

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Hexythiazox 250 SC

Product name(s): NISSORUN 250 SC

Chemical active substance(s):

hexythiazox, 250 g/L

National

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

Application for a label extension according to Art. 51

-

Minor uses

Applicant: NISSO Chemical Europe GmbH

Date: 02/07/2024

Table of Contents

1	DETAILS OF THE APPLICATION.....	3
1.1	APPLICATION BACKGROUND.....	3
1.2	ACTIVE SUBSTANCE APPROVAL.....	3
1.3	REGULATORY APPROACH	4
1.4	DATA PROTECTION CLAIMS	4
1.5	LETTER(S) OF ACCESS.....	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	5
2.1	PRODUCT IDENTITY	5
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	5
2.2.1	<i>Classification and labelling under Directive 99/45/EC</i>	<i>5</i>
2.2.2	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008</i>	<i>5</i>
2.2.3	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011</i>	<i>5</i>
2.2.4	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>5</i>
2.3	PRODUCT USES.....	6
3	RISK MANAGEMENT.....	9
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	9
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>9</i>
3.1.2	<i>Methods of analysis</i>	<i>9</i>
3.1.3	<i>Mammalian Toxicology (si besoin demander à la tox sa conclusion par mail)</i>	<i>9</i>
3.1.4	<i>Residues and Consumer Exposure (si besoin demander aux résidu leur conclusion par mail)</i>	<i>14</i>
3.1.5	<i>Environmental fate and behaviour (si besoin demander à l'enviro sa conclusion par mail)</i>	<i>14</i>
3.1.6	<i>Ecotoxicology (si besoin demander à l'écotox sa conclusion par mail)</i>	<i>14</i>
3.1.7	<i>Efficacy</i>	<i>14</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	14
3.3	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	14
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	15
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	23
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	32

PART A – Risk Management

The company NISSO CHEMICAL EUROPE has requested a label extension in France for the NISSORUN 250 SC (formulation code: hexythiazox 250 SC) according to article 51 Regulation (EC) no 1107/2009¹

This document describes the specific conditions of use and labelling required for extension of the registration of NISSORUN 250 SC (hexythiazox 250 SC) containing hexythiazox in France.

The conclusions of the risk assessment are based on the already existing registration of the preparation in France. Therefore, the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

Appendix 1 of this document provides a copy of the French Decision.

Appendix 2 of this document is a copy of the draft product label as proposed by the applicant.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

NISSORUN 250 SC (hexythiazox 250 SC) is a concentrate formulation product containing 250 g/L of hexythiazox, for use as an acaricide for the control of mite. The aim of this registration application is to gain a label extension for crops of Ornamental trees, floral and bedding plants, Roses and Seed production crops.

The complete GAP for the national application in France is provided below, under point 2.3.

1.2 Active substance approval

Active substance 1 : hexythiazox

Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances.
Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows : PART A Only uses as acaricide may be authorised.
An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010;8(10):1722). A Review Report is available (SANCO/10351/2011 rev 1, 10 October 2014).

¹ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

1.3 Regulatory approach

The present application (n°2021-0084) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses)².

The current document based on Anses' assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009, implementing regulations and French regulations.

Since the application is intended for use in France only, the draft Part A was not circulated for comments.

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter.

The French Order of 4th May 2017³ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 m;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision making process in France. However, drift buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French order.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail.

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) N°546/2011⁴, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable”/“not finalised” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁵ provides that :

- an authorisation granted for a « reference » crop applies also for “linked” crops unless formally stated in the decision
- the “reference” and “linked crops are defined in appendix 1 of that French order. .

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “linked” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is reached on the acceptability of the intended uses on those “linked” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁶ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant. The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

There is no new data submitted with this application.

² French Food Safety Agency, Afssa, before 1 July 2010

³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

⁴ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

⁵ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

⁶ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

1.5 Letter(s) of access

Not relevant for this application.

