

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: CONFIRM

**Active substance:
tebufenozide, 240 g/L**

COUNTRY: FRANCE

Interzonal and Southern Zone

Interzonal/Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(Authorisation renewal and label extension)**

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Date: 08/03/2023 (Decision)

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	5
1.5	LETTER(S) OF ACCESS	5
2	DETAILS OF THE AUTHORISATION	6
2.1	PRODUCT IDENTITY	6
2.2	CLASSIFICATION AND LABELLING.....	6
2.2.1	<i>Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No1272/2008.....</i>	<i>6</i>
2.2.2	<i>Other phrases in compliance with Regulation (EU) No 547/2011.....</i>	<i>6</i>
2.2.3	<i>Other phrases linked to the preparation</i>	<i>7</i>
2.3	PRODUCT USES.....	8
3	RISK MANAGEMENT.....	11
3.1	REASONED STATEMENT OF THE OVERALL CONCLUSIONS TAKEN IN ACCORDANCE WITH THE UNIFORM PRINCIPLES.....	11
3.1.1	<i>Physical and chemical properties</i>	<i>11</i>
3.1.2	<i>Mammalian Toxicology.....</i>	<i>11</i>
3.1.3.6	RELEVANCE OF METABOLITES	13
	DUE TO AVAILABLE DATA ON METABOLITE RH-2651, EFSA CONSIDERS THIS METABOLITE RELEVANT. (GENOTOXICITY NEED TO BE CLARIFY).....	13
3.1.3	<i>Residues and Consumer Exposure</i>	<i>13</i>
	OUTDOOR USES:	13
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>15</i>
	OVERALL CONCLUSION.....	16
	INDOOR USES:.....	16
	<i>Summary of the evaluation</i>	<i>16</i>
3.1.4	<i>Environmental fate and behaviour.....</i>	<i>19</i>
3.1.5	<i>Ecotoxicology.....</i>	<i>19</i>
3.1.6	<i>Efficacy</i>	<i>21</i>
3.2	CONCLUSIONS ARISING FROM FRENCH ASSESSMENT	21
3.3	SUBSTANCES OF CONCERN FOR NATIONAL MONITORING	21
3.4	FURTHER INFORMATION TO PERMIT A DECISION TO BE MADE OR TO SUPPORT A REVIEW OF THE CONDITIONS AND RESTRICTIONS ASSOCIATED WITH THE AUTHORISATION	21
3.4.1	<i>Post-authorisation monitoring.....</i>	<i>21</i>
3.4.2	<i>Post-authorisation data requirements</i>	<i>21</i>
3.4.3	<i>Label amendments.....</i>	<i>21</i>
	APPENDIX 1 – COPY OF THE FRENCH DECISION	23
	APPENDIX 2 – COPY OF THE DRAFT PRODUCT LABEL AS PROPOSED BY THE APPLICANT	32
	APPENDIX 3 – LETTER(S) OF ACCESS	38

PART A – Risk Management

The company NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH has requested renewal of the marketing authorisation in France for the product CONFIRM (formulation code: Tebufenozide 240 g/L SC)¹, marketing authorisation n° 9300032), containing 240 g/L tebufenozide, for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C, and where appropriate the addenda for France. The information, data and assessments provided in Registration Report, Part B include assessment of further data or information as required at national registration by the EU peer review. It also includes assessment of data and information relating to NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of CONFIRM have been made using endpoints agreed in the EU peer review of tebufenozide.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of CONFIRM.

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.

Appendix 3 of this document is a copy of the letter(s) of Access.

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH's application to market CONFIRM in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as an interzonal (greenhouse uses) and zonal (field uses) Rapporteur Member State (izRMS and zRMS respectively) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance of this product in France and in other MSs of the European Union.

1.2 Active substance approval

Tebufenozide

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 substances².

Specific provisions of Regulation (EU) No 540/2011 were as follows :

PART A

Only uses as insecticide may be authorised.

PART B

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on tebufenozide, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 11 March 2011 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall:

— pay particular attention to the safety of operators and workers after re-entry and ensure that conditions of

¹ alternative trade names: MIMIC and MIMIC 2F.

² As amended by Commission Implementing Regulation (EU) 2018/1266 of 20 September 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval periods of the active substances 1-decanol, 6-benzyladenine, aluminium sulfate, azadirachtin, bupirimate, carboxin, clethodim, cycloxydim, dazomet, diclofop, dithianon, dodine, fenazaquin, fluometuron, flutriafol, hexythiazox, hymexazol, indolybutyric acid, isoxaben, lime sulphur, metaldehyde, paclobutrazol, penicuron, sintofen, tau-fluvalinate and tebufenozide.

- authorisation prescribe appropriate protective equipment;
- pay particular attention to the protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions;
 - pay particular attention to the protection of aquatic organism and ensure that conditions of use prescribe adequate mitigation measures;
 - pay particular attention to the risk to Lepidoptera non-target insects. Conditions of authorisation shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information, as regards:

- (1) the relevance of metabolites RH-6595, RH-2651, M2;
- (2) the degradation of tebufenozide in anaerobic soils and soils of alkaline pH.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission the information set out in points (1) and (2) by 31 May 2013.

An EFSA conclusion is available (EFSA Journal 2010;8(12): 1871

A Review Report is available (SANCO/13430/2011 final, 11 March 2011).

