

Maisons-Alfort, le 09/02/2016

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation BANOLE HV,** **de la société TOTAL FLUIDES**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux. Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société TOTAL FLUIDES d'un dossier de demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante BANOLE HV (AMM¹ n°9200236).

La préparation BANOLE HV est une préparation adjuvante contenant 825 g/L d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), se présentant sous forme d'huile à ajouter aux bouillies fongicides.

Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

La préparation BANOLE HV a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (avis de l'Anses du 16 octobre 2014 pour le dossier n°2013-0228).

L'objet de cette demande de modification des conditions d'emploi porte sur :

- la levée de la restriction du nombre d'application à 1 application à la dose de 15 L/ha par an et par parcelle du fait du risque pour les arthropodes non-cibles,
- la révision de la zone non-traitée pour protéger les arthropodes non-cibles (SPe 3 pour la dose de 15 L/ha),
- le retrait de la mesure de gestion SPe 8 pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs,
- le retrait de la mention concernant les cas de dermatoses observées avec l'huile de paraffine (mention citée page 5 de l'avis de l'Anses),
- et le retrait de la recommandation d'emploi qui consiste à maintenir l'homogénéité de l'émulsion par une agitation continue dans la cuve de pulvérisation.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour cette préparation, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009², de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

¹ Autorisation de Mise sur le Marché.

² Règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après évaluation de la demande et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- **Concernant la levée de la restriction du nombre d'application et la révision de la zone non-traitée pour protéger les arthropodes non cibles pour la dose de 15 L/ha (adjuvant pour bouillie fongicide) :**

De nouvelles données de toxicité ont été fournies pour *Aphidius rhopalosiphi*, *Typhlodromus pyri* et *Chrysoperla carnea*. Ces données sont acceptables et suffisantes pour permettre de modifier les conclusions initiales comme suit :

- la restriction à une seule application par an n'est plus nécessaire. Cependant, même si plusieurs applications par an sont possibles, il conviendra de respecter un délai minimal de 2 mois entre chaque application afin de permettre une récupération des populations d'arthropodes compte-tenu de la nature pérenne de la culture visée (bananier),
- la zone non traitée pour protéger les arthropodes non cibles par rapport aux zones non cultivées adjacentes peut être réduite de 20 m à 5 m.

- **Concernant le retrait de la mesure de gestion SPe 8 pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs :**

Une nouvelle étude de toxicité aiguë par voie orale et par contact sur les abeilles avec la préparation BANOLE HV permet de montrer l'absence de toxicité à la dose de 1000 µg sa/abeille. En conséquence, les quotients de risque sont inférieurs à la valeur seuil de 50 proposée dans le règlement (UE) n°546/2011.

La mesure de gestion SPe 8 proposée lors de la première évaluation pour le dossier n°2013-0228 n'est donc plus nécessaire.

- **Concernant le retrait de la mention concernant les cas de dermatoses observées avec l'huile de paraffine :**

L'huile de paraffine utilisée dans cette préparation est conforme à la pharmacopée, ce qui est de nature à limiter la présence d'impureté pouvant avoir des effets irritants sur la peau.

De plus, le demandeur a fourni une étude réalisée sur des huiles de paraffine de composition proche (CAS n° 64742-46-7). Les résultats indiquent que ces substances peuvent être utilisées en cosmétique. Elles augmentent l'hydratation, diminuent la perte en eau et sont dépourvues d'effet irritant lorsqu'elles sont administrées par voie cutanée chez le volontaire humain. En

³ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

conséquence, la mention concernant les cas de dermatoses avec l'huile de paraffine n'est plus justifiée.

Toutefois, le port d'équipements de protection individuelle (gants et vêtement de protection) est préconisé par le demandeur lors de la manipulation du produit.

- **Concernant le retrait de la recommandation d'emploi qui consiste à maintenir l'homogénéité de l'émulsion par une agitation continue dans la cuve de pulvérisation :**

Compte tenu de la composition de la préparation BANOLE HV, la recommandation de maintenir l'homogénéité de l'émulsion par une agitation continue dans la cuve de pulvérisation, n'est pas nécessaire.

CONCLUSIONS

Compte tenu de l'analyse qui précède, les conditions d'emploi proposées pour l'usage « adjuvant pour bouillie fongicide » sont indiquées dans le tableau suivant.

Usages (Fonction)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'application Intervalle entre applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte (DAR)
31651002_Ajduvant pour bouillie fongicide lutte contre la cercosporiose du bananier (Amélioration de la pénétration, réduction du lessivage et amélioration de la qualité de la bouillie)	15 L/ha	6 applications par an et par parcelle Intervalle minimal de 2 mois	Selon préparations fongicides associées	

La mesure de gestion SPe 3 pour protéger les arthropodes non-cibles autres que les abeilles est remplacée par les deux mesures suivantes :

- **SPe 3 : « Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter une zone non-traitée de 5 m par rapport aux zones non cultivées adjacentes (pour l'application à la dose de 15 L/ha) ».**
- **SPe 3 : « Pour protéger les arthropodes non-cibles, respecter un délai minimal de 2 mois entre chaque application à la dose de 15 L/ha de la préparation BANOLE HV ou d'une préparation équivalente.».**

La mesure de gestion SPe 8 pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs n'est plus nécessaire.

La mention concernant les cas de dermatoses observées avec l'huile de paraffine n'est plus justifiée.

Enfin, la recommandation de maintenir l'homogénéité de l'émulsion par une agitation continue dans la cuve de pulvérisation, n'est pas nécessaire.

Les autres conditions d'emploi figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas modifiées et restent applicables.

Annexe 1

Usages autorisés de la préparation BANOLE HV
(AMM n° 9000112)
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi

Substance adjuvante	Dose de substance adjuvante
Huile de paraffine (CAS n°64742-46-7)	12375 g sa/ha

Usages	Fonctions	Dose d'emploi	Nombre maximal d'application	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651002_Ajuvant pour bouillie fongicide lutte contre la cercosporiose du bananier ⁽¹⁾	amélioration de la pénétration, réduction du lessivage et amélioration de la qualité de la bouillie	15 L/ha	1 application par an et par parcelle ⁽²⁾	Selon préparations fongicides associées	

(1) Favorable uniquement par voie terrestre

(2) Pour protéger les arthropodes non-cibles, ne pas appliquer de préparation contenant de l'huile de paraffine à la dose de 15 L/ha plus d'une fois par an et par parcelle et respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux zones non cultivées adjacentes.