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	NISSORUN 250 SC (hexythiazox 250 sc)
Authorisation number	2160272
Function	Acaricide
Applicant	Nisso Chemical Europe
Composition	250 g/L hexythiazox
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)
Packaging	Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.2 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

2.2.3 Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011

Refer to the decision of product authorization.

2.2.4 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ⁷ : refer to the Decision in Appendix 1 of product authorisation.
Re-entry period ⁸ : refer to the decision of product authorisation.
Pre-harvest interval ⁹ : refer to the decision of product authorisation.
Other mitigation measures: refer to the decision of product authorisation.
The label must reflect the conditions of authorisation.

⁷ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

⁸ The legal basis for this is **Titre I Article 3** of the French Order of 4th May 2017 concerning the marketing and use of products encompassed by article L. 253-1 of the rural code [that is, plant protection products/pesticides]

⁹ According to the French Order of 4th May 2017, PHI cannot be lower than 3 days unless specifically stated in the assessment and decision.

2.3 Product uses

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 02/07/2024

PPP (product name/code): NISSORUN 250 SC / HEXYTHIAZOX 250 SC

Formulation type: Suspension concentrate ^(a, b)

Active substance 1: Hexythiazox

Conc. of a.s. 1: 250 g/L ^(c)

Safener: -

Conc. of safener: -

Synergist: -

Conc. of synergist: -

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Professional use:

Zone(s): National ^(d)

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)													
1	FR	Ornamental trees, tree nursery and perennials	F	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable on pneumatic sprayer and manual upward application

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop or and/ situation (crop destination/purpos e of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha (f)
					Method/K ind	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
1	FR	Ornamental trees, tree nursery and perennials	G	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable
2	FR	Floral and bedding plants	F	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable on pneumatic sprayer and manual upward application
2	FR	Floral and bedding plants	G	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable
3	FR	Roses	F	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable on pneumatic sprayer and manual upward application
3	FR	Roses	G	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable
4	FR	Seed production crops	F	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable on pneumatic sprayer and manual upward application
4	FR	Seed production crops	G	Spider mites	Foliar spray	BBCH 14 - 89	1 / year	-	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500 - 1000	N/A	Acceptable

Remarks table heading:	<ul style="list-style-type: none"> (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR) (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008 (c) g/kg or g/l 	<ul style="list-style-type: none"> (d) Select relevant (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1 (f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
Remarks columns:	<ul style="list-style-type: none"> 1 Numeration necessary to allow references 2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States 3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure) 4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application 5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named. 6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated. 	<ul style="list-style-type: none"> 7 Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application 8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided. 9 Minimum interval (in days) between applications of the same product 10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products. 11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha). 12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind". 13 PHI - minimum pre-harvest interval 14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 RISK MANAGEMENT

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

The physico-chemical properties of the formulation have been evaluated and considered acceptable during the registration of this formulation. The intended concentrations claimed for the extension use(s) (concentrations from 00.06 – 0.03 % v/v) are covered by the concentrations authorized during the registration of this formulation.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

The analytical methods for the determination of the active substance residues in matrices (plants and food of animal origin) submitted at European level and in the dossier of the preparation meet the regulatory requirements.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active Substance: Hexythiazox			
ADI	0.03 mg kg bw/d	EU (2011)	
ARfD	Not applicable		
AOEL	0.009 mg/kg bw/d		
AAOEL	Not applicable		
Dermal absorption	Based on an <i>in vivo</i> rat study performed on formulation (EFSA 2017):		
		Concentrate (tested) 250 g/L	Diluted formulation (tested) 0.075 g/L
	In vivo (rat) %	0.7	9
		Concentrate (used in formulation) 250 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.075 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.7	9
Oral absorption			100%

3.1.3.1 Acute toxicity

Hexythiazox 250 SC, containing 250 g/L Hexythiazox, has a low toxicity in respect to acute oral, to dermal toxicity, to acute inhalation and is not irritating to the rabbit skin and eye. It is not a skin sensitizer to the guinea pig. No

classification is warranted.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

