



Maisons-Alfort, le 16 octobre 2014

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande de renouvellement d'autorisation
de mise sur le marché de la préparation adjuvante BANOLE HV,
à base d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), de la société TOTAL FLUIDES**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits phytopharmaceutiques. Les avis formulés par l'agence comprennent :

- *L'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *L'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *Une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation adjuvante BANOLE HV, de la société TOTAL FLUIDES, pour laquelle, conformément au code rural et de la pêche maritime, l'avis de l'Anses est requis.

Le présent avis porte sur la préparation adjuvante BANOLE HV à base d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), destinée à être ajoutée aux bouillies fongicides, notamment pour la lutte contre la cercosporiose du bananier.

La préparation adjuvante BANOLE HV dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9200236). L'usage actuellement autorisé figure en annexe 1.

Cet avis est fondé sur l'examen par l'Agence du dossier déposé pour cette préparation.

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante (amélioration de l'étalement, de la persistance et de la pénétration) sont de nature à modifier certaines des propriétés des préparations avec lesquelles elle sera associée. Dans ce cadre, il conviendra de prêter une attention particulière aux points suivants :

- les propriétés physico-chimiques de la bouillie ;
- les risques pour l'opérateur ;
- le respect de la limite maximale en résidus (LMR) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle et de travail devront également être, *a minima*, ceux préconisés pour les préparations associées, aussi bien pour l'opérateur que pour le travailleur, afin de minimiser le risque d'exposition aux substances actives associées ;

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 résidus¹ (LMR) en vigueur.

SYNTHESE DE L'EVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Agence et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Agence.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011². Elles sont formulées en termes d' "acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des produits réglementés avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation BANOLE HV est une préparation adjuvante contenant 825 g/L d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), se présentant sous la forme d'huile à ajouter aux bouillies fongicides. L'usage revendiqué (dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 2. Compte tenu de la dose de 15 L/ha actuellement autorisée et revendiquée 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 BANOLE HV a la même composition que la préparation BANOLE évaluée précédemment dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (100 % d'huile de paraffine de CAS n° 64742-46-7).

L'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), en tant que substance adjuvante, est également une substance active approuvée³ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁴ et est conforme aux critères de pureté de la pharmacopée européenne⁵.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE

• Spécifications

Les spécifications de la substance adjuvante entrant dans la composition de la préparation BANOLE HV permettent de caractériser cette substance adjuvante et sont conformes aux exigences réglementaires.

• Propriétés physico-chimiques

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation adjuvante BANOLE HV ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente

¹ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

² 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.

³ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la liste des substances approuvées.

⁴ 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.

⁵ La production de cette huile de paraffine répond aux exigences de la monographie pharmaceutique européenne.

pas de propriétés explosive ni comburante. La préparation n'est pas hautement inflammable (point éclair de 160°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité supérieure à 325 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,3 à 22 °C.

La préparation contient plus de 10 % de co-formulants classés H304 catégorie 1. Sa viscosité est de 7,790 mm²/s à 40°C, la préparation doit donc être classée H304 de catégorie 1 (Toxique par aspiration : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires) en cohérence avec le règlement (CE) n°1272/2008⁶. Elle n'est cependant pas classée R65 selon la directive 1999/45/CE⁷.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) permettent de considérer que la préparation est stable dans son emballage (PEHD⁸) dans ces conditions.

Aucune mousse persistante ne se forme pendant le test. Les résultats des tests de stabilité de l'émulsion montrent que l'émulsion n'est pas homogène et stable durant l'application dans les conditions testées. Il conviendra d'agiter de façon continue la bouillie dans la cuve de pulvérisation conformément aux recommandations pour les bonnes pratiques agricoles.

Les études montrent que l'emballage commercial PEHD est compatible avec la préparation. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, la démonstration de la compatibilité de l'emballage fût métallique (acier non verni) avec la préparation adjuvante.

- **Méthodes d'analyse**

Des méthodes d'analyse normées permettant la caractérisation de la substance technique et du produit formulé sont disponibles (ex. ASTM et ISO).

Aucune définition de résidus et aucune LMR n'étant fixées pour les substances adjuvantes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'établissement d'une dose journalière admissible⁹ (DJA) et d'une dose de référence aiguë¹⁰ (ARfD) pour l'huile de paraffine n'a pas été jugé nécessaire dans le cadre de son approbation en tant que substance active du fait de la production de la substance en accord avec la monographie pharmaceutique européenne et en l'absence de dose avec un effet néfaste observé.

Les études réalisées avec la préparation adjuvante BANOLE de même composition que la préparation BANOLE HV, donnent les résultats suivants :

- DL₅₀¹¹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.¹² ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL₅₀ par inhalation chez le rat, supérieure à 5 mg/L ;

⁶ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

⁷ Directive 1999/45/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.

⁸ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁹ 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).

¹⁰ 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).

¹¹ DL₅₀ : 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.

¹² p.c. : poids corporel.

- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation adjuvante, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance adjuvante et des formulants, ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'APPLICATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

L'établissement d'un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹³ (AOEL) pour l'huile de paraffine n'a pas été jugé comme nécessaire dans le cadre de son approbation en tant que substance active.

Absorption cutanée

L'huile de paraffine n'est pas absorbée par voie orale ou cutanée.

Estimation de l'exposition de l'opérateur¹⁴, des personnes présentes¹⁵ et des travailleurs¹⁶

Dans le cadre de mesures de prévention des risques, le pétitionnaire préconise aux opérateurs de 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). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine ;
- **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). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.

¹³ 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.

¹⁴ Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹⁵ Personne présente : personne se trouvant à proximité d'un traitement phytopharmaceutique et potentiellement exposée à une dérive de pulvérisation.

¹⁶ Travailleur : toute personne intervenant sur une culture après un traitement phytopharmaceutique.

Ces préconisations correspondent à des vêtements et équipements de protection individuelle effectivement disponibles sur le marché, et dont le niveau de confort apparaît compatible avec leur port lors des phases d'activités mentionnées. En ce qui concerne leur adéquation avec le niveau de protection requis, les éléments pris en compte sont détaillés ci-dessous.

Etant donné qu'il n'a pas été jugé nécessaire d'établir un AOEL dans le cadre de l'approbation de l'huile de paraffine (CAS n°64742-46-7) et qu'il n'est pas attendu d'absorption par voie cutanée de cette substance active, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'exposition systémique de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs.

Des cas de dermatoses avec l'huile de paraffine ayant été rapportés dans le dossier européen, les protections préconisées par le pétitionnaire ci-dessus doivent être portées.

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.

Dans les conditions ci-dessus préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur, des personnes présente et des travailleurs peut être considérée comme acceptable.

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

La préparation adjuvante BANOLE HV est destinée à être utilisée en mélange avec des préparations fongicides. Elle est constituée exclusivement d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), d'origine TOTAL FLUIDES.

D'après l'Etat Membre Rapporteur (Grèce, 2012¹⁷), les huiles de paraffine produites sous le n° CAS 64742-46-7 par la société TOTAL FLUIDES satisfont aux critères de pureté exigés par la pharmacopée européenne. Par conséquent, et en accord avec les conclusions de l'EFSA (2008¹⁸) concernant les huiles de paraffine, la fixation d'une DJA et d'une ARfD n'est pas jugée nécessaire pour la substance adjuvante pure.

Le consommateur n'est donc exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation adjuvante BANOLE HV, et aucune mesure n'est nécessaire pour le protéger.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT

Conformément aux exigences du règlement (CE) n°1107/2009, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent les substances actives et leurs produits de dégradation. Les données ci-dessous ont été générées dans le cadre de l'examen communautaire des substances actives. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées comme données d'entrée des modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation de la préparation adjuvante BANOLE HV pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans l'environnement

L'usage de la préparation BANOLE HV en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide est identique à celui revendiqué pour la préparation BANOLE, évaluée par l'Anses dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2011-0190) également composé exclusivement d'huile de paraffine CAS n° 64742-46-7. L'exposition des sols, des eaux souterraines, des eaux de surface et de l'air est couverte par l'évaluation conduite pour la préparation BANOLE. Les conclusions relatives aux risques pour l'environnement proposées dans l'avis du dossier n°2011-0190 sont donc transposables aux usages revendiqués pour la préparation BANOLE HV.

¹⁷ Grèce, 2012 : Setting of MRLs for paraffin oil (CAS 6474246-7, 7262386-0, 97862-82-3) according to Article 12(1) EFSA-Q-2010-00196, 23pp, 13 March 2012.

¹⁸ EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil. EFSA Scientific Report (2008) 216, 15-59.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE

La préparation BANOLE HV est constituée exclusivement d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) et est équivalente à la préparation BANOLE qui a fait l'objet d'une évaluation dans le cadre d'une demande de renouvellement de mise sur le marché. Les conclusions de cette évaluation sont disponibles dans l'avis relatif à cette demande (dossier n°2011-0190). Les usages revendiqués pour la préparation BANOLE HV en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sont identiques à ceux revendiqués pour la préparation BANOLE (10 applications à la dose de 15 L/ha).