1.3 Regulatory approach

The present applications (2014-0273 for renewal of authorisation after re-approval of the active substance; 2014-0274 for extension of use, and 2014-0691 to modify the declared information) were evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses) in the context of the zonal procedure for all Member States of the European Union, taking into account the worst-case uses (“risk envelope approach”)³ – the highest application rates over the European Union. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

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

The French Order of 4 May 2017⁴ provides that:

- unless formally stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least three days;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is five metres;
- unless formally stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is six hours for field uses and eight 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 current document (RR) based on Anses’s assessment of the application submitted for this product is in compliance with Regulation (EC) no 1107/2009⁵, implementing regulations, and French regulations.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European Union level or at zonal/national level. This part A of the RR 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)

³ 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

⁴ 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 <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁵ 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

No 546/2011⁶, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021⁷ 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 extrapolation⁸ 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.

Finally, the French Order of 20 November 2021⁹ on the protection of bees and other pollinating insects and the preservation of pollination services when using plant protection products provides that unless otherwise stated in the product authorisation, use on attractive crop¹⁰ when in flower and on foraging area is forbidden. Specific conditions of application on flowering crops should be respected. As consequences specific SPe 8 may include reference to this order.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of CONFIRM, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

1.5 Letter(s) of Access

Not necessary: the applicant is the owner of the active substance and PPP data.

⁶ 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

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRG1407093A/jo>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

⁹ <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

¹⁰ List of culture considered as unattractive to bees and other pollinators insects defined by French Agricultural ministry and published in Bulletin Officiel du ministère chargé de l’agriculture.


2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	CONFIRM.
Authorisation number	9300032
Function	Insecticide.
Applicant	NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH.
Composition	240 g/L tebufenozide.
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC).
Packaging	HDPE (1 L, 5 L and 200 L).

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Physical hazards	-	
Health hazards	-	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, Chronic Hazard, Category 1.	
Hazard pictograms		
Signal word	Warning	
	H410	Very toxic to aquatic life with long-lasting effects.
Precautionary statements –	<i>For the P phrases, refer to the extant legislation</i>	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)		Contains 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

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

The authorisation of the preparation is linked for professional uses only to the following conditions:

SP 1	Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).
SPe 3	To protect aquatic organisms respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies for use on walnut, chestnut, trees and shrubs, ornamentals, pome fruits and citrus fruits

	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 5 metres wide near surface water bodies for multiple applications on citrus fruits and pome fruits from BBCH 70.
	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 metres to surface water bodies including a strip of permanent, unsprayed plant cover 20 metres wide near surface water bodies for multiple applications on pome fruits up to BBCH 69.
SPe 8	For open glasshouse and field: Dangerous to bees. To protect bees and pollinating insects do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period. Do not use where bees are actively foraging. / Do not apply when flowering weeds are present.

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

Wear suitable personal protective equipment ¹¹ : refer to the Decision in Appendix 1 for the details The applicant is required to comply with the current applicable standard for clothing type PPE (ISO EN 27065) ¹² .
Re-entry period ¹³ : 6 hours in field and 8 hours in glasshouse.
Pre-harvest interval ¹⁴ : Citrus fruits: 14 days Walnuts, chestnuts: 30 days Pome fruits : 21 days
Other mitigation measures: Do not apply by lance on to low-level targets.
The label may include the following recommendations: -
The label must reflect the conditions of authorisation.

¹¹ If a tractor with cab is used, wearing gloves during application is only required when working with the spray mixture

¹² Protective clothing – Performance requirements for protective clothing worn by operators applying pesticides and for re-entry workers. EN ISO 27065:2017

¹³ 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]

¹⁴ 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 izRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable”, 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.

GAP rev. , date: 08/03/2023

PPP (product name/code)	CONFIRM	Formulation type:	SC
active substance 1	Tebufenozide	Conc. of as 1:	240 g/L
safener	n/a	Conc. of safener:	n/a
synergist	n/a	Conc. of synergist:	n/a
Applicant:	Nisso Chemical Europe GmbH	professional use	<input checked="" type="checkbox"/>
Zone(s):	EU	non-professional use	<input type="checkbox"/>
Verified by MS:	yes		

n/a = not applicable

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PH I (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	g a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Pome fruit	FR	CONFIRM	F	Codling moth, Tortrix (<i>Pandemis</i> spp., <i>Archips</i> spp., <i>Adoxophyes orana</i> , <i>Argyrotaenia pulchellana</i>)	SC	240 g/L	Broadcast HVS	BBCH 51 – 89 (spring / summer)	1 – 3	10 days	168 – 432	500 – 1000	168	21	Acceptable
Grapes	FR	CONFIRM	F	<i>Lobesia botrana</i> , <i>Sparganothis pilleriana</i> , <i>Eupoecilia ambiguella</i>	SC	240 g/L	Broadcast HVS	BBCH 51 – 89 (spring / summer)	1 – 3	7 days	12 – 144	200 – 400	144	21	Not acceptable (worker, groundwater, aquatic organisms, birds and mammals)

