

## Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante ACTIROB B, à base d'huile de colza estérifiée,

*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 NOVANCE, relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour la préparation adjuvante ACTIROB B (AMM<sup>1</sup> n°9400076 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

La préparation ACTIROB B est un adjuvant pour bouillies herbicide ou insecticide à base de 842 g/L d'huile de colza estérifiée (esters méthyliques d'acides gras) se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliquée par pulvérisation après mélange avec une bouillie herbicide ou insecticide. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Cette préparation adjuvante est destinée à l'amélioration de la pénétration, de la rétention et de la qualité de la pulvérisation, à la réduction de la lixiviation et de la dérive de pulvérisation et au maintien des propriétés de la préparation.

La préparation ACTIROB B dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°9400076). Les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués afin de renouveler l'autorisation de mise sur le marché de la préparation en France.

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°1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » (en langue anglaise).

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011<sup>3</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les données soumises par le demandeur y compris en matière de protection des opérateurs et des travailleurs 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 :

Une préparation adjuvante étant destinée à être mélangée avec des préparations phytopharmaceutiques, les caractéristiques de la préparation adjuvante peuvent être 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<sup>4</sup>) fixée pour la préparation phytopharmaceutique associée ;
- les risques pour les organismes les plus sensibles de l'environnement.

En conséquence,

- les équipements de protection individuelle 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 LMR en vigueur.

**A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation ACTIROB B ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les emballages : bidon métallique, IBC<sup>5</sup> et liquabin ne sont pas acceptés en l'absence d'études de stabilité de la préparation pendant 2 ans à température ambiante dans ces emballages.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation ACTIROB B pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>6</sup> du méthanol<sup>7</sup> pour les opérateurs<sup>8</sup>, les

<sup>4</sup> La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

<sup>5</sup> Intermediate Bulk Container

<sup>6</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance adjuvante à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>7</sup> L'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont métabolisés rapidement en acides gras et en méthanol avec un AOEL défini pour ce dernier. Aucun AOEL n'a été considéré nécessaire pour les acides gras.

<sup>8</sup> Opérateur/applicateur : personne participant à des activités en rapport avec l'application d'un produit phytopharmaceutique, telles que le mélange, le chargement, l'application, ou avec le nettoyage et l'entretien d'un équipement contenant un produit phytopharmaceutique. Ce peut être un professionnel ou un amateur.

personnes présentes<sup>9</sup> et les travailleurs<sup>10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour la substance adjacente esters méthyliques d'acides gras, la fixation d'une dose de référence aiguë<sup>11</sup> et d'une dose journalière admissible<sup>12</sup> n'a pas été considérée comme nécessaire par l'EFSA<sup>13</sup>. De plus, l'EFSA considère que les esters méthyliques d'acides gras sont métabolisés rapidement en acides gras et en méthanol avec une dose journalière admissible définie pour ce dernier.

L'exposition du consommateur, estimée selon les pratiques revendiquées et selon un transfert maximaliste des résidus dans les denrées, est inférieure aux seuils toxicologiques de référence ou aux limites réglementaires déjà établies dans les aliments pour les substances jugées pertinentes.

En l'absence d'essais résidus, les risques consécutifs à l'emploi de la préparation adjacente ACTIROB B en association avec une préparation herbicide ou insecticide n'ont pas été évalués.

Compte tenu de la nature de la substance adjacente, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation de la préparation ACTIROB B, n'a pas été jugée pertinente.

Le demandeur a mené une évaluation avec un nombre maximal de 5 applications. Sur cette base, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation ACTIROB B, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'absence d'activité notable intrinsèque herbicide et les fonctions de l'adjuant d'amélioration de l'importance de la pénétration dans la cible, d'amélioration de la rétention et d'amélioration de la qualité de la pulvérisation (limitation de la dérive) ont été démontrées.

L'utilisation de l'adjuant permet d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées pour les herbicides à base de substances actives à faible et moyenne solubilité dans l'eau.

Les données fournies montrent que l'utilisation de l'adjuant permet d'augmenter le niveau d'efficacité des préparations associées pour les insecticides pour la protection des cultures à fort volume de feuillage.

L'utilisation de l'adjuant n'a pas induit d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations herbicides associées dans les essais sur blé et sur betterave. Les résultats fournis permettent d'extrapoler l'emploi de la préparation ACTIROB B avec des herbicides à l'ensemble des cultures de type monocotylédones, des cultures à forts volume de feuillage,

<sup>9</sup> Personne présente : personne se trouvant fortuitement dans un espace où un produit phytopharmaceutique est ou a été appliqué, ou dans un espace adjacent, à une fin autre que celle de travailler dans l'espace traité ou avec le produit traité.

