

Maisons-Alfort, le 9 mars 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de renouvellement d'autorisation
et d'extension d'usage majeur
pour le produit CONFIRM,
à base de tébufénozide,
de la société NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH
après approbation de la substance 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 le produit CONFIRM après approbation du tébufénozide au titre du règlement (CE) n°1107/2009¹ et à une demande d'extension d'usages majeurs 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 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM³ n°9300032). En raison de l'approbation du tébufénozide au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit 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'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Ce produit a été évalué par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés dans le cadre de la procédure zonale pour les usages plein champ et interzonale pour les usages sous abri pour l'ensemble des États membres de l'Europe en tenant compte des usages pire-cas (principe du risque enveloppe⁴). Dans le cas où des mesures d'atténuation du risque sont proposées, elles sont adaptées aux usages revendiqués en France.

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 SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « Registration Report » soumis à commentaire auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent à la partie A du « Registration Report » (en langue anglaise). C'est une synthèse de la demande d'autorisation, des résultats de l'évaluation et des conditions de l'autorisation proposée, que l'Agence rend publique sur son site internet.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen (Review Report et conclusions de l'EFSA), 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, des commentaires des Etats membres de l'Europe 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, sur les commentaires des Etats membres de l'Europe 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 du produit CONFIRM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit CONFIRM pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AOEL⁶ de la substance active pour les opérateurs⁷, les personnes présentes⁸ et les travailleurs⁸, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. En revanche, cette exposition est supérieure à l'AOEL de la substance active :

- Pour l'opérateur, pour les applications avec une lance sur cibles basses, plein champ et sous abri (137 % de l'AOEL).
- Pour le travailleur, pour la vigne (119 % de l'AOEL) et pour les tomates et poivrons sous abri (129 % de l'AOEL).

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages revendiqués n'entraînent pas de dépassement des LMR en vigueur, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception de l'usage aubergine, susceptible d'entraîner un dépassement de la LMR en vigueur.

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 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.

⁷ Règlement (UE) N° 284/2013 de la Commission du 1er mars 2013 établissant les exigences en matière de données applicables aux produits phytopharmaceutiques, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

Aucun résidu significatif n'est attendu dans les cultures suivantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les cultures ornementales n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation des niveaux de résidus et du risque alimentaire liés aux usages sur ces cultures n'est pas nécessaire.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose de référence aiguë⁸ n'a pas été jugée nécessaire pour la substance active. Le niveau estimé de l'exposition chronique pour le consommateur, lié à l'utilisation du produit CONFIRM, est inférieur à la dose journalière admissible⁹ de la substance active.

Pour les usages sous abri, l'exposition du compartiment eaux souterraines est considérée négligeable. Une évaluation des risques n'est donc pas nécessaire.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites RH-2703, RH-6595 et M2, liées à l'utilisation du produit CONFIRM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n° 546/2011 et dans le document guide SANCO/221/2000¹⁰. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en métabolite RH-2651 sont supérieures à la valeur seuil définie dans le règlement (UE) n° 546/2011 pour l'ensemble des scénarios représentatifs évalués (valeur maximale de 3,092 µg/L). Les informations disponibles n'étant pas suffisantes pour statuer sur la pertinence de ce métabolite au sens du document SANCO/221/2000, l'évaluation des risques de contamination des eaux souterraines pour ce métabolite ne peut pas être finalisée.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles aquatiques fournis par le demandeur, liés à l'utilisation du produit CONFIRM n'ont pas pu être utilisés car la vitesse de dégradation dans le sol retenue dans les calculs ne prend pas en compte l'ensemble des données disponibles au niveau européen. L'évaluation du risque pour les organismes aquatiques liée à l'utilisation de la préparation CONFIRM n'a donc pas pu être finalisée.

En l'absence d'estimation des niveaux d'exposition pour le milieu aquatique il n'est également pas possible de finaliser l'évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères piscivores.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres autres que les oiseaux et les mammifères piscivores, liés à l'utilisation du produit CONFIRM, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Pour les usages sous abri, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques, liés à l'utilisation du produit CONFIRM, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

B. Le niveau d'efficacité du produit CONFIRM est considéré comme satisfaisant pour l'ensemble des usages revendiqués, à l'exception des usages plantes ornementales et

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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.

arbres et arbustes. Compte tenu de l'absence de donnée ou d'extrapolation possible pour ces usages, l'évaluation ne peut pas être finalisée.

Le niveau de phytotoxicité du produit CONFIRM est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité, le processus de vinification et de fabrication du cidre, la multiplication, les cultures suivantes et les cultures adjacentes sont considérés comme acceptables.