(a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PH I (da ys) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of as (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	g a.s./hL min max	water L/ha min max	g a.s./ha min max		
Citrus	FR	CONFIRM	F	Leaf miners (<i>Phyllocnistis</i>)	SC	240 g/L	Broadcast HVS	BBCH 51 – 89 (spring / summer)	1 – 2	10 days	18 – 72	500 – 1000	180	14	Acceptable
Tree nuts	FR	CONFIRM	F	Codling moth	SC	240 g/L	Broadcast HVS	BBCH 51 – 89 (spring / summer)	1 – 3	14 days	144 – 288	500 – 1000	144	30	Acceptable
Use extension															
Tomato	FR	CONFIRM	G	<i>Spodoptera exigua, Helicoverpa, Tuta, Heliothis</i>	SC	240 g/L	HVS	BBCH 51 – 89	1 – 3	7 days	9 – 225	800 – 1200	180	3	Not acceptable (worker, MRL)
Sweet pepper	FR	CONFIRM	G	<i>Spodoptera exigua, Ostrinia</i>	SC	240 g/L	HVS	BBCH 51 – 89	1 – 3	7 days	9 – 18	1000 – 2000	180	3	Not acceptable (worker)
Aubergine (eggplant)	FR	CONFIRM	G	<i>Spodoptera exigua, Helicoverpa, Tuta, Heliothis</i>	SC	240 g/L	HVS	BBCH 51 – 89	1 – 3	7 days	9 – 225	800 – 1200	180	3	Not acceptable (worker, MRL)
Ornamenta ls, including field- grown trees and shrubs	FR	CONFIRM	F G	<i>Hyphantria cunea, Thaumetopoea pityocampa</i>	SC	240 g/L	HVS	According to official warnings (spring/ summer)	1	-	48 – 192	500 - 2000	96	-	Acceptable

- Remarks:**
- (a) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (*e.g.* fumigation of a structure)
 - (b) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (c) *e.g.* biting and suckling insects, soil born insects, foliar fungi, weeds
 - (d) *e.g.* wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
 - (e) GCPF Codes - GIFAP Technical Monograph No 2, 1989
 - (f) All abbreviations used must be explained
 - (g) Method, *e.g.* high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 - (h) Kind, *e.g.* overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (i) g/kg or g/L
 - (j) Growth stage at 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
 - (k) The minimum and maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
 - (l) PHI - minimum pre-harvest interval
 - (m) 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

CONFIRM is a suspension concentrate formulation (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is that of a cream-coloured suspension concentrate, with a slight musty odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is not flammable and has no flash point up to 104 °C. It has a self-ignition temperature of 450 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.4 at ambient temperature. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C, 14 days at 54 °C and 12 weeks at 40 °C, neither the active substance content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE. Its technical characteristics are acceptable for a SC formulation.

Nevertheless, post-authorisation the wet sieve test should be provided after seven days' storage at 0 °C.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

Analytical methods for the determination of active substance are available and validated.

No analytical method for the determination of the relevant impurity of the active substance was submitted. Analytical methods are available in the Draft Assessment Report (DAR/RAR)/this dossier and validated for the determination of residues of tebufenozide in plants, foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

The active substance is neither toxic nor very toxic, hence no analytical method is required for the determination of residues in biological fluids and tissues.

3.1.2 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

Active substance: tebufenozide			
ADI	0.02 mg/kg bw/d	EU (2011)	
ARfD	not applicable		
AOEL	0.008 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro/vivo</i> rat/human study performed on formulation (representative formulation)(using a triple pack approach and <i>pro rata</i> correction) according to guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 240 g a.s./L	Diluted formulation (tested) 0.24 g/L
	<i>In vivo</i> (rat) %	7.08	21.91
	<i>In vitro</i> (rat) %	4.12	14.19
	<i>In vitro</i> (human) %	0.18	1.25
	Dermal penetration value used (DAR) [%]	0.2	2.1
	Concentrate (used in formulation) 240 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.048 g/L	

	Dermal absorption endpoints %	0.2	11
--	--------------------------------------	------------	-----------

3.1.2.1 Acute Toxicity

CONFIRM, containing 240 g/L tebufenozide, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is not irritating to the rabbit skin or eye and is not a skin sensitiser. The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.2.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop	F/G ¹⁵	Equipment	Application rate L product/ha (g a.s./ha)	Spray dilution (L/ha)	Model
Citrus	F	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	0.75 L/ha (180 g tebufenozide/ha)	500-1000	BBA
Pome fruit	F		0.7 L/ha (168 g tebufenozide/ha)	500-1000	
Chestnuts, walnuts	F		0.6 L/ha (144 g tebufenozide/ha)	500-1000	
Grapes	F		0.6 L/ha (144 g tebufenozide/ha)	200-400	
Tomato	G	Lance (high-level target)	0.75 L/ha (180 g tebufenozide/ha)	800-1200	BBA
Pepper	G		0.75 L/ha (180 g tebufenozide/ha)	1000-2000	
Ornamentals	G/F		Lance (low-level target)	0.4 L/ha (96 g tebufenozide/ha)	
Ornamentals	F	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles	0.4 L/ha (96 g tebufenozide/ha)	500-2000	BBA

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the German BBA model and UK-POEM model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL tebufenozide
Citrus	Tractor-mounted/trailed broadcast air-assisted sprayer	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	68
Tomato, pepper, ornamentals	Lance (high level target)		39
Ornamentals	Lance (low-level target)		137

¹⁵ Open field or glasshouse

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL tebufenozide
Ornamentals	Tractor-mounted/trailed boom sprayer: hydraulic nozzles		10

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using CONFIRM is acceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application. **In the same way it may be concluded that the risk for the operator using CONFIRM is unacceptable with a working coverall (90 % protection factor) and gloves during mixing/loading and application for an application on ornamentals with a lance (low-level target).**

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

3.1.2.3 Bystander Exposure

Bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 82.4 % of the AOEL of tebufenozide.

