

Maisons-Alfort, le 25/04/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à la demande de modification des conditions d'emploi** **pour la préparation adjuvante BANOLE**

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 relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour la préparation adjuvante BANOLE (AMM¹ n°9000112 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation BANOLE est un adjuvant pour bouillies fongicide et insecticide à base de 825 g/L d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) se présentant sous la forme d'huile à ajouter aux bouillies. L'usage autorisé concerné par la demande de modification des conditions d'emploi est mentionné en annexe 1.

La préparation adjuvante BANOLE a fait l'objet d'une évaluation lors des demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché et de modification des conditions d'emploi (avis de l'Anses du 14 août 2014 pour le dossier 2011-0190 et conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 9 février 2016 pour le dossier 2014-3657 respectivement).

L'objet de cette demande est de proposer pour l'usage en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur bananier :

- la levée de la restriction du nombre d'applications à 6 applications du fait du risque pour les arthropodes non-cibles (soit une augmentation du nombre d'applications de 6 à 15 par an) ;
- la révision de la zone non-traitée pour protéger les organismes aquatiques.

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, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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.

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.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les nouvelles données soumises par le demandeur (données sur le comportement de la substance adjuvante dans l'environnement et études de toxicité de l'huile de paraffine sur les arthropodes non-cibles et les organismes aquatiques) 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 :

Compte tenu de la nature de la substance et des usages revendiqués, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines liées à l'utilisation de la préparation BANOLE n'a pas été considérée pertinente.

Sur la base d'études de toxicité de l'huile de paraffine sur arthropodes en champs, aux doses d'applications revendiquées, les niveaux d'exposition estimés sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour un maximum de 6 applications (usage adjuvant pour bouillie fongicide) de la préparation BANOLE. L'intervalle revendiqué de 15 jours entre 2 applications peut être retenu.

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation BANOLE, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

En conséquence, pour l'usage en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur bananier :

- la zone non-traitée pour protéger les organismes aquatiques peut être révisée ;
- en revanche, il n'est pas possible de proposer une augmentation du nombre d'applications de 6 à 15 par an.

CONCLUSIONS

Concernant l'usage en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur bananier, les mesures de gestion **SPe 3** pour protéger les arthropodes non-cibles et les organismes aquatiques sont remplacées par les mesures suivantes :

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée⁴ de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur bananier.
- **SPe 3** : Pour protéger les arthropodes non cibles, ne pas appliquer plus de 6 fois par an et respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport à la zone non cultivée adjacente pour l'usage en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur bananier.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations ne sont pas modifiées.

⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour application directe, par pulvérisation ou poudrage.

Annexe 1

**Usages autorisés de la préparation BANOLE
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

Substance adjuvante	Dose de substance adjuvante
Huile de paraffine (CAS n°64742-46-7)	2344 à 12337 g sa/ha

Usages	Fonctions	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651002 - Adjuvant 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	