Les conclusions et les mesures de gestion adoptées pour la préparation BANOLE sont donc également applicables à la préparation BANOLE HV.

En conséquence les risques pour les organismes non-cibles sont acceptables sous réserve du respect des mesures de gestion suivantes :

- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau dans le cas des applications terrestres en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur bananier.
- Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau dans le cas des applications par aéronef pour les usages adjuvant pour bouillie fongicide.
- 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 afin de permettre une récupération des populations en champ.
- Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.

Compte tenu des incertitudes quant aux valeurs de dérives mesurées pour les applications par aéronef sur bananier de bouillies avec un adjuvant à base d'huile, les conclusions présentées ici (zone non traitée de 50 mètres) sont considérées applicables uniquement dans le cas d'une utilisation de la préparation BANOLE HV seule. Aucune conclusion ne peut être extrapolée dans le cas où cette préparation est associée à une préparation phytopharmaceutique.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation BANOLE HV dispose d'une autorisation de mise sur le marché en tant que préparation adjuvante pour bouillie fongicide et est destinée principalement à des préparations fongicides utilisées pour lutter contre la cercosporiose de la banane à la dose de 15 L/ha.

La dose de 15 L/ha est la même que celle revendiquée pour la préparation adjuvante BANOLE pour le même usage, évaluée par l'Anses dans le cadre d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (dossier n° 2011-0190). Les deux préparations sont composées exclusivement d'huile de paraffine CAS n° 64742-46-7. La densité de l'huile de paraffine est différente (825 g/L pour l'une et 822,5 g/L pour l'autre) mais l'écart est inférieur à 5 %. Par conséquent, les données issues de l'évaluation de la préparation BANOLE seront applicables pour cette évaluation.

Fonctions de la préparation adjuvante

Trois fonctions principales ont été mises en avant pour la préparation BANOLE : amélioration de la pénétration, réduction du lessivage et amélioration de la qualité de la bouillie. Aucune donnée n'a été fournie afin de démontrer ces fonctions. Par conséquent, des données confirmatoires (argumentaires scientifiques et/ou résultats d'essais) devront être fournies d'ici deux ans pour confirmer ces fonctions à la dose de 15 L/ha.

Les mêmes données sont requises pour la préparation BANOLE HV.

Essais d'efficacité

Adjuvant pour bouillie fongicide dans le cadre de la lutte contre la cercosporiose du bananier

Un nouvel essai d'efficacité a été fourni. Celui-ci a été réalisé en Australie en 2009 afin de démontrer l'intérêt de la préparation BANOLE associée avec des préparations à base de mancozèbe. Cet essai a été jugé non valide car il ne comprenait ni témoin non traité, ni modalités

à base de fongicide seul. De plus, le mancozèbe n'est pas autorisé en France pour lutter contre la cercosporiose.

Cependant, la synthèse des essais d'efficacité accompagnant la demande de 1992 a été resoumise. Celle-ci mettait en évidence l'intérêt de l'utilisation de l'adjuvant BANOLE avec des préparations à base de triazoles. Aucune différence notable dans la pratique d'utilisation des fongicides pour lutter contre la cercosporiose jaune du bananier n'est observée depuis lors pouvant remettre en cause l'évaluation d'origine. En 2011, la cercosporiose noire a fait son apparition aux Antilles. A ce jour, les préparations phytopharmaceutiques utilisées pour lutter contre cette maladie sont les mêmes que pour lutter contre la cercosporiose jaune. L'utilisation de l'adjuvant BANOLE présente aussi un intérêt sur cette maladie.

Ces données sont extrapolables à la préparation BANOLE HV.

Essais de phytotoxicité

Phytotoxicité sur bananier

Aucune nouvelle donnée n'a été fournie. Cependant, aucune différence notable dans la pratique d'utilisation des fongicides pour lutter contre la cercosporiose jaune du bananier et susceptible de la remettre en cause n'est observée depuis l'évaluation d'origine.

CONCLUSIONS

En se fondant sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation adjuvante BANOLE HV ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Néanmoins, il conviendra de maintenir une agitation continue dans la cuve de pulvérisation.

Etant donné que la fixation d'un AOEL n'a pas été jugée nécessaire dans le cadre de l'évaluation européenne de l'huile de paraffine, il n'est pas nécessaire d'évaluer l'exposition systémique de l'opérateur, des personnes présentes et des travailleurs. Dans les conditions ci-dessous préconisées par le pétitionnaire, l'exposition de l'opérateur lié à la préparation est considérée acceptable.