For the extension of use: bystander exposure was assessed according to EUROPOEM II. Exposure is estimated to be 44 % of the AOEL of tebufenozide.

It may be concluded that there is no unacceptable risk to the bystander after incidental short-term exposure to CONFIRM.

3.1.2.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop harvesting activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to EUROPOEM II.

Exposure is estimated to be 99 % and 119 % of the AOEL of tebufenozide for citrus and grape respectively. Tomato and pepper crops in glasshouse: exposure is estimated to be 129 % of the AOEL of tebufenozide. Ornamental crops in glasshouses: exposure is estimated to be 90 % of the AOEL of tebufenozide.

It may therefore be concluded that without taking into account a re-entry period, there is no unacceptable risk anticipated for workers wearing a working coverall and gloves, when re-entering crops treated with CONFIRM, for all uses except grapes.

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

3.1.2.5 Relevance of metabolites

Due to available data on metabolite RH-2651, EFSA considers this metabolite relevant (genotoxicity needs to be clarified).

3.1.3 Residues and Consumer Exposure

Outdoor uses:

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL for tebufenozide as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of tebufenozide residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation or continued authorisation of the intended uses.

Summary of the evaluation

The preparation Tebufenozide 240 g/L SC (=MIMIC, MIMIC 2F, CONFIRM) contains tebufenozide

Table 3.1-1: Summary for tebufenozide

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 893/2010	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Citrus fruits	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Walnuts Chestnuts	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Pome fruits	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Grapes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of tebufenozide residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated, taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

Summary for CONFIRM

Information on CONFIRM

Crop	PHI for CONFIRM requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for tebufenozide	PHI for CONFIRM proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Citrus fruits	14	14	14	-
Walnuts, chestnuts	30	30	30	-

Crop	PHI for CONFIRM requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for tebufenozide	PHI for CONFIRM proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Pome fruits	21	21	21	-
Grapes	21	21	21	-

NR: not relevant

* Purpose of withholding period to be specified

Overall conclusion

Indoor uses:

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of 1 mg/kg for tebufenozide as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected for tomato and pepper, but an exceedence of the current MRL of 0.5 mg/kg for tebufenozide in aubergines cannot be excluded.

Except for the intended use on aubergines, the chronic and short-term intakes of tebufenozide residues are unlikely to present a public health concern. As far as consumer health protection is concerned, France agrees with the authorisation of the intended uses, except for the requested extension to aubergines.

According to the available data, no specific mitigation measures should apply.

Data gaps

No data gap identified.

Post-authorisation data

Additional data are required post-authorisation: eight residue trials on rotational crops (leafy vegetables, root & tuber vegetables and cereals) conducted in Europe (four in Northern Europe, four in Southern Europe) with an application rate representative of the maximum soil concentration expected after multiple years of use.

Summary of the evaluation

The preparation Tebufenozide 240 g/L SC (= MIMIC, MIMIC 2F, CONFIRM) contains tebufenozide.

Table 3.1-2: Summary for tebufenozide (extension of use to protected crops)

Use- No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance Reg. 893/2010	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?	Comments
/	Tomato	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	
/	Peppers	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes		No	
/	Eggplant/ aubergine	Yes	Yes	Yes	Yes	No		No	

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

The effects of processing on the nature of tebufenozide residues have been investigated. Data on effects of processing on the amount of residue have been submitted. These data were not considered for risk assessment.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is deemed unlikely that residues will be present in succeeding crops. Additional data are required to confirm these findings post-authorisation: eight post registration residue trials on rotational crops (leafy vegetables, root & tuber vegetables and cereals) conducted in Europe (four in Northern Europe, four in Southern Europe) with an application rate representative of the maximum soil concentration expected after multiple years of use.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant modification of the intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin are therefore not necessary.

Summary for CONFIRM

Information on CONFIRM (KCA 6.8)

Crop	PHI for CONFIRM requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for tebufenozide	PHI for CONFIRM proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Tomato	3 days	Yes	3 days	
Pepper	3 days	Yes	3 days	
Eggplant	Exceedence of the MRL			

3.1.4 Environmental fate and behaviour

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substance and its metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

For protected uses, exposure of soil and groundwater compartments to the active substance and its metabolites is considered negligible. PEC_{sw} values derived for the active substance and its metabolites assuming a loss of 0.1 % of the active substance to a standard surface water body are used for the ecotoxicological risk assessment.

For field uses, the PEC values of tebufenozide and its metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models.

PEC soil values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{sw} values derived for the active substance were calculated by the applicant with an incorrect soil degradation rate and cannot be used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{gw} values for tebufenozide and its metabolite RH-2703, RH-6595 and M2 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009 and guidance document SANCO 221/2000. However, PEC_{gw} values for metabolite RH-2651 occur at levels exceeding 0.1 µg/L. Since the available data are not sufficient to state whether this metabolite is relevant according to guidance document SANCO 221/2000, the groundwater risk assessment cannot be finalised.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.5 Ecotoxicology

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substance and its metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for non-target organisms including aquatic organisms is acceptable for the intended indoor uses. For outdoor uses, the risk is acceptable for non-target organisms except for fish-eating birds and mammals and for aquatic organisms.

