

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2018

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
pour la préparation NISSORUN,
à base de hexythiazox,
de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH
après approbation de l'hexythiazox au titre du règlement (CE) n°1107/2009**

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 de renouvellement d'autorisation pour la préparation NISSORUN après approbation de l'hexythiazox au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹.

La préparation NISSORUN est un acaricide à base de 100 g/kg d'hexythiazox², se présentant sous la forme d'une poudre mouillable (WP), appliquée par pulvérisation pour un emploi par des utilisateurs professionnels. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

La préparation NISSORUN dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9700027). En raison de l'approbation de la substance active hexythiazox au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de cette préparation doivent être réévalués sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

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°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale, la préparation NISSORUN a été examinée par les autorités grecques [Etat Membre Rapporteur zonal], 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).

¹ 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.

² 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 actives approuvées

³ Autorisation de Mise sur le Marché

⁴ 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.

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°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

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 conclusions de l'évaluation européenne de la substance active, sur les données soumises par le demandeur 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 :

- A. Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation NISSORUN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. L'emballage sac plastique en PET⁶ de 0,5 kg n'est pas couvert par l'évaluation de l'état membre rapporteur zonal et n'est donc pas acceptable.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation de la préparation NISSORUN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁷ de la substance active pour les opérateurs⁸, les personnes présentes⁹ et les travailleurs¹⁰, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, aux bonnes pratiques agricoles¹¹ revendiquées, les usages agrumes, pommier, poirier, cognassier, nashi, vigne, fraisier (plein champ et sous abri), tomate (plein champ et sous abri), aubergine (plein champ et sous abri), poivron (sous abri), concombre (sous abri), courgette (sous abri), cornichon (plein champ et sous abri), melon (plein champ et sous abri), pastèque (plein champ et sous abri) et potiron (plein champ et sous abri) n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur pêcher, prunier, concombre de plein champ et courgette de plein champ aucun essai n'est disponible. Le respect des LMR en vigueur ne peut donc être vérifié.

⁵ 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.

⁶ Polyéthylène téréphthalate

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ 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.

¹¹ Au sens du règlement (CE) N°396/2005

¹² 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.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë¹³ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active hexythiazox. Un risque aigu n'est pas attendu pour le consommateur lors de l'utilisation de la préparation NISSORUN.

Les niveaux estimés des expositions chroniques pour le consommateur, liés à l'utilisation de la préparation NISSORUN, sont inférieurs à la dose journalière admissible¹⁴ de la substance active.

Pour les usages sous serre, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée comme négligeable.

Pour les usages en plein champ, les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites, liées à l'utilisation de la préparation NISSORUN, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁵.

Pour les usages sous serre, l'exposition des organismes non-cibles est considérée négligeable.

Pour les usages plein champ, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation de la préparation NISSORUN, 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 est jugée satisfaisante à la dose revendiquée de 0,75 kg/ha pour lutter contre les acariens phytophages des fruits à pépins (pommier et poirier), des fruits à noyau (prunier et pêcher), des solanacées (tomate, poivron et aubergine), des cucurbitacées à peau comestible (concombre, cornichon et courgette) et non comestible (melon, pastèque et potiron), des arbres et arbustes d'ornement et du rosier. L'efficacité de la préparation NISSORUN est jugée satisfaisante aux doses de 0,5 kg/ha pour le fraisier et de 0,25 kg/ha pour la vigne, actuellement autorisées en France. La dose revendiquée de 0,75 kg/ha n'est donc pas justifiée pour ces deux usages. La dose minimale n'ayant pas été démontrée pour l'usage agrumes, par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation.

Le niveau de phytotoxicité de la préparation NISSORUN est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

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

Le risque d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes est considéré comme négligeable.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la substance active hexythiazox pour les acariens ravageurs *Panonychus umli* et *Tetranychus urticae*, quelle que soit la culture, nécessitant une surveillance.

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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.

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 NISSORUN

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12053103 Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 kg/ha	3	17 jours	14 jours	Non finalisé (Efficacité)
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>sous serre</i>	0,75 kg/ha	1	-	Non applicable	Conforme
16953109 Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous serre et plein champ</i>	0,75 kg/ha	1	-	3 jours	Conforme
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous serre</i>	0,75 kg/ha	1	-	3 jours	Conforme
16323101 Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens <i>plein champ</i>	0,75 kg/ha	1	-	3 jours	Conforme uniquement sur cornichon
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous serre et plein champ</i>	7,5 kg/ha	1	-	3 jours	Non Conforme (Efficacité)
16553104 Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous serre et plein champ</i>	0,5 kg/ha	1	-	3 jours	Conforme
16753101 Melon*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous serre et plein champ</i>	0,75 kg/ha	1	-	3 jours	Conforme
12553113 Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 kg/ha	1	-	14 jours	Non conforme (absence d'essais résidus)
12603134 Pommier*Trt Part.Aer. *Acariens et phytopotes Portée de l'usage : <i>pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,75 kg/ha	1	-	28 jours	Conforme
16863101 Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous serre</i>	0,75 kg/ha	1	-	3 jours	Conforme

¹⁶ 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).