Il existe un risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis du tébufénozide pour le carpocapse du pommier nécessitant une surveillance.

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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance du tébufénozide qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

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

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12053110 - Agrumes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	0,75 L/ha	2	10	BBCH ¹² 51-89	14 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores)
12253102 - Châtaignier * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14	BBCH 51-89	30 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores)
12453101 - Noyer * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14	BBCH 51-89	30 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores)

¹¹ 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).

¹² BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
12703117 - Vigne * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	0,6 L/ha	3	8	BBCH 51-89	21 jours	Non conforme (travailleur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores)
12703104 - Vigne * Trt Part.Aer. * Tordeuse de la grappe	0,6 L/ha	3	8	BBCH 51-89	21 jours	Non conforme (travailleur) Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores)
12603103 - Pommier * Trt Part.Aer. * Chenilles foreuses des fruits	0,7 L/ha	3	10	BBCH 51-89	21 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores)
12603105 - Pommier * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages	0,7 L/ha	3	10	BBCH 51-89	21 jours	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores)
EXTENSION D'USAGES MAJEURS						
16953113 - Tomate * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Sous-abri	0,75 L/ha	3	7	BBCH 51-89	3 jours	Non conforme (travailleur, LMR pour aubergine)
16863108 - Poivron * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Sous-abri	0,75 L/ha	3	7	BBCH 51-89	3 jours	Non conforme (travailleur)
14053102 - Arbres et arbustes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Sous-abri	0,4 L/ha	1	-	-	-	Non finalisée (efficacité non démontrée)

Usage(s) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014 (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹¹)	Conclusion (b)
14053102 - Arbres et arbustes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ	0,4 L/ha	1	-	-	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores, efficacité non démontrée)
17403108 - Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Sous abri	0,4 L/ha	1	-	-	-	Non finalisée (efficacité non démontrée)
17403108 - Cultures florales et plantes vertes * Trt Part.Aer. * Chenilles phytophages Plein champ	0,4 L/ha	1	-	-	-	Non finalisée (eaux souterraines, organismes aquatiques, oiseaux et mammifères piscivores, efficacité non démontrée)

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 du produit CONFIRM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹³	
Catégorie	Code H
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

L'étiquette devrait porter la mention suivante : « EUH208 : Contient 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. »

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

¹³ 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.

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'opérateur¹⁴**, 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 ;
 - **pendant l'application**
 - 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 ;
 - 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 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 ;
 - **pendant l'application**
 - 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 ;

¹⁴ sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

- **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'une lance (usage sous abri / plein champ)
 - **pendant le mélange/chargement**
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
 - OU
 - Gants en nitrile certifiés EN 374-3 ;
 - Combinaison de travail en polyester 65 %/coton 35 % avec un grammage de 230 g/m² ou plus avec traitement déperlant ;
 - EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
 - **pendant l'application : sans contact intense avec la végétation**
 - Culture basse (< 50 cm)**
 - 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 ;
 - EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée.
- **Pour le travailleur¹⁵**

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 rentrée¹⁶ :**
 - 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté¹⁷ du 4 mai 2017.

¹⁵ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses.

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

Pour les usages plein champ

- **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 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 fleur sont présents).

Pour les usages sous serres :

- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes pollinisateurs. Eviter toute exposition inutile.
- **Limites maximales de résidus** : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne¹⁸.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Agrumes : 14 jours
 - o Châtaigner, noyer : 30 jours
 - o Vigne, pomme : 21 jours
 - o Tomate, poivron : 3 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Pulvérisation manuelle : Ne pas appliquer sur cible basse

Recommandations de la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés pour réduire les expositions

Il convient de rappeler que l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

Il convient au demandeur de se conformer à la norme applicable sur les EPI de type vestimentaire (ISO EN 27065¹⁹).

En tout état de cause, le port d'EPI²⁰ 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 EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Emballages

- o Bouteille en PEHD²¹ (1 L)
- o Bidons en PEHD (5 L)
- o Fûts en PEHD (200 L)

¹⁸ 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.