According to the Section 3.1.4, the PEC_{sw} for outdoor uses are not acceptable. Therefore the risk assessment for aquatic organisms and fish-eating birds and mammals could not be finalised for the requested uses.

Mitigation measure required for outdoor uses:

Dangerous to bees. To protect bees and pollinating insects, do not apply to crop plants when in flower or during the honeydew production period. Do not use where bees are actively foraging. Do not apply when flowering weeds are present.

Mitigation measure required for indoor uses:

May affect beneficial insects.

Precautions should be taken when introducing pollinators.

Birds and mammals

The risk to birds and mammals was assessed in line with the EFSA Guidance Document (2009). An initial worst-case dietary screening assessment demonstrated an acceptable acute risk to birds and mammals. However, a first tier assessment was required for the long-term risk to both birds and mammals. This demonstrated an acceptable risk to birds. However, for mammals an acceptable risk was not demonstrated for all scenarios; therefore, further consideration was required. Refinements based on real residue data and species relevance and diet composition were used to demonstrate an acceptable risk. After refinements based on more realistic assumptions regarding the diet and the proportion of diet from treated areas, an acceptable risk was demonstrated for mammals, except for use on lettuce.

The risk to birds and mammals from drinking contaminated water (puddle and leaf scenario) was assessed, and showed an acceptable risk. Furthermore, the potential risk from secondary poisoning of earthworm-eating birds was assessed and found to be acceptable. The potential risk from secondary poisoning of fish-eating birds cannot be assessed because no valid PEC_{sw} values are available (see above). The potential risk from secondary poisoning of earthworm-eating mammals was assessed and only the latter was initially found to be acceptable. The potential risk from secondary poisoning of fish-eating mammals cannot be assessed because no valid PEC_{sw} values are available (as above).

Aquatic organisms

The risk to aquatic organisms was assessed in line with the Aquatic Guidance Document (SANCO/3268/2001). In the first instance, toxicity:exposure ratios (TERs) for the active substance were based on maximum initial FOCUS Step 3 values. Where these TERs indicated a concern, TERs based on FOCUS Step 4 PEC values (i.e., with the inclusion of risk mitigation measures) were presented.

As the PEC_{sw} values for outdoor uses are not accepted, the risk assessment for aquatic organisms could not be finalised for the requested uses.

TERs based on maximum initial FOCUS Step 1 values demonstrated an acceptable risk to aquatic organisms following exposure to the potentially relevant surface water metabolites of tebufenozide.

Bees

The risk to honeybees from exposure to CONFIRM was concluded to be acceptable in line with the Terrestrial Guidance document, SANCO/10329/2002.

Non-target arthropods

The risk to non-target arthropods was assessed in line with ESCORT 2 (Candolfi, *et al*, 2001). The first tier HQs for the off-field environment for both *Typhlodromus pyri* and *Aphidius rhopalosiphi*, as well as the in-field HQ for *A. rhopalosiphi*, all indicating an acceptable risk. However, the HQ values are not relevant for an insect growth-regulator, and endpoints from higher-tier studies (including reproduction) have to be used for risk assessment. Based on the presented endpoint from reproduction and the field study with *T. pyri*, and the demonstrated rapidly degradation of tebufenozide in foliage (DT₅₀ of 5.9 days).

Soil organisms

The risk assessment for soil organisms was conducted in line with the Terrestrial Guidance Document (SANCO/10329/2002). A first-tier risk assessment demonstrated acceptable acute and long-term risk to earthworms from exposure to the active substance and its major soil metabolites.

No effects of > 25 % on soil respiration and nitrification were observed in tests with tebufenozide and its soil metabolite at concentrations higher than the maximum calculated PECsoil values for these same compounds.

It may be concluded that when applied under the proposed uses, CONFIRM poses no unacceptable risks to soil organisms.

Non-target terrestrial plants

The risks for terrestrial non-target plants are acceptable, as the product does not have herbicidal effects to non-target plants when applied at up to and including 2400 g a.s./ha.

3.1.6 Efficacy

This conclusion concerns the product CONFIRM, composed of 240 g/L tebufenozide. This active substance is approved in Europe and used in France as an insecticide on pome fruit, grapes and citrus. France is zRMS on this dossier; CMSs are Greece, Italy, Portugal and Spain.

On the basis of the data submitted:

The efficacy of CONFIRM is considered satisfactory, except for ornamental plants, trees and shrubs.

The selectivity of CONFIRM is considered satisfactory.

The risk of negative impact (on yield, quality, transformation processes, propagation, succeeding and adjacent crops) is considered acceptable.

The risk of occurrence or development of tebufenozide resistance is considered high for codling moth. The continuation or establishment of monitoring is deemed necessary.

Monitoring data: -

It will be necessary to establish or to continue to monitor the resistance of codling moth to tebufenozide for CONFIRM. Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance, must be provided (for all uses) to the competent authorities.

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 Substances of concern for national monitoring

No information stated.

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

3.4.1 Post-authorisation monitoring

It will be necessary to establish or to continue to: monitor the resistance of codling moth to tebufenozide for CONFIRM. Any new information likely to modify the assessment of risk of resistance, must be provided (for all uses) to the competent authorities.

