



AGENCE FRANÇAISE  
DE SÉCURITÉ SANITAIRE  
DES ALIMENTS

Afssa – dossier n° 2007-3039 – NISSORUN  
AMM N° 9700027

Maisons-Alfort, le 22 mai 2009

## AVIS

### de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande de changement mineur de composition de la préparation phytopharmaceutique NISSORUN

LA DIRECTRICE GENERALE

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n° 2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, de demande de changement de composition concernant la préparation NISSORUN pour laquelle l'avis de l'Afssa est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction du végétal et de l'environnement avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :*

#### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande de changement de composition concerne le remplacement de l'agent mouillant afin d'obtenir une préparation ne contenant plus d'éthoxylate de nonylphénol (conformément au règlement (CE) n° 1907/2006<sup>1</sup>). Ce changement de composition représente environ 4 % de la préparation.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation NISSORUN est un acaricide composé de 104 g/kg d'hexythiazox, se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP). Cette préparation dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n° 9700027).

L'hexythiazox est une substance active existante qui a fait l'objet d'une décision de non inscription<sup>2</sup> à l'annexe I de la directive 91/414/CEE<sup>3</sup>.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques des préparations peuvent être considérées comme similaires.

#### CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la nouvelle composition de la préparation NISSORUN, en conformité avec la directive 1999/45/CE<sup>4</sup>, la classification toxicologique actualisée de la nouvelle préparation est inchangée : **Sans classification**

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH). JOCE L 136 du 29.5.2007.

<sup>2</sup> Décision de la Commission du 5 décembre 2008. La non-inscription de cette substance n'étant pas due au fait qu'elle entraîne des effets nocifs, les autorisations peuvent être maintenues jusqu'au 31 décembre 2010.

<sup>3</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>4</sup> 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 relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques.

Compte tenu de la comparabilité des deux compositions, les risques pour l'opérateur ne sont pas modifiés par le changement de composition.

**CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES**

Conformément à la directive 1999/45/CE, la classification environnementale de la préparation est :

**N, R51/53**

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Au regard des données disponibles, il est possible de considérer que le changement de composition de la préparation NISSORUN n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

**Classification de la préparation NISSORUN, phrases de risque et conseils de prudence :**

**N, R51/53**

**S61**

N : Dangereux pour l'environnement

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi**

- Délai de rentrée : 6 heures et 8 heures sous serres.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.

*L'Afssa émet un avis favorable à la demande de changement de composition n° 2007-3039 de la préparation NISSORUN (AMM n° 9700027) dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus.*

**Pascale BRIAND**

**Mots-clés :** NISSORUN, hexythiazox, acaricide, WP, PCC.