1	2	3	4	5	6		7	8	9
Use- No.*	Crops and situation (e.g. growth stage of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I**	Application		Application rate			PHI (d)	Remarks: (e.g. safener/synergist (L/ha)) critical gap for operator, worker, resident or bystander exposure based on [Exposure model]
			Method / Kind (incl. application technique ***	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1-3	Ornamentals	F / G	Foliar spray BBCH 14-89	a) 1 b) 1	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500- 1000	N/A	--
4	Seed production crops	F / G	Foliar spray BBCH 14-89	a) 1 b) 1	a) 0,3 l product/ha b) 0,3 l product/ha	a) 0,075 kg as/ha b) 0,075 kg as/ha	500- 1000	N/A	--

Considering proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model¹⁰:

Crop	Scenario	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL Hexythiazox
Ornamental (covers bearing seeds)	Field Downward application Normal	Vehicle- mounted	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	36
		Manual-Hand held	<i>Work wear (arms, body and legs covered) + gloves M/L and A + FP2, P2 and similar M/L and A</i>	149
		Manual- Knapsack	<i>Work wear (arms, body and legs covered) + gloves M/L and A + FP2, P2 and similar M/L and A</i>	150
	Greenhouse Downward application Normal	Manual-Hand held	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	36
		Manual- Knapsack	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	52
	Greenhouse Downward application Dense	Manual-Hand held	<i>Work wear (arms, body and legs covered) + gloves M/L and A + faceshield M/L and rain suit body A</i>	11

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products; EFSA Journal 2014;12(10):3874 updated in 2021 (EFSA Journal 2022;20(1):7032) Online calculator tool : OPEX - Default (europa.eu)

		Manual-Knapsack	<i>Work wear (arms, body and legs covered) + gloves M/L and A + faceshield M/L and rain suit body A</i>	17
	Field Upward application Normal	Vehicle-mounted	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	68
		Manual-Hand held	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	46
		Manual-Knapsack	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	44
	Greenhouse Upward application Normal	Manual-Hand held	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	82
		Manual-Knapsack	<i>Work wear (arms, body and legs covered)</i>	99
	Greenhouse Upward application Dense	Manual-Hand held	<i>Work wear (arms, body and legs covered) + gloves M/L and A + faceshield M/L and rain suit body A</i>	20
		Manual-Knapsack	<i>Work wear (arms, body and legs covered) + gloves M/L and A + faceshield M/L and rain suit body A</i>	26

According to the model calculations, in field, for downward manual application, it can be concluded that the operator exposure is **above the AOEL of hexythiazox** with a work wear, gloves, a mask FFP2 during mixing/loading and application. For the other uses, it can be concluded that the operator exposure is **below the AOEL of hexythiazox** with personal protective equipment mentioned in the table above.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.3 *Bystander Exposure*

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set¹¹.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

¹¹ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

3.1.3.4 Resident Exposure

Residential exposure was assessed according to EFSA model. Resident exposure to NISSORUN 250 SC is below the AOEL value of hexythiazox, without mitigation measures.

Model data	hexythiazox	
	% AOEL	
Scenario: High ornamental, outdoor Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1		
DT ₅₀	30 days	
DFR	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75th perc.)	20.9
	Vapour (75th perc.)	8.9
	Deposits (75th perc.)	0.3
	Re-entry (75th perc.)	12.7
	Sum (mean)	33
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75th perc.)	11.6
	Vapour (75th perc.)	3
	Deposits (75th perc.)	0.09
	Re-entry (75th perc.)	7
	Sum (mean)	16.3
Scenario: Low ornamental, outdoor Buffer zone: 2-3 (m) Drift reduction technology: no Number of applications : 1		
DT ₅₀	30 days	
DFR	3 µg/cm ² /kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75th perc.)	4.1
	Vapour (75th perc.)	8.9
	Deposits (75th perc.)	1.8
	Re-entry (75th perc.)	12.7
	Sum (mean)	22.5
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75th perc.)	1
	Vapour (75th perc.)	3
	Deposits (75th perc.)	0.5
	Re-entry (75th perc.)	7
	Sum (mean)	9.4

3.1.3.5 Worker Exposure

Worker exposure to NISSORUN 250 SC is below the AOEL of hexythiazox, with work wear and gloves.

