéré comme étant immobile dans le sol selon la classification de McCall<sup>14</sup>. Aucune étude n'a été réalisée pour les métabolites du bénalaxyl-M. Cependant on peut considérer que leurs propriétés d'adsorption seront les mêmes que leurs stéréoisomères respectifs, à savoir les métabolites du bénalaxyl. Selon cette hypothèse, les métabolites M7, M3 et M9 sont considérés comme étant moyennement mobiles dans le sol selon la classification de McCall.

Une étude en lysimètre conduite pour le bénalaxyl montre que 5 métabolites peuvent se retrouver à des concentrations moyennes annuelles supérieures à 0,1 µg/L dans les lixiviats. Il s'agit des métabolites M3, M7, F4, F7 et F8. Les énantiomères respectifs de ces métabolites doivent donc être pris en compte pour le calcul de PECgw. Le métabolite F8 a été identifié comme étant similaire au métabolite M2. Les données fournies indiquent la non pertinence toxicologique de ces métabolites.

###### *Mancozèbe*

Selon la classification de McCall, le mancozèbe est considéré comme étant peu mobile avec un Kfoc<sup>15</sup> moyen de 998 mL/goc et un coefficient de Freundlich moyen de 0,741. L'EBIS est considéré comme étant moyennement mobile avec un Kfoc moyen de 445 mL/goc et un coefficient de Freundlich par défaut de 1. L'ETU est considéré comme étant très fortement mobile avec un Kfoc moyen de 50 mL/goc et un coefficient de Freundlich moyen de 0,438. Enfin, l'EU est considéré comme étant très fortement mobile avec un Kfoc moyen de 7,9 mL/goc et un coefficient de Freundlich moyen de 0,994.

<sup>14</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), Arington , Va., USA.

<sup>15</sup> Kfoc : coefficient d'adsorption par rapport au carbone organique correspondant au coefficient d'adsorption de Freundlich (Kf).

***Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECgw)******Bénalaxyl-M***

Le risque de transfert du bénalaxyl-M et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, sur la base d'hypothèses conservatrices et selon les recommandations du groupe FOCUS (2000)<sup>16</sup>.

Pour l'usage sur vigne en conditions précoces et tardives, les simulations montrent des résultats ≤ 0,001 µg/L pour le bénalaxyl-M et le bénalaxyl-M acide. Tous les résultats sont inférieurs à 0,1 µg/L pour le métabolite M7 avec un maximum de 0,051 µg/L pour le scénario Piacenza en conditions précoces. Par contre, pour le métabolite M3, les résultats sont supérieurs à 0,1 µg/L dans 5 des 7 scénarios testés en conditions précoces et tardives avec un maximum de 0,398 µg/L pour le scénario Piacenza en conditions précoces et 0,385 µg/L pour le scénario Piacenza en conditions tardives. La non-pertinence toxicologique de ce métabolite a été démontrée. Conformément au document guide SANCO/221/2000, la limite maximale de 0,75 µg/L s'applique et le risque est par conséquent acceptable.

***Mancozèbe***

Le risque de transfert du mancozèbe et de ses métabolites majeurs a été évalué à l'aide du modèle FOCUS-Pelmo 3.3.2, sur la base d'hypothèses conservatrices et selon les recommandations du groupe FOCUS (2000).

Pour l'usage sur vigne en conditions précoces et tardives, les simulations montrent des résultats < 0,1 µg/L pour le mancozèbe, l'EBIS et l'ETU. Concernant l'EU, tous les résultats sont inférieurs à 0,001 µg/L excepté pour le scénario tardif Piacenza où la valeur est de 0,242 µg/L. Néanmoins, ce métabolite a été reconnu non pertinent d'un point de vue toxicologique ou écotoxicologique pendant l'évaluation communautaire. La valeur limite de 0,75 µg/L peut donc s'appliquer conformément au document SANCO/221/2000 et le risque est acceptable.

