

Maisons-Alfort, le 15/12/2022

Conclusions de l'évaluation

relative à une demande de modification des informations déclarées relative à la
demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit CONFIRM,
à base de tébufénozide
de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

Présentation de la demande

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH, relatif à une demande de modification des informations déclarées pour le produit CONFIRM (AMM¹ n°9300032) pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit CONFIRM est un insecticide à base de 240 g/L de tébufénozide² se présentant sous la forme d'une suspension concentrée (SC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit CONFIRM a fait l'objet d'une évaluation lors d'une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de l'évaluation du 09 mars 2020).

L'objet de cette demande est la mise à jour de l'évaluation des risques pour les espèces non-cibles aquatiques, les oiseaux et les mammifères piscivores. Une actualisation de l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines prenant en compte les conclusions de l'EFSA 2021³ a également été conduite.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009⁴, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » actualisé pour les sections concernées par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés.
Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « *Registration Report* » (en langue anglaise).

¹ Autorisation de Mise sur le Marché

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 EFSA Journal 2021;19(11):6920 - Statement on the relevance of the groundwater metabolite RH-2651 in the assessment of confirmatory data on the active substance tebufenozide

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 lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Évaluation 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 « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

Synthèse des résultats de l'évaluation

En se fondant sur les nouvelles données soumises par le demandeur pour les usages agrumes, châtaignier, noyer, fruits à pépins et arbres et arbustes et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

Pour les usages agrumes, châtaignier, noyer, fruits à pépins et arbres et arbustes, des mises à jour des estimations des niveaux d'exposition pour les espèces non-cibles aquatiques, les oiseaux et les mammifères piscivores ont été fournies. Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques et pour les oiseaux et les mammifères piscivores, liés à l'utilisation du produit CONFIRM pour ces usages, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit CONFIRM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Conclusions

Pour les usages agrumes, châtaignier, noyer, fruits à pépins et arbres et arbustes, les niveaux d'exposition estimés pour les organismes aquatiques, les oiseaux et les mammifères piscivores, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour ces d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substances actives et leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit CONFIRM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011 pour l'ensemble des usages dans les conditions d'emploi revendiqués.

I. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues des évaluations concernées par la demande de modification des informations déclarées.

- **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. / Éviter 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 traitée⁶ de 20 mètres⁷ en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 5 mètres pour les applications multiples sur fruits à pépins à partir de BBCH 70 et sur agrumes.

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 Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

⁷ En cohérence avec l'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.

- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres⁷ en bordure des points d'eau comportant un dispositif végétalisé permanent d'une largeur de 20 mètres pour les applications multiples sur fruits à pépins jusqu'à BBCH 69.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres⁷ par rapport aux points d'eau pour les usages noyer, châtaignier, arbres et arbustes et les applications uniques sur fruits à pépins et agrumes.

Les autres conditions d'emploi préconisées dans les précédentes évaluations réalisées ne sont pas modifiées.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

**Anses - dossier n° 2022-0532 – CONFIRM
(AMM n° 9300032)**

Annexe 1

**Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit CONFIRM**

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
tébufénozide	240 g/L	180 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053110 Agrumes* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 L/ha	2	10	BBCH 51-89	14 jours
12053110 Agrumes* Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,75 L/ha	1	-	BBCH 51-89	14 jours
12253102 Chataignier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	BBCH 51-89	30 jours
12253102 Chataignier*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	1	-	BBCH 51-89	30 jours
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14 jours	BBCH 51-89	30 jours
12453101 Noyer*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	1	-	BBCH 51-89	30 jours
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,7 L/ha	3	10 jours	BBCH 51-31	21 jours
12603103 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles foreuses des fruits	0,7 L/ha	1	-	BBCH 51-31	21 jours
12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,7 L/ha	3	10 jours	BBCH 51-31	21 jours
12603105 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,7 L/ha	1	-	BBCH 51-31	21 jours
12703104 Vigne*Trt Part.Aer.*Tordeuses de la grappe	0,6 L/ha	3	8 jours	BBCH 51-89	21 jours
12703117 Vigne*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,6 L/ha	3	8 jours	BBCH 51-89	21 jours
16953113 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 L/ha	3	7 jours	BBCH 51-89	3 jours
Sous abri					
16863108 Poivron*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,75 L/ha	3	7 jours	BBCH 51-89	3 jours
Sous abri					
14053102 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,4 L/ha	1	-	Printemps- été	Non applicable
Plein champ et sous abri					
17403108 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Chenilles phytophages	0,4 L/ha	1	-	Printemps- été	Non applicable
Plein champ et sous abri					