3.4.2 Post-authorisation data requirements

The French Decision requests the submission of post-authorisation confirmatory pieces of information within 24 months regarding:

- The results of the wet sieve test should be provided after seven days' storage at 0 °C.


3.4.3 Label amendments


The draft label proposed by the applicant in Appendix 2 may be corrected with consideration of any new element under points 2.2.1 (or 2.2.2), 2.2.3 and 2.2.4.

The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

Appendix 1 – Copy of the French Decision

DocuSign Envelope ID: 5C65D404-2790-4B18-B028-B3F5C6EA2B1D


**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**
*Liberté
Égalité
Fraternité*


anses
Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**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.

CONFIRM
AMM n°9300032

Page 1 sur 9

DocuSign Envelope ID: 5C65D404-2790-4B18-B028-B3F5C6EA2B1D

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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:
Charlotte Grastilleur
AE291A955A42404

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

CONFIRM
AMM n°9300032

Page 2 sur 9

DocuSign Envelope ID: 5C65D404-2790-4B18-B028-B3F5C6EA2B1D



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.	

Document Enveloppe ID: 5C68D404-2790-4818-B028-849F02E4281D



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 ciblés (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Mention aboules*
12053110 Agrumes "Tri Part.Aer." Chenilles phytophages	0,75 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	14	20 (dont DVP 5)	-	-	-
14053102 Arbres et arbustes "Tri Part.Aer." Chenilles phytophages	0,4 L/ha	1/an	-	Non applicable	20	-	-	-
12253102 Châtaigner "Tri Part.Aer." Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	30	20	-	-	-
17403108 Cultures florales et plantes vertes "Tri Part.Aer." Chenilles phytophages	0,4 L/ha	1/an	-	Non applicable	-	-	-	-
12603103 Fruits à pépins "Tri 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)	-	-	-

COMPLIM
AMM n° 2300032

Page 4 sur 9

Document Envelope ID: 9C6D404-2790-4B-18-8026-83F50EA2811D



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*Tri 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)	-	-	-
12603105 Fruits à pépins*Tri Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,7 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 69	21	20 (dont DVP 20)	-	-	-
12603105 Fruits à pépins*Tri Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,7 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 89	21	20 (dont DVP 5)	-	-	-
12453101 Noyer*TriPart.Aer.* Chenilles foreuses des fruits	0,6 L/ha	3/an	entre les stades BBCH 51 et BBCH 89	30	20	-	-	-

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

COMPLU
AMM n°3300032

DocuSign Envelope ID: 5C6BD404-2790-4818-B028-83F9C9EAD81D



Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16863108 Poirier/Trit art. Aer.* Chenilles phytophages	0,75 L/ha Motivation du refus : L'usage, revendiqué sous abri, est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.	3/an	3
16953113 Tomate - Aubergine/Trit Part. Aer.* Chenilles phytophages	0,75 L/ha 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.	3/an	3

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/Trit Part. Aer.* Chenilles phytophages	0,6 L/ha 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.	3/an	21	6	12	
12703104 Vigne/Trit Part. Aer.* Tordeseuses de la grappe	0,6 L/ha 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.	3/an	21	6	12	

COMPRIM
ANM n°9300032

DocuSign Envelope ID: 5C65D404-2790-4B18-B02B-B3F5C6EA2B1D



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 ;

DocuSign Envelope ID: 5C65D404-2790-4B18-B028-B3F5C6EA2B1D



• 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.

DocuSign Envelope ID: 5C65D404-2790-4B18-B028-B3F5C6EA2B1D



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. Éviter 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. Éviter 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.

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

Nisso Chemical Europe GmbH

CONFIRM / Étiquette Livret 1 / 5 L Page 1

Projet d'étiquette pour le dossier de demande de ré-homologation soumis en Mai 2013, version CLP
Echelle 100% (taille réelle)

CONFIRM ® (contient du Tébufénozide)	
	
ATTENTION	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P102	Tenir hors de portée des enfants.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P391	Recueillir le produit répandu.
P501	Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux.
EUH208	Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.
EUH401	Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.
SP1	Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage.
SPe3	Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en agrumes, 20 mètres (fruits à pépins, à coques et vigne) et de 5 mètres (légumes et cultures ornementales) par rapport aux points d'eau équipée d'un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 10 mètres en bordure des points d'eau.
Délai de rentrée après traitement : 6 heures (plein champ) ou 8 heures (sous abri)	
Distribué par CERTIS Europe BV succursale France 5, rue Gallée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55	
© Marque déposée Nippon Soda Co. Ltd. Mai 2013	
Informations réglementaires : Nom commercial : CONFIRM A.M.M n° 9300032 – Nisso Chemical Europe GmbH Berliner Allee 42, D-40212 Düsseldorf – Allemagne. Composition : Tébufénozide 240 g/L (22,5%) Formulation : suspension concentrée (SC)	
Insecticide à usage professionnel autorisé en viticulture, arboriculture, légumes et cultures ornementales dans le cadre de la lutte contre divers ravageurs lépidoptères aux doses de 0,6 L/ha à 0,75 L/ha. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.	
En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison, puis signalez vos symptômes au réseau PhytoAlert (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe).	
Fiche de données de sécurité disponible sur internet (www.quickfde.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.	
En cas d'incident ou d'accident, appeler le 04 81 68 06 29	
Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage. Quantité nette : 1 / 5 L	

