



Maisons-Alfort, le 15 février 2019

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 822,5 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.

Compte tenu de la dose de 15 L/ha apportée par application pour l'usage adjuvant pour bouillie fongicide, cet usage devrait également être considéré comme un usage phytopharmaceutique au sens du règlement (CE) n° 1107/2009.

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 (respectivement avis de l'Anses du 14 août 2014 pour le dossier 2011-0190, conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 9 février 2016 pour le dossier 2014-3657 et conclusions de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés du 25 avril 2018 pour le dossier 2017-2093).

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

- l'augmentation du nombre d'applications de 6 à 15 par an ;
- la levée de la restriction résultant du risque pour les arthropodes non-cibles, correspondant à la mesures de gestion suivante :

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.

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.

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'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011³.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", la Direction d'Évaluation 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 nouvelles données soumises par le demandeur (nouvelle évaluation du risque pour les arthropodes terrestres dans les bananeraies) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Évaluation 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.

Lors des évaluations précédentes, et en particulier sur la base de l'étude de toxicité de l'huile de paraffine réalisée sur arthropodes en champs (sur vignes) pour 6 applications à 12,6 kg sa/ha, il a été conclu à une récupération des populations d'arthropodes non-cibles pour la préparation adjuvante BANOLE sur bananes pour 6 applications maximum à 12,3 kg sa/ha.

Les informations supplémentaires fournies dans le cadre de cette demande de modification des conditions d'emploi, notamment une étude en laboratoire exposant les arthropodes à des résidus vieillissants après application unique à 12 kg sa/ha et un argumentaire sur l'exposition potentielle des arthropodes, ne permettent pas de conclure à une absence d'effet en champ pour les arthropodes au-delà de 6 applications à 12,3 kg sa/ha. Il est à noter qu'aucune étude de toxicité de l'huile de paraffine sur arthropodes en champs n'est disponible pour la pratique agricole revendiquée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les autres espèces non-cibles aquatiques et terrestres autres que les arthropodes, 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.

CONCLUSIONS

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

- il n'est pas possible de proposer une augmentation du nombre d'applications de 6 à 15 par an ;
- la restriction résultant du risque pour les arthropodes non-cibles ne peut pas être levée.

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

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.

De plus, dans l'avis de l'Anses du 14 août 2014 relatif à une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante BANOLE (AMM n° 9000112), il avait été demandé de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans :

- La démonstration de la compatibilité de l'emballage fût métallique avec la préparation adjuvante.
- des données complémentaires (argumentaires scientifiques et/ ou résultats d'essais) afin de confirmer les fonctions adjuvantes de la préparation BANOLE (amélioration de la pénétration, réduction du lessivage et amélioration de la qualité de la bouillie) aux doses revendiquées de 2,85 L/ha pour une utilisation en tant qu'adjuvant pour bouillie insecticide et de 15 L/ha pour une utilisation en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide ;

Ces données n'ont pas été fournies et sont toujours attendues.

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)	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 15 jours	Selon préparations fongicides associées	