¹⁹ ISO, 2017. Habillement de protection – Exigences de performance pour les vêtements de protection portés par les opérateurs appliquant des pesticides et pour les travailleurs de rentrée. NF EN ISO 27065, 18 p.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

²¹ PEHD : 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 :

- Un test du tamis humide après un stockage du produit pendant 7 jours à 0°C.
- Pour le contrôle, une méthode validée pour la détermination de l'impureté pertinente t-butylhydrazine dans la formulation avec une LOQ ≤ 0.25 mg/kg de préparation.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place un suivi de la résistance au tébufénozide (un seul suivi toutes préparations confondues) pour le carpocapse du pommier. Il conviendra de fournir immédiatement à l'Anses toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance pour les usages revendiqués. Il conviendra dans tous les cas de fournir au moment du renouvellement de la préparation un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

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) correspondant au catalogue des usages en vigueur au 1 ^{er} avril 2014	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053110 - Agrumes * TPA * Chenilles phytophages	0,75 L/ha	2	10	-	14
12253102 - Châtaignier * TPA * Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14	-	30
12453101 - Noyer * TPA * Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3	14	-	30
12703117 - Vigne * TPA * Chenilles phytophages	0,6 L/ha	3	8	BBCH 51-89	21
12703104 - Vigne * TPA * Tordeuse de la grappe	0,6 L/ha	3	8	BBCH 51-89	21
12603103 - Pommier * TPA * Chenilles foreuses des fruits	0,7 L/ha	3	10	BBCH 51-81	21
12603105 - Pommier * TPA * Chenilles phytophages	0,7 L/ha	3	10	BBCH 51-81	21
Extensions d'usages majeurs					
16953113 - Tomate * TPA * Chenilles phytophages	0,75 L/ha	3	7	BBCH 51-89	3
16863108 - Poivron * TPA * Chenilles phytophages	0,75 L/ha	3	7	BBCH 51-89	3
14053102 - Arbres et arbustes * TPA * Chenilles phytophages	0,4 L/ha	1	-	-	-
17403108 - Cultures florales et plantes vertes * TPA * Chenilles phytophages	0,4 L/ha	1	-	-	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ²²	
	Catégorie	Code H
Tébufénozide (Reg (CE) n°1272/2008)	Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 2	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

²² 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.

Annexe 3

Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)

DONNEES DE TOXICOVIGILANCE HUMAINE RELATIVES AUX PREPARATIONS PHYTOPHARMACEUTIQUES A BASE DE TEBUFENOZIDE

La base Phyt'Attitude contient, sur la période 1997-2016/17, un seul signalement d'événements indésirables en lien avec la préparation CONFIRM avec co-exposition à 2 autres préparations phytopharmaceutiques, dont l'imputabilité²³ globale a été cotée plausible. Cependant l'imputabilité pour la préparation CONFIRM a été cotée douteuse car sa responsabilité dans la survenue des réactions cutanées a été écartée en raison de la séméiologie et de la chronologie.

DONNEES DE SURVEILLANCE DANS L'ENVIRONNEMENT Qualité des eaux souterraines et superficielles

Les données recensées dans la base de données ADES (portail national d'Accès aux Données sur les Eaux Souterraines) entre 2000 et 2016 concernant le suivi de la qualité des eaux souterraines montrent que sur un total de 49686 résultats d'analyses validées, 1 est supérieur à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, aucune ne dépasse 0,1 µg/L.

En ce qui concerne le suivi de la qualité des eaux superficielles, la base de données SOeS indique que les résultats de 43 des 61030 analyses validées réalisées entre 1997 et 2012 sont supérieurs à la limite de quantification. Parmi ces analyses quantifiées, 8 sont supérieures à 0,1 µg/L, et 1 est supérieure à la PNEC définie pour le tébufénozide.

Qualité de l'air

Il convient de souligner que les données figurant dans les banques nationales ADES et SOeS ainsi que celles produites par les différentes AASQA résultent de mesures effectuées sur des périodes variables. Ces données de contamination environnementale reflètent l'impact de l'ensemble des usages pour des préparations contenant la substance active. Elles présentent l'intérêt de mesures en conditions réelles, complémentaires des estimations réalisées dans le cadre réglementaire de l'évaluation a priori. Bien que les stratégies d'échantillonnage et les méthodes d'analyse puissent différer d'une série de mesures à une autre (et de celles préconisées dans le cadre de ce dossier), l'ensemble des données peut collectivement être indicateur d'une présence dans l'environnement.

Cette substance n'est pas présente dans les programmes de surveillance initiés par les différentes AASQA (ORP 2010²⁴).

Il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation de la préparation peut induire des effets néfastes sur l'environnement.

²³ Une imputabilité est attribuée à chaque couple produit/trouble-symptôme ; l'imputabilité globale du dossier correspond à la plus forte imputabilité attribuée. Elle est cotée de I0 à I4 : exclu, douteux, plausible, vraisemblable, très vraisemblable.

²⁴ ORP (2010): Recommandations et perspectives pour une surveillance nationale de la contamination de l'air par les pesticides. Synthèse et recommandations du comité d'orientation et de prospective scientifique de l'observatoire des résidus de pesticides (ORP). Rapport scientifique. Octobre 2010.