**Devenir et comportement dans les eaux de surface*****Voies de dégradation dans l'eau et/ou les systèmes eau-sédiment******Bénalaxyl-M***

Le comportement du bénalaxyl-M dans les systèmes eau/sédiment est basé sur les résultats des études menées avec son stéréoisomère, le bénalaxyl. Dans les systèmes eau/sédiment, celui-ci est fortement adsorbé sur le sédiment (maximum 53 % de la RA après 100 jours). Un temps de demi-vie dans la phase aqueuse a été estimé entre 17 et 58 jours. En dépit de ces temps de dissipation relativement rapides dans la phase aqueuse du système eau/sédiment, le bénalaxyl reste persistant dans le système dans sa globalité avec des temps de demi-vie de l'ordre de 197 jours. Aucun métabolite n'a été observé à un niveau égal ou supérieur à 10 % de la RA, que ce soit dans l'eau ou dans les sédiments. Les résidus non-extractibles atteignent un maximum de 8,13 % de la RA après 100 jours. La minéralisation est négligeable (maximum 0,4 % de la RA).

L'hydrolyse du benalaxyl-M est faible en conditions de pH environnementaux. L'hydrolyse n'est significative qu'à pH 9.

La photolyse est supposée négligeable car aucune adsorption ne se fait à des longueurs d'onde supérieures à 290 nm.

***Mancozèbe***

Par hydrolyse le mancozèbe se dégrade en moins de 2 jours à tous les pH ; la photolyse n'est pas une voie de dégradation majeure. L'ETU est stable par hydrolyse et photolyse. Dans les systèmes eau/sédiment, le mancozèbe se dégrade très rapidement dans l'eau et n'est jamais détecté dans le sédiment. L'ETU, l'EU et l'EBIS sont retrouvés à plus de 10 % dans l'eau et à plus de 5 % dans le sédiment.

<sup>16</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

La contribution de la photolyse directe à la dégradation du mancozèbe n'est pas significative.

#### **Vitesse de dissipation et concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECsw)**

Les PECsw fortes (10 m), moyennes (30 m) et faibles (100 m) maximales calculées pour la dérive de pulvérisation et le drainage sont respectivement de :

Voie d'entrée	Distance au champ traité	Vigne : PECsw ( $\mu\text{g/L}$ )				
		Bénalaxy-M	Mancozèbe	ETU	EU	EBIS
Dérive	3 m	7,70	44,44	14,58	5,756	8,881
	10 m	1,18	6,66	2,24	0,882	1,362
	30 m	0,21	1,19	0,40	0,158	0,244
	100 m	0,03	0,16	0,05	0,022	0,033

Les valeurs de PECsw calculées pour le drainage sont de 0,073 ; 0,065 et 0,096  $\mu\text{g/L}$  respectivement pour les métabolites M3, M7 et M9.

#### **Suivi de la qualité des eaux**

Aucune donnée n'est disponible.

#### **Comportement dans l'air**

Le bénalaxy-M ne présente pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère. Le mancozèbe a une pression de vapeur estimée à  $1,33 \times 10^{-5}$  Pa à 20°C et une constante de Henry calculée comme étant inférieure à  $5,9 \times 10^{-4}$  Pa.  $\text{m}^{-3}.\text{mol}^{-1}$ . Ces données indiquent que le mancozèbe n'est pas volatil. Une étude confirme que ni le mancozèbe ni l'ETU ne sont volatils.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**

##### **Effet sur les oiseaux**

Le risque pour les oiseaux a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour les substances actives, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Le mancozèbe a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., une toxicité par voie alimentaire supérieure à 860 mg/kg p.c./j, et une toxicité sur la reproduction de 18,8 mg/kg p.c./j. Le bénalaxy-M a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c., une toxicité par voie alimentaire supérieure à 775,2 mg/kg p.c./j, et une toxicité sur la reproduction de 90 mg/kg p.c./j.

Un essai réalisé avec la préparation a permis de déterminer une DL<sub>50</sub> égale à 2000 mg/kg p.c. La toxicité des substances actives dans la préparation n'est pas plus élevée que celle des substances seules.

Le produit est un fongicide appliqué en traitement des parties aériennes par pulvérisation sur la vigne. Les risques ont donc été évalués pour des oiseaux insectivores. Une évaluation des risques liés à la consommation d'eau via des flaques d'eau se formant dans les parcelles traitées a aussi été réalisée.