Model data	Level of PPE	Hexythiazox
		% of systemic AOEL
Low and High ornamentals -- Outdoor : 1 x 0,075 kg a.s./ha		
Cutting, sorting, bundling, carrying Outdoor Work rate: 8 hrs/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.i./ha Interval between treatments: 365 days Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and Gloves TC : 1400 cm ² /h	42
Low and High ornamentals -- Indoor : 1 x 0,075 kg a.s./ha		
Cutting, sorting, bundling, carrying and harvesting Indoor Work rate: 8 hrs/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.i./ha Interval between treatments: 365 days Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and Gloves TC : 1400 cm ² /h	55
Low vegetables – Outdoor : 1 x 0,075 kg a.s./ha		
Reaching, picking Outdoor Work rate: 8 hrs/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.i./ha Interval between treatments: 365 days Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and Gloves TC : 580 cm ² /h	17.4
Low and high vegetables – Indoor : 1 x 0,075 kg a.s./ha		
Reaching, picking Indoor Work rate: 8 hrs/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.i./ha Interval between treatments: 365 days Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and Gloves TC : 580 cm ² /h	30.4
Field crops – Outdoor : 1 x 0,075 kg a.s./ha		
Inspection, irrigation Outdoor Work rate: 2 hrs/day, DT ₅₀ : 30 days DFR: 3 µg/cm ² /kg a.i./ha Interval between treatments: 365 days Body weight: 60 kg	Work wear (arms, body and legs covered) and Gloves TC : 1250 cm ² /h	9.4

For details of personal protective equipment for workers, refer to the Decision in Appendix 1.

3.1.3.6 Combined exposure

Not relevant.

3.1.1 Residues and Consumer Exposure

As seed crops, ornamental trees and bushes, floral and bedding plants, and roses are non edible commodities, the respective intended uses were not assessed.

As per EFSA 2018, significant residues of hexythiazox above 0.01 mg/kg are not expected in rotational crops following the authorised uses.

3.1.2 Environmental fate and behaviour

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for groundwater is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.3 Ecotoxicology

According to previous risk assessments performed by Anses, no unacceptable risk for terrestrial and aquatic non-target organisms is expected. Similar mitigation measures as defined for previous risk assessment apply.

3.1.4 Efficacy

According to Article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009, the efficacy assessment and the absence of any phytotoxicity risk on the crop is not necessary.

3.2 Conclusions arising from French assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation can be granted as proposed in Appendix 1 – Copy of the product Decision.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

No further information is required.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E6-4C92-839F-B158986A6B9C



Décision relative à une demande d'extension d'usages d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'extension d'usage mineur du produit phytopharmaceutique **NISSORUN 250 SC***

de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH

enregistrée sous le n° 2021-0084

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 4 avril 2024,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E6-4C92-839F-B158986A6B9C



Informations générales sur le produit	
Nom du produit	NISSORUN 250 SC
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH Berliner Allee 42 D-40212 DUSSELDORF Allemagne
Formulation	Suspension concentrée (SC)
Contenant	250 g/L - hexythiazox
Numéro d'intrant	967-2013.01
Numéro d'AMM	2160272
Fonction	Acaricide
Gamme d'usage	Professionnel

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 02/07/2024

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E6-4C92-839F-B158986A6B9C



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés								
En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ. En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.								
Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
14053107 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Acariens	0,3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Également autorisé sous abri. Pour les applications en plein champ, l'application manuelle doit être effectuée exclusivement vers le haut car un risque pour les opérateurs ne peut pas être exclu. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
17403101 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Acariens, phytoptes et tarsonèmes	0,3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
	Également autorisé sous abri. Pour les applications en plein champ, l'application manuelle doit être effectuée exclusivement vers le haut car un risque pour les opérateurs ne peut pas être exclu. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E6-4C92-839F-B158986A6B9C