Marge d'impression
Bordure papier

Nisso Chemical Europe GmbH

CONFIRM / Étiquette Livret 1 / 5 L Page 2

Projet d'étiquette pour le dossier de demande de ré-homologation soumis en Mai 2013, version CLP
Echelle 100% (taille réelle)

MODE D'ACTION - PROPRIETES

CONFIRM, spécialité à base de ~~tébufénozide~~, est un insecticide larvicide hautement spécifique des lépidoptères présentant un mode d'action original : il appartient à la famille des M.A.C : composé accélérateur de mue. Le ~~tébufénozide~~ agit comme un mimétique de l'ecdysone provoquant le déclenchement de la mue de l'insecte alors que celui-ci n'est pas physiologiquement prêt. CONFIRM ne présente pas de propriétés de ~~systemie~~; ni d'effet vapeur et est peu sensible au lessivage. Sélectif des organismes utiles, CONFIRM est compatible avec les stratégies de Production Biologique Intégrée.

USAGES ET DOSES HOMOLOGUES

CONFIRM est homologué pour le traitement des parties aériennes :

Culture	Usage	Dose	Nombre d'application	D.A.R*
Agrumes	Mineuses	0,75 L/ha	2	14 jours
Châtaignier, Noyer	Carpocapse	0,8 L/ha	3	21 jours
Pommier, Poirier, cognassier, nashi	Carpocapse Tordeuses de la pelure (Capua et/ou Pandemis. Podana, Eulia)	0,7 L/ha	3	21 jours
Vigne	Pyrale, Tordeuse (Eudemis)	0,8 L/ha	3	21 jours
Tomate, aubergine	Chenilles phytophages	0,75 L/ha	3	3 jours
Poivron	Chenilles phytophages	0,75 L/ha	3	3 jours
Cultures ornementales	Chenilles phytophages	0,4 L/ha	3	-
Arbres et arbustes d'ornements	Processionnaire du pin, chenilles phytophages	0,4 L/ha	3	-

* DAR : Délai Avant Récolte

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Les doses homologuées doivent être appliquées. CONFIRM agit par ingestion et, dans une moindre mesure, par contact : une couverture régulière de la partie à protéger (baies, fruits, feuillage...) s'avère donc indispensable.

En arboriculture :

- Lutte contre les tordeuses de la pelure (~~capua, pandémis, podana, eulia~~) en pommier, poirier :
Réaliser le traitement dès l'apparition des premières larves. Réaliser un suivi des populations de tordeuses à l'aide de pièges à phéromones. CONFIRM doit être appliqué dès le dépassement du seuil d'intervention en

Nisso Chemical Europe GmbH

CONFIRM / Étiquette Livret 1 / 5 L Page 3

Projet d'étiquette pour le dossier de demande de ré-homologation soumis en Mai 2013, version CLP
Echelle 100% (taille réelle)



- **Lutte contre la mineuse des Agrumes (*Phyllocnistis citrella*) :**
Réaliser le traitement dès l'apparition des premières larves. Les meilleures efficacités sont observées lorsque le traitement intervient avant l'apparition des premières mines.
Sur la période estivale, une seconde application peut être nécessaire. Dans ce cas, réitérer l'application après 10-14 jours. L'utilisation de CONFIRM dans le cadre de programme faisant intervenir d'autres insecticides est recommandée. Suivre les recommandations des Bulletins de Santé du Végétal régionaux.

Les doses homologuées sont déterminées en référence à une pulvérisation à jet projeté, à la limite du ruissellement, soit 1000 L/ha pour un verger palissé standard.

En viticulture :

- **Dans le cadre de la lutte contre les vers de la grappe (Eudémis) :**
 - en 1^{ère} génération, appliquer CONFIRM dès l'apparition des premières glomérules ;
 - en 2^{ème} et 3^{ème} génération, appliquer CONFIRM 8 à 10 jours après le début du vol. Intervenir au plus tard au stade tête noire, toujours avant l'éclosion des œufs.
- **Sur Pyrale, les meilleurs résultats** sont obtenus en traitant lorsque les larves mesurent 5 à 10 mm.

Suivi des vols des ravageurs :

L'usage de piège à phéromones est recommandé afin de suivre l'évolution des populations de ravageurs dans les parcelles. Ceci permettra d'optimiser le positionnement de CONFIRM.

CONDITIONS D'EMPLOI

Les traitements sont interdits durant toute la période de floraison et pendant la période de production d'exsudats. Lorsque des plantes sont en fleurs ou en période de production d'exsudats se trouvent dans la parcelle (cas des bandes enherbées), leurs parties aériennes doivent être détruites ou rendues non attractives pour les abeilles avant le traitement (par fauchage, arrachage ou désherbage sélectif).

REMARQUE IMPORTANTE :

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, il est conseillé d'alterner ou de mélanger, 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.

Nisso Chemical Europe GmbH

CONFIRM / Étiquette Livret 1 / 5 L Page 4

Projet d'étiquette pour le dossier de demande de ré-homologation soumis en Mai 2013, version CLP
Echelle 100% (taille réelle)

EFFETS SUR LA FAUNE AUXILLIARE

CONFIRM est neutre à faiblement toxique vis-à-vis de nombreux insectes utiles (coccinelles, syrphes, chrysopes, hémiptères, punaises, hyménoptères parasites et acariens prédateurs notamment). Il est compatible avec les stratégies de Production Biologique Intégrée.

