

Maisons-Alfort, le 10/03/2016

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NISSORUN 250 SC, à base d'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 la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation NISSORUN 250 SC.

La préparation NISSORUN 250 SC est un acaricide à base de 250 g/L d'hexythiazox se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliquée par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

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>1</sup>, de ses règlements d'application et de la réglementation nationale en vigueur.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation NISSORUN 250 SC a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal (EMRz)], pour l'ensemble des Etats membres de la zone Sud de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités grecques (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>2</sup>.

<sup>1</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>2</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'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.***

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION**

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, 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'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NISSORUN 250 SC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.  
Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NISSORUN 250 SC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL<sup>3</sup> de la substance active pour les opérateurs<sup>4</sup>, les personnes présentes<sup>5</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Conformément aux données présentées dans le dossier, les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles revendiquées, les usages n'entraînent pas de dépassement des LMR<sup>7</sup> en vigueur. En ce qui concerne l'usage cornichon en plein champ aucun essai n'est disponible.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NISSORUN 250 SC, sont inférieurs respectivement à la dose de référence aiguë<sup>8</sup> et à la dose journalière admissible<sup>9</sup> de la substance active.  
Toutefois, des données devraient être requises en post-autorisation.

<sup>3</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>4</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.

<sup>5</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>6</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>7</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>8</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>9</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).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active et de ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation NISSORUN 250 SC, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 et le document guide SANCO/221/2000<sup>10</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles, terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NISSORUN 250 SC, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité de la préparation NISSORUN 250 SC est jugée satisfaisante à la dose revendiquée de 0,3 L/ha, équivalente à 75 g de s.a/ha, pour lutter contre les acariens phytophages des arbres à pépins (pommier et poirier), des solanacées (tomate, poivron et aubergine), des cucurbitacées à peau comestible (concombre, cornichon et courgette) et non comestible (melon, pastèque et potiron).

L'efficacité de la préparation NISSORUN 250 SC est jugée satisfaisante aux doses actuellement autorisées en France de 0,2 L/ha (50 g de s.a /ha) pour le fraisier et de 0,1 L/ha (25 g de s.a /ha) pour la vigne, la dose revendiquée de 0,3 L/ha n'est donc pas justifiée.

L'évaluation de l'efficacité de la préparation NISSORUN 250 SC ne peut être finalisée sur agrumes car les essais fournis ne permettent pas de définir une dose minimale efficace.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NISSORUN 250 SC, appliquée dans les conditions d'emploi revendiquées, est considéré comme négligeable.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, les processus de transformation, la multiplication, les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance à l'hexythiazox varie en fonction des usages revendiqués, allant de faible à élevé.

## **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.

<sup>10</sup> Guidance document on the assessment of the relevance of metabolites in groundwater of substances regulated under Council directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev10-final, 25 February 2003.

**I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NISSORUN 250 SC**

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014 (a)	Dose d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>11</sup> )	Conclusion (b)
12053103 – Agrumes * Traitement des parties aériennes * Acariens et phytophtes	0,3 L/ha	3	-	14 jours	<b>Non Finalisée</b>
16953109 – Tomate * Traitement des parties aériennes * Acariens  <i>sous abri et plein champ</i>	0,3 L/ha	1	-	3 jours	<b>Conforme</b>
16323101 – Concombre * Traitement des parties aériennes * Acariens  <i>sous abri et plein champ</i>	0,3 L/ha	1	-	3 jours	<b>Conforme</b> Sauf sur cornichon plein champ (manque d'essais résidu)
16553104– Fraisier * Traitement des parties aériennes * Acariens  <i>sous abri et plein champ</i>	0,3 L/ha	1	-	3 jours	<b>Non conforme (Efficacité)</b>
16553104– Fraisier * Traitement des parties aériennes * Acariens  <i>sous abri et plein champ</i>	<b>0,2 L/ha</b>	1	-	3 jours	<b>Conforme</b>
16753101 – Melon * Traitement des parties aériennes * Acariens  <i>sous abri et plein champ</i>	0,3 L/ha	1	-	3 jours	<b>Conforme</b>
12603134 – Pommier * Traitement des parties aériennes * Acariens et phytophtes	0,3 L/ha	1	-	28 jours	<b>Conforme</b>
16863101 – Poivron * Traitement des parties aériennes * Acariens  <i>sous abri</i>	0,3 L/ha	1	-	3 jours	<b>Conforme</b>
12703101 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Acariens	0,3 L/ha	2	-	21 jours	<b>Non conforme (Efficacité)</b>
12703101 – Vigne * Traitement des parties aériennes * Acariens	<b>0,1 L/ha</b>	2	-	21 jours	<b>Conforme</b>

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.

<sup>11</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).