A la dose de 2,5 kg/ha appliquée jusqu'à 3 fois avec un intervalle minimal de 12 jours, les rapports toxicité/exposition (TER<sup>17</sup>) indiquent des risques aigu, à court-terme et à long-terme

<sup>17</sup> Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, 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

acceptables pour les oiseaux insectivores exposés au bénalaxyl-M. Dans le cas du mancozèbe, les risques aigu et à court-terme sont acceptables pour les oiseaux insectivores, mais les TER long-terme indiquent un risque possible :

Risque	TER calculé pour des oiseaux insectivores	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	1,26	5

L'évaluation du risque à long-terme pour les oiseaux insectivores a été affinée en utilisant les résultats d'une étude évaluée au niveau européen visant à mesurer le déclin des résidus de mancozèbe dans les insectes. La demi-vie du mancozèbe dans les insectes est de 13 heures. On ne s'attend donc pas à une augmentation de la concentration résiduelle en mancozèbe entre les applications et le TER affiné calculé indique un risque acceptable pour les oiseaux insectivores.

Les risques d'empoisonnement secondaires ont été évalués pour le bénalaxyl-M ( $\text{Log Pow}^{18} = 3,02$ ). Les TER obtenus indiquent un risque acceptable pour les oiseaux consommant des vers de terre ou des poissons contenant des résidus.

Le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée a été évalué, les TER indiquent un risque acceptable pour les oiseaux.

#### Effet sur les mammifères

Le risque pour les mammifères a été évalué sur la base des données du dossier européen disponibles pour les substances actives, et selon les recommandations du document SANCO/4145/2000.

Le mancozèbe a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 5000 mg/kg p.c. et une toxicité sur la reproduction de 55 mg/kg p.c./j. Le bénalaxyl-M a une toxicité aiguë par voie orale supérieure à 2000 mg/kg p.c. et une toxicité sur la reproduction de 275 mg/kg p.c./j chez le rat.

Les mêmes modalités d'évaluation que pour les oiseaux ont été suivies. A la dose de 2,5 kg/ha appliquée jusqu'à 3 fois avec un intervalle minimal de 12 jours, les valeurs de TER indiquent un risque aigu et à long terme acceptable pour les mammifères herbivores exposés au bénalaxyl-M, et un risque possible à long terme pour les mammifères exposés au mancozèbe :

Risque	TER calculé pour des mammifères herbivores	Seuil pour des risques acceptables
Long-terme	0,57	5

Une évaluation affinée des risques a été réalisée en se fondant sur une étude au champ visant à mesurer les résidus de mancozèbe présents après 8 applications successives de 2,6 kg sa/ha, à 10 jours d'intervalle. Le TER long-terme calculé sur la base des résidus mesurés est de 5,04, indiquant un risque acceptable pour les mammifères herbivores.

Les risques d'empoisonnement secondaires ont été évalués pour le bénalaxyl-M ( $\text{Log Pow} = 3,02$ ). Les TER obtenus indiquent un risque acceptable pour les mammifères consommant des vers de terre ou des poissons contenant des résidus.

Le risque lié à l'ingestion d'eau de boisson contaminée a été évalué, les TER indiquent un risque acceptable pour les mammifères.

---

de la directive 91/414/CE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

<sup>18</sup> Logarithme décimal du coefficient de partage octanol/eau

### **Effet 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 les substances actives et le principal métabolite du mancozèbe (ETU). Ce dernier présente une toxicité plus faible que le composé parent. Aucun métabolite majeur n'a été identifié dans l'eau dans le cas du bénalaxyl-M.

Des données sont disponibles pour la préparation Sidecar sur les poissons, la daphnie et les algues, qui indiquent une toxicité prévisible à partir des données disponibles sur les substances actives. Les risques sont donc évalués à partir de la toxicité des substances actives pour les organismes aquatiques.

Les risques ont été évalués à partir des PNEC<sup>19</sup> des substances actives, respectivement de 20 µg sa/L (NOEC<sup>20</sup> daphnie, facteur 10) pour le bénalaxyl et 0,73 µg sa/L (NOEC daphnie, facteur 10) pour le mancozèbe.

La comparaison de ces PNEC avec les PEC calculées pour les transferts par dérive de pulvérisation indique des risques acceptables sous réserve du respect d'une zone non traitée de 50 mètres, liée à la toxicité du mancozèbe.

