



Maisons-Alfort, le 14 août 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,
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, 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 à base d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), pour bouillie fongicide et insecticide.

La préparation adjuvante BANOLE dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9000112). Les usages actuellement autorisés figurent en annexe 1.

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.

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 être au moins 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'ÉVALUATION

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 consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytopharmaceutiques : substances et préparations chimiques", réuni les 25 et 26 février 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ DE LA PRÉPARATION

La préparation BANOLE est une préparation adjuvante contenant 822,5 g/L d'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7), se présentant sous la forme liquide (AL) à ajouter aux bouillies insecticides et fongicides. Les usages revendiqués (dose d'emploi annuelle) sont mentionnés à l'annexe 2.

L'huile de paraffine en tant que substance adjuvante est également une substance active³ approuvée⁴ au titre du règlement (CE) n°1107/2009⁵ et est conforme aux critères de pureté de la pharmacopée européenne.

CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE

● **Spécifications**

Les spécifications de la substance adjuvante entrant dans la composition de la préparation BANOLE 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 ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente 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-

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

⁴ 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.

⁵ 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.

inflammabilité supérieure à 325 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 6,3.

Compte tenu de sa viscosité inférieure à 20.5 mm²/s, la préparation adjuvante BANOLE doit être classée selon la nouvelle classification GHS H304 (Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires).

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 (PEHD⁶) dans ces conditions.

Les propriétés techniques de la préparation adjuvante ont été évaluées et jugées acceptables.

Aucune mousse persistante ne s'est formée pendant le test. Afin de maintenir l'homogénéité de l'émulsion, une agitation continue dans la cuve de pulvérisation est recommandée.

Les études montrent que l'emballage (PEHD) est compatible avec la préparation.

- **Méthodes d'analyse**

Des méthodes 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 admissible⁷ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁸ (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 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c.¹⁰ ;
- 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 ;
- 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.

⁶ PEHD : Polyéthylène haute densité.

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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.

¹⁰ p.c. : poids corporel.

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'opérateur¹¹ (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'opérateur¹²

Pour les huiles de paraffine qui satisfont aux critères de pureté exigés par la pharmacopée européenne, il n'y a pas de préoccupations toxicologiques pour l'Homme.

Des cas de dermatoses avec l'huile de paraffine ayant été rapportés dans le dossier européen, il conviendra de porter une combinaison de travail polyester/ coton 65 %/35 % avec traitement déperlant et des gants certifiés EN-374-3 pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.

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

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

En accord avec les conclusions de l'EFSA¹³ concernant les huiles de paraffine qui satisfont aux critères de pureté exigés par la pharmacopée européenne, la fixation d'une DJA et d'une ARfD n'est pas jugée nécessaire pour la substance adjuvante. Il n'y a pas de préoccupations toxicologiques pour le consommateur du fait de l'utilisation de la préparation adjuvante BANOLE.

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 en résidus (LMR) en vigueur fixées pour les substances actives fongicides et insecticides avec lesquelles la préparation adjuvante est associée.

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 pour les usages considérés.

Devenir et comportement dans l'environnement

Aucune information relative au comportement dans le sol et les milieux aquatiques de l'huile de paraffine n'est disponible dans les conclusions de l'évaluation européenne (2008a)¹⁴.

¹¹ 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.

¹² Opérateur/applicateur : personne assurant le traitement phytopharmaceutique sur le terrain.

¹³ EFSA : European food safety authority.

¹⁴ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oils (CAS 64742-46-7, 72623-86-0 and 97862-82-3). EFSA Scientific Report, 216.

Devenir et comportement dans le sol

Vitesses de dissipation et concentrations prévisibles dans le sol (PECsol)

Les PEC_{sol} ont été calculées selon les recommandations du groupe FOCUS (1997)¹⁵ sans considérer de dégradation entre les applications. La valeur de PEC_{sol} initiale maximale, couvrant les usages revendiqués est de 165,3 mg/kg_{sol} pour l'huile de paraffine.