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi de la préparation	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Délai avant récolte (DAR ¹⁶)	Conclusion (b)
12653101 Prunier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytoptes	0,75 kg/ha	1	-	14 jours	Non conforme (absence d'essais résidus)
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens Sous serre	0,75 kg/ha	1	-	Non applicable	Conforme
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,75 kg/ha	2	30	21 jours	Non Conforme (Efficacité)
12703101 Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,25 kg/ha	3	30	21 jours	Conforme

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 NISSORUN

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁷	
Catégorie	Code H
Dangers 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.

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'opérateur¹⁸**, 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/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 ;

¹⁷ 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.

¹⁸ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- **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/m² 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- 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/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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- **pendant l'application - pulvérisation vers le bas**
Si application avec tracteur avec cabine
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² 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/m² 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/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
- **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifié norme EN 166 (CE, sigle 3);
- **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 (usages sous abri)
- ***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) ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- 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 ;
 - Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
 - Lunettes - norme EN 166 (CE, sigle 3) ;
- ***pendant l'application : sans contact intense avec la végétation***
 - Culture basse (< 50 cm)***
 - 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 ;
 - Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
 - Culture haute (> 50 cm)***
 - 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/m² ou plus avec traitement déperlant ;
- **Pour le travailleur¹⁹,** porter une combinaison de travail (cotte en coton/polyester 35%/65% - grammage d'au moins 230 g/m²) avec traitement déperlant et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés EN 374-3.
- **Délai de rentrée²⁰** : 6 heures en plein champ et 8 heures sous abri en cohérence avec l'arrêté²¹ du 4 mai 2017.

¹⁹ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

²⁰ 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.

²¹ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, JORF du 7 Mai 2017

- **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 agrumes, pommier, prunier et pêcher.
- **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, concombre et melon.
- **SPe 8** : Dangereux pour les abeilles. /Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison et les périodes de production d'exsudats./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles. /Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleurs sont présentes.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²².
- **Délai(s) avant récolte**²³ :
 - Sous abri et plein champ : tomate, aubergine, fraisier, cornichon, melon, pastèque, potiron : 3 jours ;
 - Sous abri : concombre, courgette, poivron : 3 jours ;
 - Agrumes : 14 jours ;
 - Vigne : 21 jours ;
 - Pommier, poirier, cognassier, néflier, nashi : 28 jours.

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'EPI²⁴ 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 PEHD²⁵ (0,1 L)

²² 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.

²³ 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).

²⁴ EPI : équipement de protection individuelle

²⁵ 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 :

- Des données sur le transfert du métabolite PT-1-3 dans les denrées transformées à base de poivron ou de tomate
- Des données afin de conclure sur la pertinence toxicologique du métabolite PT-1-3.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de surveiller toute apparition ou développement de résistance, en particulier sur acariens ravageurs *Panonychus umli* et *Tetranychus urticae*. Il conviendrait de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse de risque de résistance quel que soit l'usage. Il conviendrait de fournir un bilan des résultats au moment du renouvellement de la préparation.

Annexe 1

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

Substance(s) active(s)	Composition de la préparation	Dose(s) maximale(s) de substance active
Hexythiazox	100 g/kg	75 g sa/ha

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi de la préparation	Nombre d'applications	Délai avant récolte (DAR)
12053103 – Agrumes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 kg/ha	3	14
14053107 – Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>sous abri</i>	0,75 kg/ha	1	Non applicable
16323101 – Concombre*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous abri et plein champ</i>	0,75 kg/ha	1	3
16553104 – Fraisier*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous abri et plein champ</i>	0,75 kg/ha	1	3
16753101 – Melon*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous abri et plein champ</i>	0,75 kg/ha	1	3
12553113 – Pêcher*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 kg/ha	1	14
12603134 – Pommier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes <i>Porté de l'usage : pommier, poirier, cognassier, nashi</i>	0,75 kg/ha	1	28
16863101 – Poivron*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous abri</i>	0,75 kg/ha	1	3
12653101 – Prunier*Trt Part.Aer.*Acariens et phytopotes	0,75 kg/ha	1	14
17303101 – Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous abri</i>	0,75 kg/ha	1	Non applicable
16953109 – Tomate*Trt Part.Aer.*Acariens <i>sous abri et plein champ</i>	0,75 kg/ha	1	3
12703101 – Vigne*Trt Part.Aer.*Acariens	0,75 kg/ha	2	21

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²⁶	
	Catégorie	Code H
Hexythiazox (Reg. (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Dangers pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²⁶ 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.