Le consommateur n'est exposé à aucun risque spécifique du fait de l'utilisation de la préparation BANOLE HV, et aucune mesure spécifique n'est nécessaire pour le protéger.

Les risques pour l'environnement, les organismes aquatiques et terrestres liés à l'utilisation de la préparation adjuvante BANOLE HV sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu des incertitudes quant aux valeurs de pourcentage de dérive mesurées pour les applications par aéronef sur bananier utilisées pour les bouillies avec un adjuvant à base d'huile, ces conclusions sont considérées applicables uniquement dans le cas d'une utilisation de la préparation BANOLE HV seule et aucune conclusion ne peut être extrapolée dans le cas où cette préparation adjuvante est associée à une préparation phytopharmaceutique.

- B.** L'efficacité de la préparation adjuvante BANOLE HV est considérée comme acceptable pour des utilisations avec des bouillies fongicides destinées à la lutte contre la cercosporiose du bananier. Il conviendra toutefois de fournir, en post-autorisation, des données complémentaires 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 revendiquée de 15 L/ha pour une utilisation en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide. La sélectivité de la préparation BANOLE HV sur bananier est considérée comme acceptable.

Compte tenu de la dose de 15 L/ha apportée 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.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante BANOLE HV uniquement pour des applications terrestres, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous et en annexe 3.

Pour les traitements par aéronef sur bananier avec une association de la préparation adjuvante BANOLE HV et d'une préparation phytopharmaceutique, une évaluation dédiée devra être réalisée compte tenu de l'incertitude liée aux pourcentages de dérive mesurés pour des bouillies à base d'huile.

Classification de la substance adjuvante selon le règlement (CE) n°1272/2008

Substance active	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification	
			Catégorie	Code H
Huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7)	Règlement (CE) N°1272/2008 ¹⁹	Sans classification	-	-

Classification de la préparation adjuvante BANOLE HV

Ancienne classification ²⁰	Nouvelle classification ²¹	
	Catégorie	Code H
Sans classification	Toxicité 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	

Délai de rentrée : selon la préparation herbicide associée à la préparation adjuvante BANOLE HV.

Conditions d'emploi

- 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 ;

¹⁹ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

²⁰ Directive 1999/45/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.

²¹ Nouvelle classification adaptée par l'Anses selon le règlement CLP (règlement CE n° 1272/2008 « classification, labelling and packaging ») applicable aux préparations à partir du 1^{er} juin 2015.

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). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine ;

● **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). Le masque doit être stocké à l'extérieur de la cabine.
- 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.
- SP1 : 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.]
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications terrestres en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur bananier.
- SPe3 : Pour protéger les arthropodes non-cibles, ne pas appliquer la préparation BANOLE HV ou toute autre 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.
- SPe8 : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison. /Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes. /Enlever les adventices avant leur floraison.
- 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 LMR en vigueur²² fixées pour les fongicides associés.
- Maintenir l'homogénéité de l'émulsion par une agitation continue dans la cuve de pulvérisation.

Description des emballages revendiqués

- Fût métallique d'une contenance de 200 L,
- Container (IBC) en PEHD d'une contenance de 1000 L.

²² Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

Données post-autorisation

Fournir dans un délai de 2 ans

- la démonstration de la compatibilité de l'emballage fût métallique (acier non verni) avec la préparation adjuvante.
- 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.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANOLE HV, huile de paraffine, huile, adjuvant pour bouillie fongicide, bananier, ARNV

Annexe 1

Usage autorisé pour la préparation adjuvante BANOLE HV (AMM n° 9000112)

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651002_Adjuvants pour bouillie fongicide	15 L/ha	Selon préparations fongicides associées		

Annexe 2

Usage revendiqué pour un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché de la préparation adjuvante BANOLE HV (AMM n° 9000112)

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte
31651002_Adjuvants pour bouillie fongicide	15 L/ha	10	Selon préparations fongicides associées	

Annexe 3

**Usage proposé pour un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante BANOLE HV (AMM n° 9000112)**

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

Usages	Fonctions	Dose d'emploi	Nombre maximal d'applications	Stade d'application (stade de croissance et saison)	Délai avant récolte	Avis
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	1 application par an et par parcelle*	Selon préparations fongicides associées		Défavorable par aéronef Favorable par voie terrestre

* 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.