Il n'y a pas de risque de drainage des substances actives, étant donné les dates préconisées pour l'application en champ (de mai à juillet). Il y a une possibilité de drainage des métabolites du bénalaxyl-M mais ce risque est jugé acceptable ( $PEC/PNEC^{21} = 0,047$  pour le métabolite présent à la plus forte concentration dans l'eau de drainage).

### **Effet sur les abeilles**

Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002 et sur la base des données des dossiers européens disponibles pour les substances actives ainsi que sur des études de toxicité de la préparation Sidecar.

Les HQ (Hazard quotient) calculés pour les substances actives et la préparation permettent tous de conclure à un risque acceptable pour les abeilles lié à l'utilisation de la préparation Sidecar.

### **Effet sur les arthropodes autres que les abeilles**

Les risques pour les autres arthropodes non cibles ont été évalués selon les recommandations du document guide Sanco/10329/2002. La toxicité de la préparation Sidecar pour les autres arthropodes non visés a fait l'objet de deux études de laboratoire sur substrat inerte portant sur deux espèces (*Aphidius rhopalosiphi* et *Typhlodromus pyri*). Ces études indiquent une toxicité faible de la préparation pour *Aphidius rhopalosiphi*, mais une toxicité, liée au mancozèbe, pour *Typhlodromus pyri*. Les HQ indiquent un risque en champ possible avec des valeurs supérieures à la valeur seuil de 2 pour *Typhlodromus pyri* ( $HQ = 33.39$ ).

L'analyse des données soumises sur le mancozèbe au niveau européen, lesquelles comptent des essais sur le terrain, montrent que les effets sur *Typhlodromus pyri* sont suivis d'une recolonisation des zones traitées. Il est donc supposé qu'une recolonisation des champs traités par les populations présentes dans les habitats bordant les champs est probable après un traitement avec Sidecar, à condition qu'une zone tampon non traitée de 5 mètres soit respectée afin de permettre cette recolonisation.

### **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 les substances actives et leurs métabolites respectifs soumises dans le cadre des dossiers européens, et sur deux études évaluant la toxicité de la préparation Sidecar pour les vers de terre (toxicité aigu et effet sur la reproduction).

<sup>19</sup> PNEC : Prévisible non effect concentration (Concentration sans effet prévisible dans l'environnement)

<sup>20</sup> NOEC : No observed effect concentration (concentration sans effet)

<sup>21</sup> PEC/PNEC : des rapports PEC/PNEC supérieurs à 1 traduisent un risque pour les organismes aquatiques.

La préparation Sidecar ne présente pas de toxicité aiguë pour *Eisenia fetida* et n'a pas d'impact sur sa reproduction. Les métabolites ont une toxicité égale ou inférieure au composé parent.

Les calculs de TER aigus pour les substances actives et les métabolites aboutissent à des risques acceptables pour l'usage demandé.

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

L'ensemble des informations fournies dans le cadre des dossiers européens indique des effets limités du mancozèbe, du bénalaxyl-M, de leurs métabolites respectifs sur la transformation de l'azote et du carbone du sol et sur l'activité déshydrogénase. De plus, une étude sur l'impact de la préparation Sidecar, ne montre aucun effet de la préparation sur la transformation de l'azote et du carbone du sol et sur l'activité déshydrogénase. Les risques liés à l'usage de la préparation Sidecar sont donc acceptables pour les microorganismes non-cibles du sol.

#### **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. La préparation Sidecar contient du mancozèbe qui peut avoir une activité herbicide à partir de 4000 g sa/ha. Il n'y a pas de données disponibles pour le bénalaxyl-M ni pour la préparation. Aussi, une zone non traitée de 5 mètres est préconisée lors de l'utilisation de cette préparation.

#### **CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

La demande d'autorisation pour cette nouvelle préparation vise à substituer le bénalaxyl-M au bénalaxyl dans les spécialités déjà autorisées sur mildiou, Black-rot, excoriose et rougeot parasitaire de la vigne. Cette substitution permet de réduire de 33 % la dose de phénylamide et de 13 % la dose mancozèbe appliquée par hectare par rapport à la préparation Tairel M.