Transfert vers les eaux souterraines

Concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso)

L'évaluation des risques de transfert de l'huile de paraffine de CAS n°64742-46-7 (chaîne aliphatique C11-C25) vers les eaux souterraines n'a pas été conduite lors de l'évaluation européenne (EFSA, 2008a). Toutefois, elle peut être extrapolée à partir de celle conduite selon les recommandations du groupe FOCUS (2009)¹⁶ pour l'huile de paraffine de CAS n°8042-47-5 (chaîne aliphatique C11C18-C30 ; EFSA, 2008b¹⁷).

Les PEC_{eso} obtenues dans cette évaluation étant inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L pour l'ensemble des scénarios (PEC_{eso} maximale de 0,001 µg/L), les risques de contamination des eaux souterraines par la préparation adjuvante BANOLE sont donc considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Devenir et comportement dans les eaux de surface (PECesu et PECsed)

En accord avec les conclusions de l'EFSA (2008a), les PEC_{esu} ont été calculées uniquement pour la dérive de pulvérisation.

Applications par aéronef

Pour les applications par aéronef, les PEC_{esu} maximales ont été calculées pour une distance de pulvérisation de 50 mètres par rapport à la bordure du champ, en considérant les paramètres suivants :

- DT₅₀¹⁸ système total pour l'huile de paraffine = 3,6 jours (valeur maximale mesurée dans le système total pour l'huile de paraffine CAS 8042-47-5, cinétique SFO¹⁹, n=2) ;
- Dérive de 0,973 % à 50 mètres de la bordure du champ pour les applications sur banane (valeurs maximales mesurées dans les trois expérimentations²⁰, pour les bouillies à base d'huile ou d'un mélange eau-huile) ;
- Dérive de 1,46 % à 50 m de la bordure du champ pour les applications sur pins (90^{ème} percentile des mesures expérimentales de l'étude de Rautman (2013)²¹).

La valeur de PEC_{esu} maximale (µg/L) calculée à 50 m de la bordure du champ pour l'huile de paraffine est de 47,1 µg/L pour les applications par aéronef comme adjuvant pour bouillie fongicide sur bananiers et de 13,10 µg/L pour les applications par aéronef comme adjuvant pour bouillie insecticide sur pins.

Il conviendrait, en accord avec les conditions expérimentales des études, de restreindre les applications par aéronef sur bananier à des conditions de vent ne dépassant pas 2 sur l'échelle de Beaufort²² et à l'usage de buses anti-dérives optimisées. Par ailleurs, des incertitudes ont été observées dans certains essais destinés à estimer la dérive des bouillies à base d'huile.

¹⁵ FOCUS (1997) Soil persistence models and EU registration, Doc. 7617/VI/96, 29.2.97.

¹⁶ FOCUS (2009) "Assessing Potential for Movement of Active Substances and their Metabolites to Ground Water in the EU" Report of the FOCUS Ground Water Work Group, EC Document Reference Sanco/13144/2010 version 1, 604 pp.

¹⁷ EFSA 2008b. Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042-47-5, chain lengths C18-C30, EFSA Scientific Report, 219. reliable boiling point range not available).

¹⁸ DT₅₀ : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.

¹⁹ SFO : déterminée selon une cinétique de 1^{er} ordre simple (Simple First Order).

²⁰ CEMAGREF (2007). Mesure de dérive lors d'application phytosanitaire par hélicoptère sur bananeraie. Rapport d'essai n°208. 19/03/2007. 67 p.

IRSTEA (2012). Evaluation agroenvironnementale pour différentes configurations de traitements aériens en bananeraie. Auteurs : Cotteux, E. & Douzals JP. Note préliminaire du 7 juin 2012.

CTCS (2013). Trial report on drift and recovery of Banole in aerial applications intended for the control of banana Sigatoka diseases Trial n°: FO-BA-2013-03 - CTCS.