Liste des nouveaux usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.
 En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
10993100 Porte graine*Trt Part.Aer.*Ravageurs divers	0,3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
	Également autorisé sous abri. Pour les applications en plein champ, l'application manuelle doit être effectuée exclusivement vers le haut car un risque pour les opérateurs ne peut pas être exclu. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							
17303101 Rosier*Trt Part.Aer.*Acariens	0,3 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 14 et BBCH 89	Non applicable	20 (dont DVP 20)	-	-	Emploi possible
	Également autorisé sous abri. Pour les applications en plein champ, l'application manuelle doit être effectuée exclusivement vers le haut car un risque pour les opérateurs ne peut pas être exclu. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009.							

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E6-4C92-839F-B158986A6B9C



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Application manuelle en plein champ uniquement vers le haut.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- 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 individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI 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.

Pour l'opérateur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages autorisés du produit utilisant ces modes d'application

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance sous abri

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- **Pendant l'application :**

- **Sans contact intense avec la végétation, culture basse (< 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;

- **Sans contact intense avec la végétation, culture haute (> 50 cm)**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;

OU

NISSORUN 250 SC
AMM n° 2160272

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E6-4C92-839F-B158986A6B9C



- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

- **Pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

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

- **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ;

- **Pendant l'application**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4.

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

NISSORUN 250 SC
AMM n° 2160272

Page 6 sur 8

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E6-4C92-839F-B158986A6B9C



• **Pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• **Pendant l'application**

Si application avec tracteur avec cabine

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A 1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) 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 NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

Pour le travailleur, porter

- porter un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 et, en cas de contact avec la culture traitée, des gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Les équipements de protection individuelle ci-dessus sont applicables à tous les usages autorisés du produit.

Délai de rentrée en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 24 heures

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de la faune

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 arbres et arbustes, rosier, en plein champ.

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur cultures florales et plantes vertes, cultures porte graine, en plein champ.

DocuSign Envelope ID: C5891DAB-C7E8-4C92-839F-B158986A6B9C



Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n° 1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.

Appendix 2 – Copy of the draft product label as proposed by the applicant

*NISSORUN 250 SC – Projet d'étiquette pour le dossier de demande d'extension d'usages mineurs
 (Art.51) – Janvier 2021*

NISSORUN® 250 SC		CERTIS
Cultures légumières – Pommier – Vigne		ACARICIDE
Cultures ornementales et porte graine		
<p>NISSORUN® 250 SC – A.M.M. 2160272</p> <p>ATTENTION</p> <p>H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p> <p>Conseils de prudence</p> <p>P264 Se laver soigneusement les mains et le visage après manipulation. P273 Eviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants et un vêtement de protection. P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes: lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P391 Recueillir le produit répandu. P501 Eliminer le contenu et l'emballage comme un déchet dangereux.</p> <p>EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.</p> <p>SP1 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. SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur cultures légumières, cultures ornementales et cultures porte-graine (plein champ). SPe3 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 sur vigne. SPe3 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 sur pommier.</p> <p>Délai de rentrée : 24 heures. Agiter avant l'application.</p>		 
<p>NISSORUN® 250 SC – A.M.M. n° 2160272 – Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf, Allemagne Hexythiazox : 250 g/L (23,1 % p/p) Suspension concentrée (SC)</p>		
<p>© Marque déposée Nippon Soda Co., Ltd.</p>		<p>v.01/2021</p>
<p>EN CAS D'URGENCE Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre anti poison le plus proche.</p>	<p>Puis signaler vos symptômes au réseau Phyt'Attitude (n°vert 0 800 887 887 – appel gratuit depuis un poste fixe). En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h). Fiche de données de sécurité disponible sur : www.quickfds.com ou sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00. ou en scannant le QR code avec votre téléphone mobile.</p>	
<p>RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL - REEMPLOI DE L'EMBALLAGE INTERDIT Lire attentivement l'étiquette avant toute utilisation.</p>		
<p>Distribué par : CERTIS Europe B.V. - France 5, rue Galilée 78280 GUYANCOURT - Tél : 01.34.91.90.00 - Fax : 01.30.43.76.55 N° Agrément : IF01808 - Distribution de produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels.</p> <p>Conditionné en France pour le compte de CERTIS Europe B.V. (EMB30305). N° de lot et la date de fabrication : voir indication sur l'emballage.</p>		<p>250 mL</p>