#### **Essais d'efficacité**

Les résultats présentés contre le mildiou montrent que l'efficacité de la préparation Sidecar est légèrement inférieure à celle de la préparation de référence sur feuilles en cas de traitements répétés. Par contre, positionnée en encadrement de floraison dans un programme incluant d'autres fongicides, la préparation Sidecar apporte une efficacité équivalente à la préparation de référence. Enfin sur grappes, la protection apportée par la préparation Sidecar est toujours similaire, en applications répétées ou en programme, à celle de la référence.

Le bénalaxyl-M appartient à la famille des phénylamides qui agissent uniquement sur les oomycètes (mildiou). L'activité est nulle sur les ascomycètes dont font partie l'exciose, le Black-rot et le rougeot parasitaire. Contrairement à ces 2 dernières maladies, les périodes de traitements de l'exciose et du mildiou ne se superposent pas dans le temps. En traitement exciose, Sidecar apporte une substance active (bénalaxyl-M) inutile, ce qui exclut l'usage exciose.

SIDECAR apporte une bonne protection contre le Black-rot même avec une dose réduite de mancozèbe par rapport à TAIREL M (1625 g/ha contre 1875 g/ha). Contre le rougeot parasitaire, l'efficacité de SIDECAR n'est pas démontrée et aucune assimilation avec la spécialité TAIREL M n'est possible du fait de la réduction en mancozèbe apportée par hectare. Cet usage est cependant accepté sous condition que la firme fournit d'ici 3 ans des essais supplémentaires avec une préparation de référence à base de mancozèbe.

Les usages sur vigne contre le rougeot parasitaire et le Black-rot sont acceptables à la condition d'appliquer la préparation uniquement en cas de risque concomitant de mildiou.

#### **Essais phytotoxicité**

La préparation Sidecar ne provoque pas de symptôme de phytotoxicité sur la vigne.

**Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés**  
La préparation Sidecar ne modifie pas la qualité des vins et des eaux de vie.

**Effets secondaires non recherchés**

Ce produit est classé moyennement toxique à toxique sur les Phytoseiidae, ce classement s'explique par la présence du mancozèbe.

La toxicité de la préparation Sidecar est considérée comme acceptable, à condition de respecter une zone tampon de 5 mètres afin de permettre la recolonisation (Cf paragraphe "Effet sur les arthropodes autres que le abeilles").

**Résistance**

Les résultats présentés permettent de conclure à une généralisation de la résistance du mildiou au bénalaxy-M et plus généralement aux phénylamides. Les recommandations du FRAC (Fungicide Resistance Action Committee) de limiter à 3 le nombre d'applications annuelles constituent une mesure préventive visant à ralentir la progression des souches résistantes et ne peuvent pas être utilisées comme justification de l'efficacité des fongicides à risque dans un contexte de résistance. Le pétitionnaire aurait pu utiliser des éléments disponibles dans la bibliographie et fournir des essais comparant la préparation Sidecar avec la matière active seule bénalaxy-M en situation de résistance pour éclairer le problème de l'efficacité du bénalaxy-M.

Il conviendra de fournir de nouveaux essais dans le cadre d'un programme de surveillance de la résistance visant à mettre en évidence le rôle de la substance bénalaxy-M apportée par la spécialité Sidecar par rapport à une préparation ne contenant que du mancozèbe à 1625 g/ha dans un contexte de résistance.

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

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation Sidecar ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les risques pour les applicateurs, liés à l'utilisation de la préparation Sidecar, sont considérés comme acceptables avec port de gants et de vêtements de protection. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont également considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation Sidecar pour l'usage sur vigne sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement (eau, air, sol) liés à l'utilisation de la préparation Sidecar pour l'usage sur vigne sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation Sidecar, sont considérés comme acceptables.

- B. L'efficacité de la préparation Sidecar à 2,5 kg/ha contre le mildiou et contre le Black-rot est similaire à celle de la préparation de référence.

L'usage excoriose n'est pas acceptable car le bénalaxy-M n'est pas efficace contre ce champignon et que les périodes d'application ne correspondent pas à la période de sensibilité de la vigne au mildiou. L'efficacité sur le rougeot parasitaire n'étant pas correctement démontrée, il conviendra de fournir des essais supplémentaires sur cette maladie avec une référence contenant uniquement du mancozèbe à 1625 g/ha.