²¹ Rautmann D. (2013). Aerial application – new studies and results on drift. 15th International Fresenius AGRO Conference „Behaviour of Pesticides in Air, Soil and Water.

²² Echelle de Beaufort (Force 2) : Légère brise de 6 à 11 km/h ; Effets à terre (à 10 m de hauteur, en terrain plat et à découvert) : On sent le vent sur le visage. Les feuilles s'agitent. Les girouettes s'orientent.

Applications terrestres

Pour les applications terrestres, les PEC_{esu} (µg/L) ont été calculées pour l'huile de paraffine en prenant en compte les pourcentages de dérive recommandés par FOCUS (2011) et sans considérer de dégradation entre les applications.

Les valeurs de PEC_{esu} maximales (µg/L) calculées pour l'huile de paraffine pour les applications terrestres sont les suivantes :

Mode d'application	Distance (m)		
	10	30	100
Usage fongicide sur banane (23,33 kg/ha)			
Culture haute >2 m	4853,9	427,4	24,7
Culture moyenne 0,5 – 2 m	505,5	90,4	12,3
Culture basse < 0,5 m	119,2	41,1	12,3
Adjuvant (2,35 kg/ha)			
Culture haute >2 m	185,0	16,3	0,9

Comportement dans l'air

Aucune information relative au comportement dans l'air de l'huile de paraffine de CAS n°64742-46-7 (chaîne aliphatique C11-C25) n'est disponible dans les conclusions de l'évaluation européenne (2008). Ces informations peuvent toutefois être extrapolées à partir de celles obtenues pour l'huile de paraffine de CAS n°8042-47-5 (chaîne aliphatique C11C18-C30 ; EFSA, 2008b).

Compte tenu de sa pression de vapeur ($9,23 \times 10^{-3}$ Pa pour C22H46 et $4,72 \times 10^{-3}$ Pa pour C23H48) à 25°C), l'huile de paraffine présente un potentiel de volatilisation non négligeable, selon les critères définis par le document guide européen FOCUS AIR (2008)²³. Toutefois, la valeur de DT₅₀ dans l'air calculée selon la méthode d'Atkinson est de 4,15 heures. Le potentiel de transport atmosphérique sur de longues distances est donc considéré comme négligeable (FOCUS AIR, 2008).

Compte tenu de ces propriétés et de la faible toxicité de la substance (voir section sur les propriétés toxicologiques), aucun risque inacceptable lié au comportement de la substance dans l'air n'est attendu.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'ECOTOXICITE

Cette préparation est constituée d'un seul élément, l'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7). Cette substance est également inscrite en temps que substance active insecticide.

La préparation BANOLE est une préparation adjuvante utilisée avec des préparations fongicides et insecticides. Les doses d'application et le nombre maximum d'applications sont :

- 8 applications à la dose de 15 L/ha (équivalent à 12337 g/ha) pour une utilisation en tant qu'adjuvant avec des bouillies fongicides ;
- 2 applications à la dose de 2,85 L/ha (équivalent à 2344 g/ha) pour une utilisation en tant qu'adjuvant avec des bouillies insecticides.

En ce qui concerne l'utilisation en mélange avec des bouillies insecticides, la dose d'application est inférieure aux doses revendiquées des usages représentatifs du dossier d'évaluation européen. Ainsi, pour cette dose, l'évaluation des risques a donc été réalisée selon le schéma d'évaluation développée au niveau national pour les préparations adjuvantes.

En ce qui concerne l'utilisation en mélange avec les bouillies fongicides, la dose d'application est équivalente, voire supérieure, aux doses revendiquées de certains usages représentatifs du dossier européen. Ainsi, on ne peut pas exclure que cette préparation adjuvante soit utilisée à une dose où elle possède également une efficacité insecticide. L'évaluation des risques pour cet

²³ FOCUS AIR (2008). "Pesticides in Air: considerations for exposure assessment". Report of the FOCUS working group on pesticides in air, EC document reference SANCO/10553/2006 rev 2 June 2008. 327 pp.

usage a donc été réalisée selon le schéma d'évaluation utilisé pour les préparations phytopharmaceutiques.

