

Maisons-Alfort, le 26/02/2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à un changement de classification** **du produit NISSORUN 250 SC** **à base de hexythiazox** **de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH**

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 NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, relatif à une demande de changement de classification selon le règlement (CE) N°1272/2008¹ pour le produit NISSORUN 250 SC (AMM² n° 2160272 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit NISSORUN 250 SC est un acaricide à base de 250 g/L de hexythiazox se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

L'objet de cette demande est de proposer une classification pour la santé humaine du produit.
La classification proposée par le demandeur est : H319.
De plus, une mention EUH208 est requise pour l'étiquetage.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Après évaluation de la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

¹ 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.

² Autorisation de Mise sur le Marché

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les données soumises par le demandeur 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 :

La classification pour la santé humaine du produit retenue est : H319.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

CONCLUSIONS

La classification pour la santé humaine du produit NISSORUN 250 SC est : H319.

Cette classification doit être prise en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document sur le produit. Il convient que le demandeur s'assure de la conformité des conditions d'emploi en tenant compte de la nouvelle classification.

De plus l'étiquette devrait porter la mention suivante :

« EUH 208 : Contient de la 1,2 benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »