

Décision relative à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique et aux demandes associées

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 les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage et de modifications des informations déclarées du produit phytopharmaceutique **CONFIRM***

de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH

enregistrées sous les n°2014-0273, 2014-0274, 2014-0691 et 2022-0532

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 9 mars 2020 et du 15 décembre 2022,

Vu les compléments d'information transmis par la société CERTIS EUROPE dans le cadre de la mise à jour des équipements de protection individuelle en date du 9 janvier 2023,

Vu le courrier de l'Anses du 12 février 2023 d'intention de retrait d'un usage de l'autorisation de mise sur le marché du produit CONFIRM,

Vu les observations transmises par la société CERTIS BELCHIM BV dans le cadre de la procédure contradictoire en date du 13 février 2023,

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est renouvelée** en France, sous réserve du respect de la composition du produit autorisée dans les conclusions de l'évaluation, pour les usages et dans les conditions précisés dans la présente décision et ses annexes.

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.

| Informations générales sur le produit | |
|---------------------------------------|--|
| Nom du produit | CONFIRM |
| Type de produit | Produit de référence |
| Titulaire | NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH Berliner Allee 42 D-40212 DUSSELDORF Allemagne |
| Formulation | Suspension concentrée (SC) |
| Contenant | 240 g/L - tébufénozide |
| Numéro d'intrant | 9300032 |
| Numéro d'AMM | 9300032 |
| Fonction | Insecticide |
| Gamme d'usage | Professionnel |

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à douze mois à compter de la date d'expiration de l'approbation de la substance active. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 août 2025.

Le dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 43 du règlement (CE) 1107/2009, dans les trois mois suivant le renouvellement de l'approbation de la substance active, prolonge de plein droit l'autorisation de mise sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

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

A Maisons-Alfort, le 08/03/2023

DocuSigned by:



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)

ANNEXE I : Modalités d'autorisation du produit

| Vente et distribution | |
|--|-------------------|
| Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages : | |
| Emballage | Contenance |
| Bouteilles en polyéthylène haute densité | 1 L |
| Bidons en polyéthylène haute densité | 5 L |
| Fûts en polyéthylène haute densité | 200 L |

| Classification du produit | |
|---|---|
| La classification retenue est la suivante : | |
| Catégorie de danger | Mention de danger |
| 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. | |
| Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions. | |



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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) | Mention abeilles* |
|---|------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------|
| 12053110 Agrumes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 L/ha | 2/an | entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | 14 | 20 (dont DVP 5) | - | - | - |
| Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. Le DVP de 5 mètres peut être supprimé si une seule application est effectuée. | | | | | | | | |
| 14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,4 L/ha | 1/an | - | Non applicable | 20 | - | - | - |
| Egalement autorisé sous abri. L'application à l'aide d'une lance est refusée sur cible basse (< 50 cm) en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur. | | | | | | | | |
| 12253102 Chataignier*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | 30 | 20 | - | - | - |
| Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. | | | | | | | | |
| 17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,4 L/ha | 1/an | - | Non applicable | - | - | - | - |
| Egalement autorisé sous abri. L'application à l'aide d'une lance est refusée sur cible basse (< 50 cm) en raison d'un risque d'effet nocif pour l'opérateur. | | | | | | | | |
| 12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits | 0,7 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 51 et BBCH 69 | 21 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 3 applications maximum par an et par culture. Le DVP de 20 m peut être supprimé si une seule application est effectuée. | | | | | | | | |

CONFIRM

AMM n°9300032

Page 4 sur 9



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des 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) | Mention abeilles* |
|--|--|-------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|--|--|-------------------|
| 12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits | 0,7 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 70 et BBCH 89 | 21 | 20 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 3 applications maximum par an et par culture. Le DVP de 5 mètres peut être supprimé si une seule application est effectuée. | | | | | | | |
| 12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,7 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 51 et BBCH 69 | 21 | 20 (dont DVP 20) | - | - | - |
| | Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 3 applications maximum par an et par culture. Le DVP de 20 mètres peut être supprimé si une seule application est effectuée. | | | | | | | |
| 12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,7 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 70 et BBCH 89 | 21 | 20 (dont DVP 5) | - | - | - |
| | Intervalle minimum entre les applications : 10 jours. 3 applications maximum par an et par culture. Le DVP de 5 mètres peut être supprimé si une seule application est effectuée. | | | | | | | |
| 12453101 Noyer*Trt Part.Aer.* Chenilles foreuses des fruits | 0,6 L/ha | 3/an | entre les stades BBCH 51 et BBCH 89 | 30 | 20 | - | - | - |
| | Intervalle minimum entre les applications : 14 jours. | | | | | | | |

DVP : Dispositif Végétalisé Permanent.

* : Usages non évalués au regard des exigences de l'arrêté du 20/11/2021.

CONFIRM

AMM n°9300032

Page 5 sur 9



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) |
|---|--|-------------------------------|-----------------------------|
| 16863108 Poivron*Trt art.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 L/ha | 3/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage, revendiqué sous abri, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur. | | |
| 16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,75 L/ha | 3/an | 3 |
| | Motivation du refus : L'usage, revendiqué sous abri, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et d'un risque de dépassement des limites maximales de résidus pour l'usage aubergine. | | |

Liste des usages retirés

| Usages | Dose d'emploi | Nombre maximum d'applications | Délai avant récolte (jours) | Délai accordé pour la vente et la distribution | Délai accordé pour le stockage et l'utilisation des stocks |
|--|--|-------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 12703117 Vigne*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages | 0,6 L/ha | 3/an | 21 | 6 | 12 |
| | Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et au motif que des risques inacceptables pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères piscivores et la contamination des eaux souterraines, ne peuvent être exclus. | | | | |
| 12703104 Vigne*Trt Part.Aer.* Tordeuses de la grappe | 0,6 L/ha | 3/an | 21 | 6 | 12 |
| | Motivation du retrait : L'usage est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et au motif que des risques inacceptables pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères piscivores et la contamination des eaux souterraines, ne peuvent être exclus. | | | | |

CONFIRM

AMM n°9300032

Page 6 sur 9

Conditions d'emploi du produit

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

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'une lance

• 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 5/6 ;

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) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité ;

• pendant l'application

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection non tissée de catégorie III type 5/6 ;
- 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 non tissée de catégorie III type 5/6 ;

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) 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 pneumatique ou d'un atomiseur**• 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

- 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

- 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).

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

- 6 heures pour les usages en plein champ et 8 heures pour les applications en milieu fermé.

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

Protection de l'eau

- 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.

Protection de la faune

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur "noyer", "châtaignier", "arbres et arbustes", "cultures florales et plantes vertes" et les applications uniques sur "fruits à pépins" et "agrumes".
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 5 mètres en bordure des points d'eau pour les applications multiples sur "agrumes" et sur "fruits à pépins" à partir de BBCH 70.
- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent non traité d'une largeur de 20 mètres en bordure des points d'eau pour les applications multiples sur "fruits à pépins" jusqu'à BBCH 69.
- Pour les usages en plein champ et sous abri ouvert :
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'exsudat. Ne pas utiliser en présence d'abeilles. Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes.
Pour les usages sous abri fermé :
Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire. Eviter toute exposition inutile.

Le produit peut être utilisé sur les usages autorisés, y compris sur les cultures qui seraient exclues de la portée par la présente décision, conformément aux conditions d'emploi antérieures pendant une période de 6 mois.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

| Détail de la demande post autorisation | Délai (mois) | Réurrence (mois) |
|---|--------------|------------------|
| Fournir les résultats d'un test sur tamis humide après un stockage du produit pendant 7 jours à 0°C. | 24 | - |
| Poursuivre le suivi de la résistance au tébufénozide. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance. | - | - |

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.