PREMIERS SECOURS

S'éloigner de la zone dangereuse.

- **En cas de contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en maintenant les paupières bien ouvertes, pendant au moins 15 minutes. Retirer les éventuelles lentilles de contact et continuer de rincer. Consulter un médecin en cas d'irritation.
- **En cas de contact avec la peau** : Enlever les vêtements et chaussures contaminés. Laver la peau abondamment à l'eau savonneuse. Consulter un médecin en cas d'irritation. Laver les vêtements souillés avant une nouvelle utilisation.
- **En cas d'inhalation** : En cas de difficultés respiratoires, amener la personne à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter un médecin si les troubles persistent.
- **En cas d'ingestion** : Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin.

Dans tous les cas, en cas de malaise ou si des symptômes persistent, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

- **En cas d'intoxication animale** : contacter votre vétérinaire.

DESCRIPTIF DU PRODUIT

NISSORUN® 250 SC est un acaricide à usage professionnel, à base d'hexythiazox (groupe IRAC 10A), qui agit par contact sur les œufs et tous les stades larvaires des acariens. Ceci confère à NISSORUN® 250 SC une longue persistance d'action. L'emploi de NISSORUN® 250 SC est compatible avec les principes de la lutte intégrée, à condition de respecter les précautions d'emploi.

NISSORUN® 250 SC est efficace sur les acariens de la famille des tétranyques (Genres *Tetranychus* et *Panonychus*, araignées jaunes et rouges). Il n'est pas efficace sur les tarsonèmes et les phytoptes.

Usages autorisés

NISSORUN® 250 SC est homologué pour le traitement des parties aériennes.

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Dose d'emploi recommandée	Nombre maximum d'applications (Intervalle minimum)	Stade d'application	Délai Avant Récolte
Concombre (concombre, courgette, cornichon et autres cucurbitacées à peau comestible) Sous abri	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	3 jours
Fraisier Plein champ - Sous abri	Acariens	0,2 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-97	3 jours

Melon (melon, pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible) <i>Plein champ - Sous abri</i>	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	3 jours
Poivron (poivron, piment) <i>Sous abri</i>	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	3 jours
Tomate (tomate, aubergine) <i>Plein champ - Sous abri</i>	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	3 jours
Pommier (pommier, poirier, cognassier, nashi, néflier, pommette) <i>Plein champ</i>	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 51-81	28 jours
Vigne <i>Plein champ</i>	Acariens	0,1 L/ha	0,1 L/ha	2 / an (30 j)	BBCH 33-81	21 jours
<u>Extensions d'usages obtenues dans le cadre de l'Article 51 du Règlement (CE) n°1107/2009</u>						
<p>Pour les usages mentionnés ci-dessous, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité. Au regard des données à sa disposition, CERTIS décline toute responsabilité sur ces éventuels risques. Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur ces cultures. Il est également recommandé de contacter les organisations professionnelles concernées, afin de connaître les précautions et recommandations d'emploi liées à l'utilisation de NISSORUN® 250 SC pour ces usages.</p>						
Arbres et arbustes <i>Plein champ - Sous abri</i>	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	non applicable
Cultures florales et plantes vertes <i>Plein champ - Sous abri</i>	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	non applicable
Rosier <i>Plein champ - Sous abri</i>	Acariens	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	non applicable
Cultures porte-graine <i>Plein champ - Sous abri</i>	Ravageurs divers (→ Acariens)	0,3 L/ha	0,2 L/ha	1 / an	BBCH 14-89	non applicable

Les Limites Maximales de Résidus, définies au niveau de l'Union Européenne, sont consultables à l'adresse suivante : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>.