La préparation BANOLE peut faire l'objet d'application par aéronef dans le cas de son utilisation en tant qu'adjuvant pour bouillie insecticide pour lutter contre la processionnaire du pin ou en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide pour lutter contre la cercosporiose du bananier. Conformément à l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la mise en place d'une évaluation des risques liée à la pulvérisation de produits phytopharmaceutiques par aéronef (avis 2011-SA-149) ce mode d'application a fait l'objet d'une évaluation spécifique pour les risques hors champ (pour les abeilles, les arthropodes non-cibles et les plantes non-cibles). Les évaluations des risques pour les organismes dans le champ sont identiques pour les applications terrestres et aériennes.

Effets sur les mammifères

L'évaluation des risques pour les mammifères est requise pour les 2 usages revendiqués pour la préparation BANOLE.

En accord avec les conclusions européennes sur la substance active, les mammifères ne sont pas considérés comme des organismes à risque vis-à-vis de cette substance. De plus, cette huile minérale, du fait de ses propriétés physico-chimiques, n'est pas susceptible d'être assimilée en quantité significative par le système digestif des mammifères.

Effets sur les oiseaux

L'argumentation démontrant que le risque est acceptable pour les mammifères est également applicable aux oiseaux et aucun risque pour ces organismes n'est attendu.

Effets sur les organismes aquatiques

Des essais ont été conduits avec la préparation adjuvante BANOLE chez le poisson, la daphnie et une algue.

La PNEC²⁴ de l'huile de paraffine (CAS n° 64742-746-7) est basée sur la CL₅₀²⁵ issue d'une étude de toxicité aiguë chez la daphnie, à laquelle est appliquée un facteur de sécurité de 100 (PNEC = 1 mg sa²⁶/L).

Une évaluation des risques pour les organismes aquatiques est requise dans le cas des 2 usages revendiqués.

Cette PNEC a été comparée aux valeurs de PEC calculées pour prendre en compte la dérive de pulvérisation de la substance adjuvante. Cette comparaison conduit à recommander le respect de différentes zones non traitées en fonction des usages et des modes d'application.

Pour les applications terrestres, les différentes zones non traitées sont :

Usage adjuvant pour bouillie insecticide :

- Applications terrestres : 5 mètres (PNEC > PEC forte = 185,0 µg sa/L).

Usage adjuvant pour bouillie fongicide :

- Grandes cultures et cultures légumières, ornementales et à baies et petits fruits et vigne : 5 mètres (PNEC > PEC forte = 505,5 µg sa/L).
- Arboriculture : 20 mètres (PEC forte = 4853,9 µg sa/L > PNEC > PEC moyenne = 427,4 µg sa/L).

En ce qui concerne les applications par aéronefs sur pins et sur bananiers (avion ou hélicoptères), les risques sont considérés comme acceptables avec une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau et dans les conditions d'emploi précisées par la section environnement (vent faible, usage de buses anti-dérive optimisées) (PNEC > PEC = 13,1 et 47,1 µg/L).

²⁴ PNEC : concentration sans effet prévisible sur les organismes aquatiques.

²⁵ CL50 : concentration entraînant 50 % d'effets.

²⁶ sa : substance active.

Compte tenu des incertitudes quant aux valeurs de dérives mesurées pour les applications par aéronef sur bananiers de bouillie avec un adjuvant à base d'huile, les conclusions présentées ici (zone non traitée de 50 mètres) sont considérées valables uniquement dans le cas d'une utilisation de la préparation BANOLE seule, au regard de la marge de sécurité établie à l'issue de l'évaluation des risques pour les organismes aquatiques liés à l'application de la préparation adjuvante BANOLE seule. Aucune conclusion ne peut être extrapolée dans le cas où cette préparation adjuvante est associée avec une préparation phytopharmaceutique.

Effets sur les abeilles

Des données des effets aigus par contact et par orale de la préparation ont été fournies pour la préparation adjuvante BANOLE dans le cadre de ce dossier. Les risques pour les abeilles ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les risques ont été évalués pour les usages adjuvant pour bouillie insecticide et adjuvant pour bouillie fongicide.

Dans le cas des usages adjuvants pour bouillie insecticide, les valeurs de quotient de risque (HQ²⁷) étant inférieures à la valeur seuil de 50 (HQ contact < 23,4 et HQ orale < 22,5), les risques pour les abeilles par voie orale et par contact sont donc acceptables.

Dans le cas des usages adjuvants pour bouillie fongicide, les valeurs de quotient de risque (HQ) étant supérieures à la valeur seuil de 50 (HQ contact < 123,4 et HQ orale < 118,2), un possible risque pour les abeilles par voie orale et par contact est identifié. Les informations disponibles pour affiner les risques pour les abeilles ne sont pas considérées suffisantes et, dans le cas des usages adjuvants pour bouillie fongicide, il n'est donc possible de conclure à des risques acceptables pour ces organismes qu'avec le respect de la mesure de gestion suivante :

"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."

De plus, il est rappelé que dans le cas des applications par aéronef, une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux ruches doit être respectée.

Effets sur les autres arthropodes non cibles

Les risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique pour l'usage adjuvant pour bouillie insecticide, une évaluation des risques pour ces organismes n'étant pas requise dans le cas des préparations adjuvantes.

Une évaluation des risques pour les arthropodes non-cibles autres que les abeilles a cependant été considérée nécessaire dans le cas de l'usage adjuvant pour bouillie fongicide du fait de la dose d'application revendiquée.

Une étude des effets des huiles de paraffine sur les arthropodes non-cibles en conditions de plein champ est disponible dans le dossier européen de la substance active. Cette étude indique une réduction initiale des populations de l'acarier prédateur *Typhlodromus pyri* suivie d'une récupération de ces populations pour une application unique à la dose de 20 kg sa/ha. L'évaluation européenne n'a pas jugé cette donnée suffisante pour pouvoir conclure sur les risques pour les arthropodes non-cibles, notamment dans le cas d'applications répétées.

Aucune donnée supplémentaire n'a été fournie dans le présent dossier. Les usages revendiqués en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide indiquent que cette préparation peut être appliquée jusqu'à 8 fois à la dose de 12,3 kg sa/ha. Ainsi, en accord avec l'évaluation européenne, il n'est pas possible de conclure sur l'acceptabilité des risques pour les arthropodes non-cibles faute de données permettant de couvrir les effets de l'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) pour les doses et le nombre d'applications de la préparation BANOLE en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide. Les risques sont donc considérés comme acceptables pour une seule application par an et par parcelle, en considérant une zone non traitée de 20 mètres par défaut afin de permettre une récupération des populations en champ.

²⁷ QH (HQ) : Hazard quotient (quotient de risque).

Effets sur les macro-organismes du sol

Une étude des effets chroniques sur les vers de terre a été fournie pour la préparation adjuvante BANOLE dans le cadre de ce dossier. Les risques pour les vers de terre ont été évalués selon les recommandations du document guide européen Sanco/10329/2002. Les risques ont été évalués pour les usages adjuvant pour bouillie insecticide et adjuvant pour bouillie fongicide.

Les TER pour la substance active calculés en première approche étant supérieurs à la valeur seuil (5 pour le risque à long-terme) proposée dans le règlement (UE) n°546/2011, les risques à long-terme sont acceptables pour les usages revendiqués (TERIt = 6,26 ; valeur de TER minimum).

Effets sur les micro-organismes du sol

Les risques pour les micro-organismes non-cibles du sol n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique pour l'usage adjuvant pour bouillie insecticide, une évaluation des risques pour ces organismes n'étant pas requise dans le cas des préparations adjuvantes.

Une évaluation des risques pour les micro-organismes non-cibles du sol a cependant été considérée nécessaire dans le cas de l'usage adjuvant pour bouillie fongicide du fait de la dose d'application revendiquée. Aucune donnée valide sur les effets des huiles de paraffine sur ces organismes n'est disponible dans le dossier européen de la substance active. Aucune donnée supplémentaire n'a été fournie avec le dossier BANOLE. Toutefois, compte tenu de la nature de la substance adjuvante (huile de paraffine-CAS n° 64742-46-7), aucun risque n'est attendu pour ces organismes

Effets sur les plantes et autres organismes non cibles

Les risques pour les plantes non-cibles n'ont pas fait l'objet d'une évaluation spécifique pour l'usage adjuvant pour bouillie insecticide, une évaluation des risques pour ces organismes n'étant pas requise dans le cas des préparations adjuvantes.

Une évaluation des risques pour les plantes non-cibles a cependant été considérée nécessaire dans le cas de l'usage adjuvant pour bouillie fongicide du fait de la dose d'application revendiquée. Aucune donnée sur les effets des huiles de paraffine n'est disponible dans le dossier européen. Aucune donnée supplémentaire n'a été fournie pour l'huile de paraffine (CAS n° 64742-46-7) avec le dossier de demande de renouvellement de la préparation BANOLE.

Cependant, considérant les propriétés physico-chimiques de cette substance et les conclusions européennes (risque acceptable pour des usages en verger avec 4 applications à la dose de 23,7 kg sa/ha), il est possible de conclure que les plantes non-cibles, situées dans les zones non cultivées adjacentes, ne seront pas significativement affectées par l'application de la préparation BANOLE en tant qu'adjuvant pour bouillies fongicides.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

La préparation BANOLE a une autorisation de mise sur le marché en tant que préparation adjuvante pour bouillie fongicide (avec des préparations fongicides utilisées pour lutter contre la cercosporiose de la banane) à la dose de 15 L/ha. Elle est également autorisée pour bouillie insecticide (avec des préparations insecticides utilisées pour lutter contre la chenille processionnaire du pin) à la dose de 2,85 L/ha.

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, il conviendra de fournir en post-autorisation des données complémentaires (argumentaires scientifiques et/ ou résultats d'essais) afin de confirmer les fonctions adjuvantes citées précédemment de la préparation BANOLE aux doses revendiquées de 2,85 L/ha et de 15 L/ha.

Essais d'efficacité

Aucun nouvel essai n'a été fourni pour évaluer les propriétés adjuvantes de la préparation BANOLE. Toutefois, aucune différence dans la pratique d'utilisation de cette préparation adjuvante n'a été signalée. En conséquence, l'efficacité de la préparation BANOLE en tant qu'adjuvant pour bouillies fongicides et insecticides n'est pas remise en cause.

Essais de 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 du bananier n'a été observée pouvant remettre en cause l'évaluation d'origine.

Impact sur les cultures adjacentes et les cultures suivantes

En ce qui concerne les effets non intentionnels sur les cultures suivantes ou adjacentes aucune donnée n'a été fournie. Cependant, le risque dépend essentiellement des préparations phytopharmaceutiques utilisées en association avec la préparation adjuvante BANOLE.

Résistance

Le risque d'apparition de résistance et les mesures de gestion de ce risque dépendent des préparations utilisées en association avec la préparation adjuvante BANOLE.

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 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 l'homogénéité de l'émulsion par une agitation continue dans la cuve de pulvérisation.

Pour les huiles de paraffine qui satisfont aux critères de pureté exigés par la pharmacopée européenne, il n'y a pas de préoccupations toxicologiques pour l'Homme (opérateur, travailleur, personne présente et consommateur).