Une généralisation de la résistance du mildiou au bénalaxy-M est observée dans les études de résistance. Aucune explication n'ayant été apportée, il conviendra de fournir de nouveaux essais dans le cadre d'un programme de surveillance de la résistance visant à mettre en évidence l'activité du bénalaxy-M apporté par la préparation Sidecar par rapport au mancozèbe seul.

Les données demandées en post-autorisation sont à fournir à l'Afssa d'ici 3 ans.

**Classification<sup>22</sup> de la préparation Sidecar, phrases de risque et conseils de prudence :**

**Xi, R37 R43  
N, R50/53  
S24 S37 S60 S61**

- Xi** : Irritant
- N** : Dangereux pour l'environnement
- R37** : Irritant pour les voies respiratoires
- R43** : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
- R50/53** : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S24** : Eviter le contact avec la peau
- S37** : Porter des gants appropriés
- S60** : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux
- S61** : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Délai de rentrée : 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. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]
- SPe3 : Afin de protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.
- SPe3 : Afin de protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par apport à la zone non cultivée adjacente.
- SPe3 : Afin de protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par apport à la zone non cultivée adjacente.
- Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>23</sup>.
- Délais d'emploi avant récolte : 42 jours pour la vigne.

**Etiquette**

L'étiquette présentée n'était pas lisible. La firme veillera tout particulièrement à ce que soit mentionné sur celle-ci :

- Les stades d'application et les doses nécessaires de produit.
- L'emploi de la préparation contre le Black-rot et le rougeot parasitaire n'est justifié que conjointement avec le traitement contre le mildiou. En effet, le bénalaxyl M n'a pas d'effet sur black rot et sur rougeot parasitaire.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis favorable**, pour le traitement du mildiou, du Black-rot et du rougeot parasitaire, pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Sidecar.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un **avis défavorable**, pour le traitement de l'excoriose, pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation Sidecar.

<sup>22</sup> Directive 1995/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

<sup>23</sup> Règlement (CE) No 149/2008 de la Commission du 29 janvier 2008 modifiant le règlement (CE) no 396/2005 du Parlement européen et du Conseil pour y ajouter les annexes II, III et IV fixant les limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I. JOCE n° L 58 du 1/03/2008 p. 01 – 398.

Le bénalaxyl-M étant une nouvelle substance active en cours d'évaluation au niveau européen, la préparation Sidecar devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères qui seront précisés dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Par ailleurs, en application de l'article R.253-17 du code rural, l'Afssa recommande que toute décision d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques soit assortie de l'obligation, pour son détenteur, de fournir annuellement les données chiffrées précises sur les quantités de produit mises sur le marché en France et que ces données, qui fourniraient des éléments utiles à toute évaluation ultérieure de ce produit, soient transmises à l'Afssa.

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** SIDECAR, fongicide, bénalaxyl-M, mancozèbe, WP, vigne

## Annexe 1

**Liste des usages revendiqués et proposition d'avis pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation Sidecar**

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Bénalaxy-M	40 g/kg (4 % poids/poids)	100 g sa/ha/an
Mancozèbe	650 g/kg (65 % poids/poids)	1625 g sa/ha/an

Usages	Dose d'emploi (substance active)	Nombre d'applications maximum	Stade d'application	Délai avant récolte (en jours)	Proposition d'avis
<b>12703203</b> Vigne * traitement des parties aériennes * Mildiou	2,5 kg/ha (100 g sa/ha + 1625 g sa/ha)	3	Dès les premiers risques de contamination, en période de pleine croissance de la vigne	42	Favorable
<b>12703206</b> Vigne * traitement des parties aériennes * Black rot	2,5 kg/ha (100 g sa/ha + 1625 g sa/ha)	3	Dès les premiers risques de contamination, en période de pleine croissance de la vigne	42	Favorable
<b>12703202</b> Vigne * traitement des parties aériennes * Excoriose	2,5 kg/ha (100 g sa/ha + 1625 g sa/ha)	3	1 <sup>ère</sup> application : à la sortie des feuilles (stade D) 2 <sup>ème</sup> application : aux premières feuilles étalées (Stade E)	42	Défavorable
<b>12703207</b> Vigne * traitement des parties aériennes * Rougeot parasitaire	2,5 kg/ha (100 g sa/ha + 1625 g sa/ha)	3	Toutes les 3 nouvelles feuilles jusqu'à la nouaison	42	Favorable