CERTIS ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées dans le tableau ci-dessus et selon les recommandations d'emploi et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant l'élargissement de son utilisation à d'autres cultures et cibles telles que prévues par le catalogue des usages en vigueur. Ainsi, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de non-conformité de cet élargissement permis par ce catalogue.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

NISSORUN® 250 SC agit par contact lors de l'application : veiller à assurer une couverture homogène du végétal, à la limite du ruissellement, en veillant à couvrir également les faces inférieures des feuilles. NISSORUN® 250 SC agissant en tant que ovicide et larvicide, il est nécessaire d'appliquer le produit dès l'apparition des premières formes mobiles. Lorsqu'une population mixte est présente (œufs, larves et adultes), l'association avec un adulticide à action rapide est recommandée.

- Sur vigne :

La dose recommandée est de 0,1 L/ha, avec deux applications par an. NISSORUN® 250 SC sera utilisé en période estivale précoce, dès l'apparition des premières formes mobiles, soit en général dans la quinzaine de jours qui suit la floraison (stades BBCH 33 à BBCH81).

- Sur pommier et cultures rattachées :

La dose recommandée est de 0,2 L/ha. Appliquer NISSORUN® 250 SC dès l'apparition des premières formes mobiles, en général à partir du stade G-H (chute des pétales), soit entre les stades BBCH 51 et BBCH 81. Dans les régions méridionales, lorsqu'un premier traitement acaricide très précoce est réalisé, l'application de NISSORUN® 250 SC sera faite au stade I.

- Sur cultures légumières :

La dose recommandée est de 0,2 L/ha et s'applique sur végétation complètement développée, entre les stades BBCH 14 à BBCH 89. En cas d'apparition précoce d'acariens en début de végétation, adapter la dose au volume à traiter.

Sur fraisier, NISSORUN® 250 SC peut s'appliquer dès la fin de l'hiver (avant la couverture des tunnels) ou pendant la saison à l'apparition des premières formes mobiles.

- Sur cultures ornementales et cultures porte graine :

Avant toute utilisation, contacter les organisations professionnelles concernées (ASTREDHOR, FNAMS) afin de connaître les précautions et recommandations d'emploi liées à l'utilisation de NISSORUN®250 SC pour ces usages mineurs. Ces usages ont été autorisés sans la fourniture de données d'efficacité et sélectivité spécifiques à ces usages.

En raison de la diversité des espèces et variétés en cultures ornementales et cultures porte graine qui peuvent être traitées, nous recommandons d'effectuer un test de sélectivité de la spécialité NISSORUN® 250 SC sur quelques plantes avant d'étendre le traitement à la parcelle entière.

Précautions d'emploi

- 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 fleur sont présentes.

Mélanges extemporanés et compatibilités

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations des guides de bonnes pratiques officiels.

Pour plus de précisions sur la compatibilité des mélanges, veuillez nous consulter.

Sensibilité des végétaux traités

NISSORUN® 250 SC n'entraîne pas la formation de russetting (rugosité) sur les variétés sensibles.

Aucune sensibilité particulière n'a été notée concernant les cultures traitées avec NISSORUN® 250 SC. Cependant, en raison de la diversité des cultures qui peuvent être traitées, nous recommandons d'effectuer un test sur quelques plantes avant d'étendre le traitement à la parcelle entière.

Préparation de la bouillie et application

NISSORUN® 250 SC s'utilise en pulvérisation foliaire après dilution dans l'eau. Bien agiter le bidon avant ouverture pour assurer une totale remise en suspension.

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir le pulvérisateur avec la moitié du volume d'eau nécessaire et commencer l'agitation. Ajouter la quantité nécessaire de NISSORUN® 250 SC puis compléter le remplissage. S'assurer que le produit est bien mélangé avant l'application et maintenir l'agitation pendant l'application.

PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

D'une manière générale, l'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants. Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation. Il est important de bien respecter les conditions d'applications.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de la préparation liée à des phénomènes de résistance. De ce fait, CERTIS Europe B.V. décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation, utilisation du produit, intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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'équipements de protection individuelle (EPI) 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.

Rapporter les EPI usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux.

Pendant toute la durée d'utilisation du produit, veiller à porter une tenue de protection adaptée pour réduire l'exposition.

Pour la protection de l'opérateur, porter :

1/ Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à rampe ou pneumatique :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :					
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :				NETTOYAGE
		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRÂNE À RAMPE PULVÉRISATION VERS LE BAS TRACTEUR AVEC CABINE		PULVÉRISATEUR PORTE OU TRÂNE PNEUMATIQUE PULVÉRISATION VERS LE HAUT TRACTEUR AVEC CABINE		
		TRACTEUR SANS CABINE	TRACTEUR SANS CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1, type A) usage unique (EN ISO 374-2 (types A, B ou C))	Réutilisables	À usage unique (1)	À usage unique (2)	À usage unique (1)	À usage unique (2)	Réutilisables
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27068	EPI vestimentaire	✓	✓	✓		EPI vestimentaire
EPI PARTIEL Bouclier ou tablier à manches longues catégorie III type P500 certifié BN 14603-A1	EPI partiel					EPI partiel
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 certifiée EN 14603-A1-2009				Avec capuche		

(1) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application. 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.

(2) dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase d'application.

2/ Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur porté – pulvérisation manuelle sous serre (lance) :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :				
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :			NETTOYAGE
		LANCE			
		SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION (CULTURES BASSES) (> 30 CM)	SANS CONTACT AVEC LA VÉGÉTATION (CULTURES HAUTES) (> 18 CM)	CONTACT INTENSE AVEC LA VÉGÉTATION (CULTURES BASSES ET HAUTES)	
GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A))	✓	✓	✓	✓	✓
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065	EPI vestimentaire	✓			EPI vestimentaire
EPI PARTIEL blouse ou lablier à manches longues catégorie II type P9(3) certifié EN 14925-A1	EPI partiel				EPI partiel (blouse)
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14925+A1 2009	Type 3 ou 4*		Type 4 avec capuche	Type 3 avec capuche	Type 3 ou 4*
BOTTES certifiées EN 13 832-3 2006		✓	✓	✓	

* Selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application.

3/ Dans le cadre d'une application à l'aide d'un pulvérisateur à dos :

Caractéristiques des EPI	PROTECTION DE L'OPÉRATEUR PENDANT LES PHASES DE :		
	MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC : PULVÉRISATEUR À DOS	NETTOYAGE
GANTS EN ISO 374-1/A1 réutilisables (EN 16523-1+A1 (type A))	✓	✓	✓
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 4 certifiée EN 14925+A1 2009	✓	Avec capuche	✓
BOTTES certifiées EN 13 832-3 2006		✓	

Pour la protection du travailleur, amené à entrer dans la culture après traitement, porter :

- un EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065 ;
- des gants EN ISO 374-1/A1 et EN 16523-1+A1 (type A) en cas de contact avec la culture traitée.

Stockage du produit

Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

Conserver le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, dans un endroit frais, sec et aéré.

Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

A la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, circuit, buses...) doit être rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit et de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit. Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire au moins 3 fois en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

CERTIS Europe B.V. est partenaire de la filière A.D.I.VALOR.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone.

Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens.

Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse.

Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

En cas d'incident ou d'accident, appeler le 01.72.11.00.03 (Carechem, numéro d'urgence 24h/24h).



AVERTISSEMENT

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises.

Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, à la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable