REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Confirm 240 SC (GF-1141)

Product name: MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092)

Active substance:

tebufenozide, 240 g/L

COUNTRY: FRANCE

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

NATIONAL ASSESSMENT FRANCE

(renewal of authorisation and label extension)

Applicant: Nisso Chemical Europe GmbH

Date: 05/11/2021 (Decision)

Table of Contents

PART A – Risk Management

The company NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH has requested renewal of the marketing authorisation in France and label extension for the product MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092), containing a minimum of 240 g/ tebufenozide, for use as an insecticide.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report (RR), 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 MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) where those data have not been considered in the EU peer review process. Otherwise assessments for the safe use of MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) 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 MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092).

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

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

1 DETAILS OF THE APPLICATION

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH's application to market MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) in France as an insecticide (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the renewal of authorisation after approval of the active substance and label extension of this product in France and in other MSs of the Southern zone.

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 substances[1].
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:

[1] 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, indolylbutyric acid, isoxaben, lime sulphur, metaldehyde, paclobutrazol, pencycuron, sintofen, tau-fluvalinate and tebufenozide, and Commission Implementing Regulation (EU) 2020/2007 of 8 December 2020 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 [further extension of approval periods].

— pay particular attention to the safety of operators and workers after re-entry and ensure that conditions of 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 (2014-0692; 2014-0694, 2014-3429 and 2015-0505)[2] 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 Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")[3] – the highest application rates over the Southern Zone. 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 2017[4] 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 1107/2009[5], 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.

[2] A minor formulation change was also taken into account (2014-3429)

[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, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019 relatif aux mesures de protection des personnes lors de l'utilisation de produits phytopharmaceutiques*
https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRG1632554A/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

The conclusions relating to the acceptability of risk are based on the criteria indicated in Regulation (EU) No 546/2011[6], and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

Finally, the French Order of 12 April 2021[7] 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 extrapolation[8] is to supply "minor" crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

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

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092), 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] https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456

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

2 DETAILS OF THE AUTHORISATION

2.1 Product identity

Product name (code)	MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) (CONFIRM 240 SC).
Authorisation number	9900092. However, this authorisation cannot be renewed or extended.
Low risk product (article 47)	No.
Function	Insecticide.
Applicant	NISSO CHEMICAL EUROPE GmbH.
Composition	240 g/L tebufenozide.
Formulation type (code)	Suspension concentrate (SC)/liquid for low-volume application by aircraft (UL).
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) No1272/2008

Physical hazards	None.	
Health hazards	Serious eye damage, category 1.	
Environmental hazards	Hazardous to the aquatic environment, chronic, hazard category 3.	
Hazard pictograms		
Signal word	Danger.	
Hazard statements	H318	Causes serious eye damage.
	H412	Harmful to aquatic life with long-lasting effects
Precautionary statements	***For the P phrases, refer to the extant legislation***	
Supplementary information (in accordance with Article 25 of Regulation (EC) No 1272/2008)	EUH208	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

N/A : marketing authorisation withdrawn

2.2.3 Other phrases linked to the preparation

N/A : marketing authorisation withdrawn

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 12 April 2021 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.
When the conclusion is "not acceptable" or "not finalised", the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.
When a use is "acceptable" with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.
Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. , date: year-month-day

PPP (product name/code)	**MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) / CONFIRM 240 LV**	**Formulation type:**	**SC**
active substance 1	**Tebufenozide**	**Conc. of a.s. 1:**	**240 g/L**
safener	**NA**	**Conc. of safener:**	**NA**
synergist	**NA**	**Conc. of synergist:**	**NA**
Applicant:	**Nisso Chemical Europe GmbH**	**professional use**	☒
Zone(s):	**southern**	**non-professional use**	☐
Verified by MS:	**yes**		

Crop and/ or situation (a)	**Zone**	**Product code**	**F G or I (b)**	**Pests or Group of pests controlled (c)**	**Formulation**		**Application**				**Application rate per treatment**			**PHI (days) (l)**	**Remarks: (m)**
					Type (d-f)	**Conc. of a.s. (i)**	**method kind (f-h)**	**growth stage & season (j)**	**number min max (k)**	**interval between applications (min)**	**kg a.s./hL min max**	**water L/ha min max**	**L/ha (g a.s./ha) min max**		
Renewal															
Forestry (Pines)	France	Confirm 240 LV	F	*Thaumametopoea pityocampa*	SC	24.7%	Aerial (ULV)	(Before hatching to L4)	1	n.a	-	(3-5)	~~0.5~~ **0.4** (99)	n.a	**Not acceptable** (worker (resident ,ground-water) Efficacious against pine processionary caterpillar (THAUPI) only

Crop and/ or situation (a)	Zone	Product code	F G or I (b)	Pests or Group of pests controlled (c)	Formulation		Application				Application rate per treatment			PHI (days) (l)	Remarks: (m)
					Type (d-f)	Conc. of a.s. (i)	method kind (f-h)	growth stage & season (j)	number min max (k)	interval between applications (min)	kg a.s./hL min max	water L/ha min max	L/ha (g a.s./ha) min max		
Forestry (Oak, cork oak , Holm oaks)	France	Confirm 240 LV	F	*Foliar Lepidoptera*	SC	24.7%	Aerial (ULV)	(Before hatching to L4)	1	n.a	-	(3-5)	**0.3-0.4** (74-99)	n.a.	**Not acceptable** (worker (resident , , ground-water)
Label extension															
Rice	France	Confirm 240 LV	F	*Chilo suppresalis,* *Foliar lepidoptera (Mythimna unipuncta, Spodoptera* spp.*)*	SC	24.7%	Aerial (LV)	**Before hatching to L4)** 1st generation BBCH 10-12. 2nd generation BBCH 13-39 3rd generation BBCH 40-83	3	n.a	-	10-20	0.6 (148)	21	**Not acceptable** (worker, resident, , ground-water

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

The commercial packaging is: bottle 1 L in HDPE; can 5 L in HDPE and barrel 200 L in HDPE.

MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) is a suspension concentrate (SC). All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is an opaque pale yellow liquid. It is not explosive and has no oxidising properties. The product has a flash point of 105 °C. It has a self-ignition temperature of 408 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 6.5 at 25 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 14 days at 54 °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. The technical characteristics are acceptable for an SC formulation.

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

The container must be rinsed twice before disposal.

The product must not be stored at temperatures above 25 °C.

3.1.2 Methods of analysis

Analytical methods for the determination of the active substance and the relevant impurity in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the Draft/Renewal Assessment Report (DAR/RAR) and in this dossier and validated for the determination of residues of tebufenozide in plants (high-water-content), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

A validated analytical method for the determination of residues of tebufenozide in tissues and body fluids should be provided at the time of the renewal of the active substance's approval.

3.1.3 Mammalian Toxicology

Endpoints used in risk assessment

<table>
<tr><td colspan="4">Active substance: tebufenozide</td></tr>
<tr><td>ADI</td><td colspan="2">0.02 mg/kg bw/d</td><td rowspan="3">EU (SANCO/13430/2011 final –
11 March 2011)</td></tr>
<tr><td>ARfD</td><td colspan="2">Not applicable</td></tr>
<tr><td>AOEL</td><td colspan="2">0.008 mg/kg bw/d</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Dermal absorption</td><td colspan="3">Based on default values according to guidance on dermal absorption (EFSA Journal 2012; 10(4):2665):</td></tr>
<tr><td></td><td>Concentrate
(used in formulation)</td><td>Spray dilution
(used in formulation)</td></tr>
</table>

	Dermal absorption endpoints %	**25**	**40**
Oral absorption %	**40**		

3.1.3.1 Acute Toxicity

MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092), containing 240 g/L tebufenozide, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity and is not irritating to the rabbit skin, and is not a skin sensitiser. It is irritating to the rabbit eye.

The classification proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 is shown in Section 2.2.

3.1.3.2 Operator Exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G[9]	Equipment *Application method*	Maximum application rate g a.s. /ha	Minimum volume water (L/ha)
Rice	F	Aerial spraying	**144**	2

Aerial application with a helicopter:

The mixer/loader and the pilot are assumed to be separate individuals. Therefore exposure estimation will be assessed separately.

The evaluation of the exposure to tebufenozid performed using:

- The EFSA model for the mixer/loader
- The Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) model for the pilot. (The usual model (EFSA) does not provide adequate data to estimate exposure resulting from aerial application).

- Mixing/loading

Exposure estimation is performed with the EFSA model. It is assumed that the expected operator exposure is comparable with the operator exposure when mixing-loading with vehicle-mounted equipment.

	Tebufenozide	
	Absorbed dose (mg/kg bw/day)	% AOEL
	EFSA	
With work-wear	0.162 mg/kg bw/d	**2025**
With work-wear and gloves	0.00512 mg/kg bw/d	64

- Application

Given the absence of a specific model, the pilot exposure can be estimated using the AHETF database. The most adapted scenario for aerial application, recommended by US-EPA in the Exposure Surrogate Reference Table[10]

[9] Open field or glasshouse
[10] US-EPA / Office of Pesticide Programs / Health Effects Division. Occupational Pesticide Handler Unit Exposure Surrogate Reference Table, June 2018

(June 2018) which incorporates the recommended values from the AHETF Surrogate Exposure Guide, as well as updating those handler scenarios with new data, is the following: "Applicator, Aerial, Fixed-Wing".

Scenario from US-EPA Exposure Surrogate Reference Table:

Exposure scenario		**Exposure Route**	**Personal Protective Equipment (PPE) Level**	**Data Source**	**Statistic**	**Total exposure (µg/lb a.s)**	**Unit Exposure (µg/kg a.s. hand-held)**
Applicator, Aerial, Fixed-Wing	Liquids	Dermal	Engineering control (Enclosed cockpit)	AHETF (MEA)	Mean	2.08	4.59
		Inhalational	Engineering control (Enclosed cockpit)	AHETF (MEA)	Mean	0.0049	0.0108

The total systemic exposure for the pilot can be calculated with the following parameters:

- Active substance handled per day: 14.4 kg of tebufenozide (considering a treated surface of 100 ha per day and a maximum application rate of 144 g a.s./ha)
- Body weight: 60 kg
- Dermal absorption: 40 % (spray dilution value)
- Inhalational absorption: 100 %

	Tebufenozide
Dermal exposure (mg/kg bw/day) = (dermal exposure x amount of a.s. handled per day x dermal absorption)/Body weight	0.0264
Inhalation exposure (mg/kg bw/day) = (inhalation exposure x amount of a.s. handled per day x inhalational absorption)/Body weight	0.000156
Total systemic exposure (mg/kg bw/day) = dermal exposure + inhalational exposure	**0.000443**
% AOEL	**5.5**

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

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

3.1.3.3 Bystander Exposure

In the case of an aerial application, a bystander is a person assumed to be located at the edge of a field during spray application.

Given the absence of a specific model, the bystander exposure may be extrapolated from the flagger exposure. The latter may be estimated using the PHED database, as recommended by US-EPA in the Exposure Surrogate Reference Table (June 2018), and as summarised in the table below:

Scenario from US-EPA Exposure Surrogate Reference Table:

Exposure Scenario	**Exposure**	**Personal**	**Data**	**Statistic**	**Total**	**Unit**

		Route	Protective Equipment (PPE) Level	Source		exposure (µg/lb a.s)	Exposure (µg/kg a.s)
Flagger	Liquids	Dermal	Single layer, no gloves	PEHD	"Best fit"	11	24.250868
		Inhalational	No respirator	PEHD	"Best fit"	0.35	0.7716

The total systemic exposure for the flagger can be calculated with the following parameters:

- Active substance handled per day: 14.4 kg of tebufenozide (considering a treated surface of 100 ha per day and a maximum application rate of 0.144 g a.s./ha)
- Body weight: 60 kg
- Dermal absorption: 40 % (spray dilution value)
- Inhalational absorption: 100 %

	Tébufenozide
Dermal exposure (mg/kg bw/day) = (dermal exposure x amount of a.s. handled per day x dermal absorption)/Body weight	0.1397
Inhalation exposure (mg/kg bw/day) = (inhalation exposure x amount of a.s. handled per day x inhalational absorption)/Body weight	0.0111
Total systemic exposure (mg/kg bw/day) = dermal exposure + inhalational exposure	**0.0025**
% AOEL	**31**

An acceptable risk was determined for bystanders.

3.1.3.4 Worker Exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation (rice) or cutting, sorting, bundling and carrying (forestry) activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be **227 % of the AOEL of tebufenozide with PPE (rice) and 202 % of the AOEL of tebufenozide with PPE (forestry).**

It may be concluded that there is an unacceptable risk anticipated for the worker.

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

3.1.3.5 Resident Exposure

Exposure of resident (adults and two-year-old children) living 50 m from the field after an aerial application of MIMIC LV (PRODUCT CODE: CONFIRM 240 SC; MARKETING AUTHORISATION N° 9900092) has been performed, based on the AFSSE report on aerial application[11] and using the North American AgDrift simulation.

Uses	Rice	Forestry (banana parameters*)	Forestry (Maize parameters – worst case**)
Air concentration 1 h after application ($mg/m^3/kg$ a.s.)	0.00427	0.00017	0.00223
Drift value at 50 metres (%)	4.2	1.05	3.4

[11] *Impact sanitaire de l'épandage aérien de produits anti-parasitaires Avec l'appui scientifique et technique de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques ; Rapport du groupe d'experts : L'épandage aérien de produits anti-parasitaires. Rapport du groupe de travail institutionnel en charge de la saisine AFSSE Juin 2005*, CB-CM/06/2005– version 12

* As there are no data available with AgDrift model for forestry uses, banana parameters were used for this endpoint.
** To confirm acceptable risk estimate obtained with banana parameters, another risk assessment was conducted with maize as a worst case.

The following results was obtained for the two uses:

Total Systemic Exposure						
	Adult	**Child**	**Adult**	**Child**	**Adult**	**Child**
Uses	**Rice**		**Forestry (banana)**		**Forestry (worst case)**	
[mg/kg bw/day]	0.00838	0.0118	0.00174	0.00244	0.00565	0.00794
AOEL	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008	0.008
% AOEL	**104.74**	**147.62**	**21.78**	**30.51**	**70.59**	**99.24**

An unacceptable risk was determined for residents (adult and child) for rice uses.

The risk for residents (adult and child) cannot be finalised for forestry uses.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The data available are considered sufficient for risk assessment. No exceedance of the current MRL for tebufenozide as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is 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 of the intended uses.

According to the available data, no specific mitigation measures are recommended.

Information on CONFIRM / MIMIC (KCA 6.8)

Crop	**PHI for CONFIRM / MIMIC requested by applicant**	**PHI/withholding period* sufficiently supported for tebufenozide**	**PHI for CONFIRM / MIMIC proposed by zRMS**	**zRMS Comments (if different PHI proposed)**
Rice	14	14	14	14

NR: not relevant
* Purpose of withholding period to be specified
** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

3.1.5 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.

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, or with a specific model, MED-Rice, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PECsoil and PECsw values derived for the active substance and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

For the intended use in forests, PECgw values for tebufenozide and its metabolites RH-2703, RH-6595 and M2 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000. However, PECgw values for metabolite RH-2651 occur at levels exceeding 0.1 µg/L. Since the available data are insufficient to conclude on the metabolite's non-relevance according to guidance document SANCO 221/2000, **the groundwater risk assessment cannot be finalised.**

For the intended use on rice, PECgw values for tebufenozide and its metabolites RH-6595 and RH-2703 do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EU) No 546/2011 and guidance document SANCO 221/2000 when the product is applied on soils with more than 30 % clay content. PECgw values for RH-2651 occur at levels exceeding 0.1 µg/L, even when considering a single application. **Consequently, for the same reasons as in the preceding paragraph, the groundwater risk assessment cannot be finalised.**

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT_{50} calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.1.6 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 birds, aquatic organisms, mammals, bees and other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses.

Risk mitigation measures are required in order to protect mammals, aquatic organisms and bees.

3.1.7 Efficacy

Considering the data submitted:

- The efficacy level of MIMIV LV (GF-1141) is considered satisfactory for the requested uses on rice. Considering the uses requested on pine forests, it is proposed to reduce the requested application rate of 0.5 L/ha to 0.4 L/ha, given the results of the minimum effective dose. This should be decided at national level. For the intended uses on hardwood forests, no data were submitted. The applicant proposed to extrapolate the results on pines to hardwood. It is difficult for the zRMS to validate this. The decision should therefore be made at national level.
- The phytotoxicity level MIMIV LV (GF-1141) is considered negligible for all the requested uses.
- The selectivity level MIMIV LV (GF-1141) is considered negligible for all the requested uses.
- The risks of negative impact on yield, quality, propagation, succeeding and adjacent crops are considered negligible.
- the risk of resistance developing or appearing to tebufenozide does not require monitoring for the requested uses.

3.2 Assessment

Taking into account the above assessment, an authorisation **cannot be granted**. A copy of the decision issued can be found 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

3.4.2 N/A : marketing authorisation withdrawn Post-authorisation data requirements

3.4.3 N/A : marketing authorisation withdrawn 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: EF350ADF-6D5B-4362-B1EC-0604094DE9DA

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

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 règlementaire,

Vu les demandes de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché, d'extension d'usage, de changement de composition et la demande associée du produit phytopharmaceutique ***MIMIC LV***

de la société	*NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH*
enregistrées sous les	*n°2014-0692, 2014-0694, 2014-3429 et 2015-0505*

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 7 septembre 2021,

Vu le courrier de l'Anses du 30/09/2021 d'intention de retrait de l'autorisation de mise sur le marché du produit MIMIC LV,

Considérant que l'utilisation du produit peut entraîner un risque d'effet nocif pour les travailleurs ;

Considérant également qu'un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu ;

Considérant qu'en conséquence, les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 ne sont plus remplies.

L'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est retirée** en France dans les conditions précisées dans la présente décision.

MIMIC LV
AMM n°9900092

Page 1 sur 3

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	MIMIC LV
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	NISSO CHEMICAL EUROPE GMBH Berliner Allee 42 D-40212 DUSSELDORF Allemagne
Formulation	Liquide pour application à ultrabas volume (UL)
Contenant	240 g/L - tébufénozide
Numéro d'intrant	9900092
Numéro d'AMM	9900092
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 05/11/2021

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
Liberté
Égalité
Fraternité

anses

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché

Liste des usages refusés

Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
00403006 Forêt*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,4 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage dans le cadre d'une application par aéronef est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet nocif pour les résidents, ni un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.		

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
15753101 Riz*Trt Part.Aer.* Chenilles phytophages	0,6 L/ha	2/an	21	6 mois	12 mois
	Motivation du retrait : L'usage dans le cadre d'une application par aéronef, est retiré en raison d'un risque d'effet nocif pour les travailleurs et les résidents et au motif que les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque inacceptable de contamination des eaux souterraines.				

MIMIC LV
AMM n°9900092
Page 3 sur 3

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

MIMIC® LV (contient du Tébufénozide)

ATTENTION

H410 **Très toxique pour les organismes aquatiques, entraine des effets 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.

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.

Délai de rentrée dans les parcelles traitées : 6h après le traitement.
Le port de gants et de vêtements de protection appropriés est recommandé pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
Autorisé pour des applications par voie aérienne, sous réserve du respect d'une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 50 mètres.

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France
5, rue Galilée 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 : MIMIC LV
A.M.M n° 9900092 – Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42, D-40212 Düsseldorf – Allemagne.
Composition : Tébufénozide 245,1 g/L (23,6%)
Formulation : liquide pour application à ultrabas volume (UL)

Insecticide à usage professionnel autorisé sur riz et arbres et arbustes pour le contrôle des lépidoptères à une dose comprise entre 0,4 L/ha et 0,6 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 Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité disponible sur internet (www.quickfds.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 : 5 L

POUR DEGAGER LA NOTICE, OUVRIR ICI

MODE D'ACTION - PROPRIETES

MIMIC LV est un insecticide à base de tébufénozide. Spécialité hautement spécifique des lépidoptères, MIMIC LV a une action larvicide et présente un mode d'action original : il appartient en effet à la famille de 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. MIMIC LV ne présente pas de propriétés de systémie ; ni d'effet vapeur et est peu sensible au lessivage. Sélectif des organismes utiles, MIMIC LV est compatible avec les stratégies de Production Biologique Intégrée.

USAGES ET DOSES HOMOLOGUES

MIMIC LV est homologué pour le traitement des parties aériennes :

Culture	Usage	Dose	D.A.R*
Riz	Chenilles phytophages ((Pyrales, Insectes foreurs de la tige, Noctuelles défoliatrices)	0,6 L /ha	21 jours
Arbres et arbustes	Chenilles phytophages (processionnaire du pin)	0,5 L/ha	-
	Chenilles phytophages (Bombyx disparate)	0,4 L/ha	-

** DAR : Délai Avant Récolte*
Nombre d'applications maximales : 2 par an.

MIMIC LV est autorisé pour des applications par voie aérienne, sous réserve du respect d'une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Les doses homologuées doivent être appliquées.

La pyrale du riz (*Chilo suppresalis*) est un ravageur dont les dégâts peuvent être variables selon les zones et les variétés. Deux générations par an sont en général observées et occasionnellement trois.

Le contrôle de ce ravageur est souvent indispensable en 2ème génération (Juillet/Août). Dans ce contexte, MIMIC LV sera appliqué à la dose de 0,6 L/ha environ 6 à 8 jours après les premières captures ou dès l'apparition des premières larves en suivant les préconisations du Centre Français du Riz. Dans de nombreux cas, un traitement sera suffisant. Toutefois, si les conditions sont favorables et s'il s'agit de variétés sensibles, une seconde application pourra être effectuée 14 jours après afin d'assurer un meilleur contrôle de la seconde génération.

Dans le cas de variétés très sensibles ou de situations de pression en pyrale du riz difficiles, un traitement en première génération peut être effectué. Dans ce cas, l'application de MIMIC LV sera effectuée à la dose de 0,6 L/ha, 10 à 14 jours après les premières captures dans les pièges, dès l'apparition des premières larves de pyrale.

MIMIC LV possède une bonne persistance d'action. Toutefois, le renouvellement du traitement sera nécessaire pour couvrir la période de risque lorsque celle-ci est supérieure à 3 semaines.

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.

EFFETS SUR LA FAUNE AUXILLIARE

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

MODE D'UTILISATION

- ***Préparation de la bouillie :***

MIMIC LV 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 :***

MIMIC LV agissant par ingestion et n'étant pas mobile (pas de systémie, 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.

MIMIC LV peut être utilisé dans tous les types de pulvérisateurs et sa formulation spéciale (ultrabas volume) est particulièrement étudiée pour les traitements aériens. Veiller à respecter la réglementation en vigueur concernant les traitements aériens.

- Elimination 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.

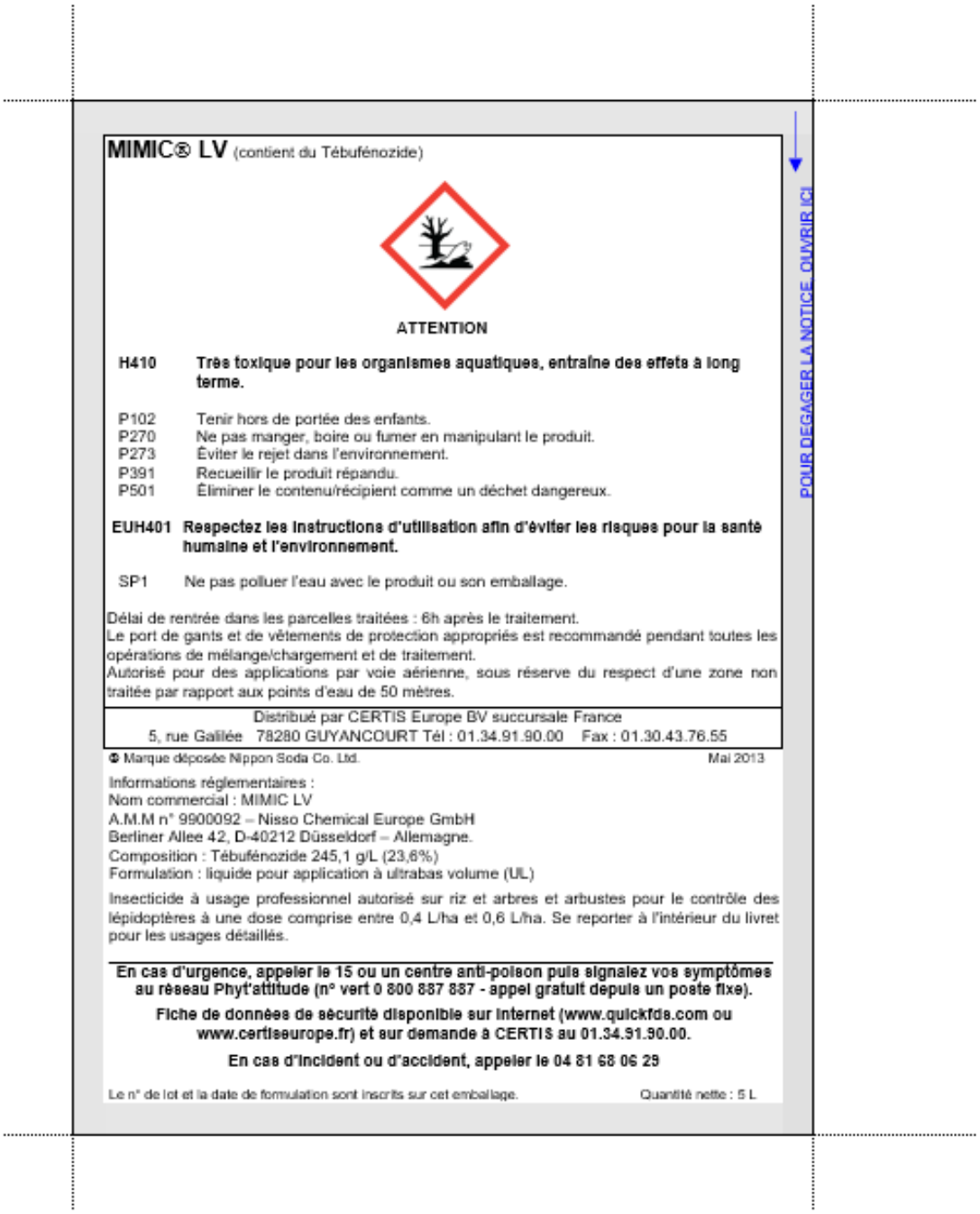
PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Conserver MIMIC LV 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 à l'eau pendant au moins 5 minutes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
- En cas de contact avec la peau, enlever les vêtements contaminés. Se laver minutieusement au savon et à l'eau.
- En cas d'inhalation, transporter la personne à l'air frais. Consulter un médecin.
- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, boire beaucoup d'eau et appeler un médecin.

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.



MIMIC® LV (contient du Tébufénozide)

ATTENTION

H410 **Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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.

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.

Délai de rentrée dans les parcelles traitées : 6h après le traitement.
Le port de gants et de vêtements de protection appropriés est recommandé pendant toutes les opérations de mélange/chargement et de traitement.
Autorisé pour des applications par voie aérienne, sous réserve du respect d'une zone non traitée par rapport aux points d'eau de 50 mètres.

Distribué par CERTIS Europe BV succursale France
5, rue Galilée 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 : MIMIC LV
A.M.M n° 9900092 – Nisso Chemical Europe GmbH
Berliner Allee 42, D-40212 Düsseldorf – Allemagne.
Composition : Tébufénozide 245,1 g/L (23,6%)
Formulation : liquide pour application à ultrabas volume (UL)

Insecticide à usage professionnel autorisé sur riz et arbres et arbustes pour le contrôle des lépidoptères à une dose comprise entre 0,4 L/ha et 0,6 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 Phyt'attitude (n° vert 0 800 887 887 - appel gratuit depuis un poste fixe).

Fiche de données de sécurité disponible sur internet (www.quickfds.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 : 5 L

POUR DEGAGER LA NOTICE, OUVRIR ICI

Appendix 3 – Letter(s) of Access

Not applicable.