## II. Classification de la préparation NISSORUN 250 SC

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

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>12</sup>	
Catégorie	Code H
Dangereux pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
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.

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« EUH208 : Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

## III. Conditions d'emploi

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>13</sup>**, porter :
  - o Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté ou trainé à rampe ou 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 bas**  
*Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> 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 l'application - Pulvérisation vers le haut**  
*Si application avec tracteur avec cabine*
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup> avec traitement déperlant ;

<sup>12</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>13</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.

- 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 pendant l'application et 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/m2 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 en plein champ
  - **pendant le mélange/chargement**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
  - **pendant l'application :**
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiée EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4.
- Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur porté, pulvérisation manuelle sous serre (lance sous serre)
  - **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/m2 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 (< 50 cm)**
      - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m2 ou plus avec traitement déperlant ;
      - Bottes de protection certifiée EN 13 832-3 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Culture haute (> 50 cm)**
      - Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
      - Bottes de protection certifiée EN 13 832-3 ;
      - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - **pendant l'application : contact intense avec la végétation, cultures hautes et basses**
    - Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
    - Bottes de protection certifiée EN 13 832-3 ;
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
  - **pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation**
    - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
    - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou type 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.
- 
- **Pour le travailleur<sup>14</sup>** amené à entrer dans la culture après traitement, porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m<sup>2</sup>) avec traitement déperlant.
- 
- **Délai de rentrée<sup>15</sup> :**
    - o 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté du 12 septembre 2006<sup>16</sup>.
- 
- **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 de 20 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués sur agrume, pommier et poirier.
- 
- **SPe 3 :** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les usages revendiqués sur vigne.
- 
- **SPe 3:** Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages revendiqués sur tomate, fraise, aubergine, poivron, courgette, concombre, potiron, pastèque, melon.
- 
- **Autres conditions d'emploi :**
    - o Agiter énergiquement la préparation avant utilisation
    - o Rincer l'emballage au moins 3 fois avant son élimination
- 
- **Limites maximales de résidus :** se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne<sup>17</sup>.
- 
- **Délai(s) avant récolte<sup>18</sup> :**
    - o Agrumes : 14 jours ;
    - o Pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi : 28 jours ;
    - o Vigne : 21 jours ;
    - o Fraisier, tomate, aubergine, concombre, courgette, cornichon, melon, pastèque, potiron, poivron : 3 jours.

<sup>14</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>15</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>16</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 21 septembre 2006.

<sup>17</sup> 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.

<sup>18</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).

### **Recommandations de la Direction d'Évaluation 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>19</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.

### **Emballages**

- Bouteille en PEHD<sup>20</sup> (1 L)

### **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 » ou « non finalisé » dans le tableau 1 ne figurent pas dans cette liste.

Les données demandées en post-autorisation par les autorités grecques figurant ci-après sont justifiées :

- Une étude complète de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial en PEHD.
- Des données sur le transfert du métabolite PT-1-3 dans les denrées transformées à base de poivrons et de tomates.
- Des données afin de conclure sur la pertinence toxicologique du métabolite PT-1-3 (uniquement pertinent pour les usages revendiqués sur poivron et tomate).

### **V. Données identifiées comme manquantes sur la substance active et ses métabolites**

Les données qui ont été identifiées comme manquantes dans le cadre de l'évaluation européenne sont détaillées dans les conclusions de l'EFSA<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> EPI : équipement de protection individuelle

<sup>20</sup> PEHD : Polyéthylène Haute Densité

<sup>21</sup> EFSA Journal 2010;8(10):1722

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché de la préparation NISSORUN 250 SC**

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Hexythiazox	250 g/L	75 g/L

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 <sup>er</sup> avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053103 – Agrumes * Trait. Parties Aériennes * Acariens et phytotes	0,3 L/ha	3	14 jours
16953109 – Tomate * Trait. Parties Aériennes * Acariens <i>sous abri et plein champ</i>	0,3 L/ha	1	3 jours
16323101 – Concombre * Trait. Parties Aériennes * Acariens <i>sous abri</i>	0,3 L/ha	1	3 jours
16553104– Fraisier * Trait. Parties Aériennes * Acariens <i>sous abri et plein champ</i>	0,3 L/ha	1	3 jours
16753101 – Melon * Trait. Parties Aériennes * Acariens <i>sous abri et plein champ</i>	0,3 L/ha	1	3 jours
12603134 – Pommier * Trait. Parties Aériennes * Acariens et phytotes	0,3 L/ha	1	28 jours
16863101 – Poivron * Trait. Parties Aériennes * Acariens <i>sous abri</i>	0,3 L/ha	1	3 jours
12703101 – Vigne * Trait. Parties Aériennes * Acariens	0,3 L/ha	2	21 jours

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>22</sup>	
	Catégorie	Code H
Hexythiazox (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

<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.