<sup>10</sup> Travailleur : toute personne qui, dans le cadre de son travail, pénètre dans une zone ayant préalablement été traitée avec un produit phytopharmaceutique ou manipule une culture traitée avec un produit phytopharmaceutique.

<sup>11</sup> 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).

<sup>12</sup> 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).

<sup>13</sup> European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 (approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20). EFSA Journal 2013;11(1):3023. [62 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023. Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

des cultures pérennes et des cultures en zone non agricole. Il est mentionné sur l'étiquette que la dose d'emploi de la préparation ACTIROB B doit être réduite en fonction de la sensibilité des cultures, notamment sur pois, haricot et crucifères. Il est aussi recommandé de ne pas utiliser la préparation ACTIROB B sur mâche et laitue.

L'utilisation de la préparation adjuvante ACTIROB B en bouillie insecticide n'induit pas d'augmentation inacceptable de la phytotoxicité des préparations associées.

L'utilisation de la préparation adjuvante ACTIROB B ne devrait pas augmenter le risque d'impact négatif des préparations auxquelles elle est associée sur le rendement, la qualité des plantes, les cultures suivantes et les cultures adjacentes.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ACTIROB B

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Délai avant récolte (DAR <sup>14</sup> )	Conclusion (b)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide (amélioration de la pénétration dans la cible, de la rétention et de la qualité de la pulvérisation, limitation de la dérive)	2 L/ha	5	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée	Conforme
31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide (amélioration de la pénétration dans la cible, de la rétention et de la qualité de la pulvérisation, limitation de la dérive)	2,5 L/ha	5	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée	Conforme Activité montrée sur cultures à fort volume de feuillage avec des préparations non systémiques

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou bien que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 26 mars 2014 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 30 mars 2014.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.

### II. Classification de la préparation ACTIROB B

La classification figurant dans la décision d'autorisation de mise sur le marché de la préparation est actualisée.

<sup>14</sup> Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de croissance de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>15</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement	-
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur	

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification de la substance adjuvante est rappelée en annexe 2.

### III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi de la préparation phytopharmaceutique sont appliquées à minima.

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

- **Pour l'opérateur<sup>16</sup>**, porter :

- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application - pulvérisation vers le haut**
    - Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
      - 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*
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
    - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;
  - **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

*Si application avec tracteur avec cabine*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- 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*

- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Gants en nitrile certifiés EN 374-2 à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;

• ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée.

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à dos

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

• ***pendant l'application***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 4.

○ Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance (usage sous abri / plein champ)

• ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par dessus la combinaison précitée ;

• ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***

***Culture basse***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

***Culture haute***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• ***pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

• ***pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation***

- Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;

- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;  
OU
  - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m<sup>2</sup> ou plus avec traitement déperlant ;
  - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur<sup>17</sup>**, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
  - **Délai de rentrée<sup>18</sup> :**
    - o Selon la préparation herbicide ou insecticide associée, mais au moins 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre.
  - **SP 1** : 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).
  - **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>19</sup> de 5 mètres par rapport à aux points d'eau.
  - **Délai(s) avant récolte :**
    - o Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide ou insecticide associée.

### **Recommandations de la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions**

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI<sup>20</sup> doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

### **Commentaires sur les préconisations agronomiques**

Des recommandations d'emploi sur les cultures sensibles ont été proposées.

### **Emballages**

- o Bidon en PEHD<sup>21</sup> (5 L, 15 L et 20 L).

<sup>17</sup> sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

<sup>18</sup> Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

<sup>19</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau (correspondant pour les cours d'eau –en dehors des périodes de crues- à la limite de leur lit mineur) et ne pouvant recevoir aucune application directe, par pulvérisation ou poudrage.

<sup>20</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>21</sup> Polyéthylène haute densité

#### IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 24 mois :

- Une démonstration de l'homogénéité de la bouillie à la concentration minimale pendant l'application avec un équipement approprié, les résultats du test CIPAC MT 173 (stabilité de l'émulsion) n'étant pas dans les limites acceptables 95-105%.

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation ACTIROB B**

Substance(s) adjuvante(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance adjuvante
huile de colza estérifiée	842 g/L	2105 g sa/ha/an

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications	Délai avant récolte (DAR)
31651003 – Adjuvants*Bouillie herbicide	2 L/ha	5	Selon la préparation phytopharmaceutique herbicide associée
31651001 – Adjuvants*Bouillie insecticide	2,5 L/ha	5	Selon la préparation phytopharmaceutique insecticide associée

**Annexe 2**

**Classification de la substance adjuvante**

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>22</sup>	
	Catégorie	Code H
Huile de colza estérifiée (proposition de l'Anses)	Sans classement	-

<sup>22</sup> 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.