MODE D'UTILISATION

- Préparation de la bouillie :

CONFIRM s'emploie en pulvérisation foliaire, après dilution dans l'eau. Bien agiter le bidon avant utilisation. Remplir la cuve au 3/4 d'eau, mettre sous agitation, verser la quantité de produit nécessaire correspondant à la surface à traiter puis terminer le remplissage. Maintenir l'agitation pendant toute l'application.

- Application / Qualité de la pulvérisation :

CONFIRM agissant par ingestion et n'étant pas mobile (pas de ~~systeme~~, pas d'effet vapeur), la qualité de la pulvérisation représente un facteur de la réussite des applications. Dans ce contexte, il est nécessaire que le volume de bouillie, la pression de traitement et la vitesse d'avancement soient correctement réglés afin d'assurer une couverture régulière et complète des organes à traiter.

Une attention particulière sera apportée à la qualité de la pulvérisation dans le cadre de la lutte contre l'Eudémis.

- Élimination du produit et des emballages vides :

Pour l'élimination des produits non utilisables, faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des produits dangereux. Réemploi de l'emballage interdit. Eliminer les emballages vides via les collectes organisées par les distributeurs partenaires de la filière ~~Adivalor~~.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver CONFIRM dans son emballage d'origine, hermétiquement fermé, à l'abri de la lumière, à la température ambiante dans un endroit sec et aéré et fermant à clé.
- Pendant toute la durée de manipulation du produit et la pulvérisation, veiller à porter une tenue de protection adaptée. Respecter les mesures de précautions élémentaires.
- Se conformer à la réglementation en vigueur concernant la gestion des fonds de cuve et des eaux de rinçage.
- Point de gel : -4°C

PREMIERS SECOURS

- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant plusieurs minutes. Consulter un spécialiste.
- En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements et chaussures contaminés. Se laver minutieusement à l'eau avec un savon doux. Si une irritation apparaît, obtenir des soins médicaux.
- En cas d'inhalation, sortir la personne au grand air, et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Obtenir des soins médicaux.

Nisso Chemical Europe GmbH

CONFIRM / Étiquette Livret 1 / 5 L Page 5

Projet d'étiquette pour le dossier de demande de ré-homologation soumis en Mai 2013, version CLP
Echelle 100% (taille réelle)

IMPORTANT : respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage qui 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 votre responsabilité, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation tel que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces... Le fabricant garantit la qualité de ses produits vendus dans leur emballage d'origine, ainsi que leur conformité à l'autorisation de vente du Ministère de l'Agriculture. Compte tenu de la diversité des législations existantes, il est recommandé dans le cas où les denrées issues des cultures protégées avec cette spécialité sont destinées à l'exportation, de vérifier la réglementation en vigueur dans le pays importateur. CERTIS ne saurait être tenu en aucun cas pour responsable des conséquences inhérentes à toute copie de cette étiquette, totale ou partielle et la diffusion ou à l'utilisation non autorisée de cette dernière.

Nisso Chemical Europe GmbH

CONFIRM / Étiquette Livret 1 / 5 L Page 6

Projet d'étiquette pour le dossier de demande de ré-homologation soumis en Mai 2013, version CLP
Echelle 100% (taille réelle)

CONFIRM® (contient du ~~Tébufospyde~~)



ATTENTION

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P102 Tenir hors de portée des enfants.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient comme un déchet dangereux.

EUH208 Contient de la 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.
EUH401 Respectez les instructions d'utilisation afin d'éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres en agrumes, 20 mètres (fruits à pépins, à coques et vigne) et de 5 mètres (légumes et cultures ornementales) par rapport aux points d'eau équipée d'un dispositif végétalisé non traité d'une largeur de 10 mètres en bordure des points d'eau.
Délai de rentrée après traitement : 6 heures (plein champ) ou 8 heures (sous abri)

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France
5, rue Gaillée 78280 GUYANCOURT Tél : 01.34.91.90.00 Fax : 01.30.43.76.55

☉ Marque déposée Nippon Soda Co. Ltd. Mai 2013

Informations réglementaires :
Nom commercial : CONFIRM
A.M.M n° 9300032 – Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42, D-40212 Düsseldorf – Allemagne.
Composition : ~~Tébufospyde~~ 240 g/L (22,5%)
Formulation : suspension concentrée (SC)

Insecticide à usage professionnel autorisé en viticulture et arboriculture dans le cadre de la lutte contre divers ravageurs lépidoptères aux doses de 0,6 L/ha à 0,75 L/ha. Se reporter à l'intérieur du livret pour les usages détaillés.

En cas d'urgence, appeler le 15 ou un centre anti-poison puis signalez vos symptômes au réseau Phytostratus (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe).
Fiche de données de sécurité disponible sur Internet (www.quickfda.com ou www.certiseurope.fr) et sur demande à CERTIS au 01.34.91.90.00.
En cas d'incident ou d'accident, appeler le 04 81 68 06 29

Le n° de lot et la date de formulation sont inscrits sur cet emballage. Quantité nette : 1 / 5 L

POUR DEGAGER LA NOTICE, OUVRIRE ICI

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.