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

- B. L'efficacité de la préparation adjuvante BANOLE est considérée comme acceptable pour des utilisations avec des bouillies insecticides, notamment destinées à la lutte contre la chenille processionnaire du pin et 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 (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. La sélectivité de la préparation BANOLE 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 la préparation adjuvante BANOLE 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 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 ²⁸	Sans classification	-	-

Classification de la préparation adjuvante BANOLE

Préparation adjuvante	Référence	Ancienne classification	Nouvelle classification ²⁹	
			Catégorie	Code H
BANOLE	Anses selon le règlement (CE) N°1272/2008	Sans classification	Toxicité par aspiration, catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

Conditions d'emploi

- Porter les protections individuelles préconisées pour l'utilisation de la préparation fongicide ou insecticide avec laquelle la préparation adjuvante est associée et au moins une combinaison de travail polyester/ coton 65 %/35 % avec traitement déperlant et des gants certifiés EN374-3 pendant toutes les phases d'utilisation de la préparation.
- Délai de rentrée : selon la préparation fongicide ou insecticide associée à la préparation adjuvante BANOLE.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- SPe2 : Pour protéger les organismes aquatiques, en cas d'application par aéronef, ne pas appliquer sur bananier dans des conditions de vent dépassant 2 sur l'échelle de Beaufort (légère brise de 6 à 11 km/h) et sans l'usage de buses anti-dérive optimisées.
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications terrestres en tant qu'adjuvant pour bouillie insecticide (tout usage en zone agricole), et les applications terrestres en tant qu'adjuvant pour bouillie fongicide sur grandes cultures et cultures légumières, ornementales et à baies et petits fruits et vigne.
- 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 en arboriculture.

²⁸ 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

²⁹ 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.

- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications par aéroplane pour les usages adjuvant pour bouillie insecticide et pour bouillie fongicide en arboriculture.
- SPe3 : 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.
- 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 vigueur fixées pour les herbicides associés.
- Maintenir l'homogénéité de l'émulsion par une agitation continue dans la cuve de pulvérisation.

Description des emballages revendiqués

- Bidon en PEHD d'une contenance de 5 L (ouverture 5,1 cm), 20 L (ouverture 6,1 cm) et 1000 L (ouverture de 22,5 cm) ;
- Fut métal de 200 L (ouverture de 7 cm).

Données post-autorisation

Fournir 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 ;

Marc MORTUREUX

Mots-clés : BANOLE, huile de paraffine, AL, adjuvant pour bouillie insecticide et fongicide, ARNV

Annexe 1

Usages autorisés pour la préparation adjuvante BANOLE (AMM n° 9000112)

Substance adjuvante	Dose de substance adjuvante
Huile de paraffine (CAS n°64742-46-7)	1809 à 12337 g sa/ha

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum 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		
3165100_Adjuvants pour bouillie insecticide	2,85 L/ha	Selon préparations insecticides associées		
31651011_Adjuvants pour bouillie insecticide * lutte contre la processionnaire du pin	2, 85 L/ha	Selon préparations insecticides associées		
31651012_Adjuvants pour bouillie insecticide * lutte contre la pyrale du maïs*	2,20 l/ha	Selon préparations insecticides associées		

*usage en APV non re-soutenu dans le cadre de cette demande de renouvellement

Annexe 2

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

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

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum 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		
3165100_Adjuvants pour bouillie insecticide	2,85 L/ha	Selon préparations insecticides associées		
31651011_Adjuvants pour bouillie insecticide * lutte contre la processionnaire du pin	2, 85 L/ha	Selon préparations insecticides associées		

Annexe 3
Usages proposés pour un renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation adjuvante BANOLE (AMM n° 9000112)

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	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
31651002_ Adjuvant pour bouillie fongicide lutte contre la cercosporiose du bananier		15 L/ha	1 application par an et par parcelle	Selon préparations fongicides associées		Favorable par voie terrestre
3165100_ Adjuvant pour bouillie insecticide lutte contre la processionnaire du pin		2,85 L/ha	Selon préparations insecticides associées			Favorable