

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et des demandes associées d'un adjuvant

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché et de modification de l'autorisation de l'adjuvant **BANOLE HV***

<i>de la société</i>	TOTAL FLUIDES
<i>enregistrées sous les</i>	<i>n°2013-0228 et n°2014-3658</i>

Vu l'avis de l'Anses du 16 octobre 2014,

Vu les conclusions de l'évaluation du 9 février 2016,

L'autorisation de mise sur le marché de l'adjuvant désigné ci-après **est renouvelée** en France pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

La présente décision s'applique sans préjudice des décisions prises après dépôt de la demande de renouvellement et des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit

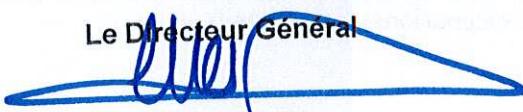
Nom du produit	BANOLE HV
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	TOTAL FLUIDES 24 cours Michelet – La Défense 10, 92069 Paris La Défense - Cedex FRANCE
Formulation	Autre liquide (AL)
Contenant	100 % - huile de paraffine (CAS n°64742-46-7)
Numéro d'intrant	9200236
Numéro d'AMM	9200236
Fonction	Adjuvant pour bouillies fongicides
Gamme d'usages	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à dix ans à compter de la date de signature de la présente décision.

La présente décision peut être retirée ou modifiée avant cette échéance si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 19 JUIL. 2016

Le Directeur Général



Roger GENET

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution	
Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages suivants :	
Emballage	Contenance
Bidon en polyéthylène haute densité	20 L
Fût en métal	200 L
Cuve en polyéthylène haute densité	1000 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	

Liste des usages autorisés

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention abeilles
31651002 Adjuvants* Bouill. Fongicide	15 L/ha	6/an	préparations phytopharmaceutiques associées	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées	20 au minimum et plus selon les préparations phytopharmaceutiques associées	5 au minimum et plus selon les préparations phytopharmaceutiques associées	5 au minimum et plus selon les préparations phytopharmaceutiques associées	Selon les préparations phytopharmaceutiques associées
<ul style="list-style-type: none"> - Autorisé avec bouillie fongicide pour les usages sur bananier. - Amélioration de la pénétration, réduction du lessivage et amélioration de la qualité de la bouillie. - Efficacité montrée notamment pour lutter contre la cercosporiose de la banane. - Pour protéger les arthropodes non cibles, ne pas appliquer la préparation BANOLE HV ou d'autres préparations contenant de l'huile de paraffine plus de 6 fois par an à la dose de 15 L/ha. 								

Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'équipement de protection individuelle (EPI) doit être associé 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 combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 345 S5 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse à manches longues ou tablier) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.

- **Pendant l'application**

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m² avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 345 S5.

Si application avec tracteur avec cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Si application avec tracteur sans cabine

- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).

- **Pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Bottes de protection certifiées EN 345 S5 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- En cas de risque d'exposition à des particules pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou demi-masque connecté à un filtre à particules (EN 140 + 143).

Autres mesures de protection

Pour l'opérateur et les travailleurs, porter également les équipements spécifiques préconisés pour l'utilisation de la préparation phytopharmaceutique avec laquelle la préparation adjuvante est associée s'il existe des préconisations supplémentaires.

Délai de rentrée

Selon la préparation fongicide associée à la préparation adjuvante.

Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures qu'il jugera nécessaires (comme par exemple l'allongement du délai avant récolte) afin que le niveau de résidus dans les parties récoltées soit conforme aux limites maximales de résidus (LMR) en vigueur.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

SP 1 : 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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les bouillies fongicides sur grandes cultures, cultures légumières, cultures ornementales, cultures à baies et petits fruits et sur vignes, sauf si la préparation phytopharmaceutique associée requiert une zone non traitée plus large.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les bouillies fongicides en arboriculture et sur bananier, sauf si la préparation phytopharmaceutique associée requiert une zone non traitée plus large.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour les bouillies fongicides, sauf si la préparation phytopharmaceutique associée requiert une zone non traitée plus large.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, pour les bouillies fongicides, respecter un délai minimal de 2 mois entre chaque application à la dose de 15 L/ha de la préparation BANOLE HV ou d'autres préparations contenant de l'huile de paraffine pour les usages autres que bananier.

- SPe 3 : Pour protéger les arthropodes non cibles, pour les bouillies fongicides, ne pas appliquer la préparation BANOLE HV ou d'autres préparations contenant de l'huile de paraffine plus de 6 fois par an à la dose de 15 L/ha.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir la démonstration de la compatibilité de l'emballage en fût métallique avec la préparation adjuvante.	24	-

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Référence (mois)
Fournir des données complémentaires (argumentaires scientifiques et/ou résultats d'essais) afin de confirmer les fonctions adjuvantes de la préparation BANOLE HV (amélioration de la pénétration, réduction du lessivage et amélioration de la qualité de la bouillie) à la dose de 15 L/ha pour une utilisation en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide.	24	-