



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

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 la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit phytopharmaceutique **FLEXUM***

de la société CERTIS BELCHIM NV

enregistrée sous le n° 2021-2411

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 14 novembre 2023,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 26 décembre 2023,

Vu le recours gracieux formé le 22 février 2024 par la société CERTIS BELCHIM NV,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **est autorisée** 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 son annexe.

La présente décision abroge et remplace la décision du 26 décembre 2023 et s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

Le non-respect des conditions décrites ci-dessous peut entraîner le retrait ou la modification de l'autorisation ainsi que toute action incluant des poursuites judiciaires.

Informations générales sur le produit	
Nom du produit	FLEXUM
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	CERTIS BELCHIM NV Technologielaan 7 1840 LONDERZEEL Belgique
Formulation	Concentré émulsionnable (EC)
Contenant	52,5 g/L - flonicamide 450 g/L - huile essentielle d'orange
Numéro d'intrant	591-2021.01
Numéro d'AMM	2230388
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 qui arrivera à échéance le plus tôt. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 31 juillet 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 13/05/2024

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)

ANNEXE : 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 fluoré	250 mL ; 500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	2,5 L ; 3 L ; 5 L ; 10 L ; 11 L ; 15 L ; 20 L

Classification du produit	
La classification retenue est la suivante :	
Catégorie de danger	Mention de danger
Liquides inflammables - Catégorie 3	H226 : Liquides et vapeurs inflammables
Danger par aspiration - Catégorie 1	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Corrosion cutanée/irritation cutanée - Catégorie 2	H315 : Provoque une irritation cutanée
Sensibilisants cutanés - Catégorie 1	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Lésions oculaires graves et irritation oculaire - Catégorie 2	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Dangers pour le milieu aquatique - Danger aigu, catégorie 1	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Dangers pour le milieu aquatique - Danger chronique, catégorie 3	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Pour les phrases P se référer à la réglementation en vigueur.	
Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.	



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
14053105 Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 70 et BBCH 99	Non applicable	20	-	-	Non concerné
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 69	Non applicable	50	-	-	Emploi possible
	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
00517021 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	14	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur choux pommés hors chou de Bruxelles 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	1,35 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	7	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur chou de Bruxelles. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
00517030 Choux pommés*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	7	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur chou de Bruxelles. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 49	14	5	-	-	Non concerné
17403104 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	Uniquement sur choux pommés hors chou de Bruxelles. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 14 jours.							
	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 99	Non applicable	5	-	-	Emploi possible
16573107 Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 71	14	5	-	-	Non concerné
00516016 Haricots et pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	Uniquement sur pois écosés frais.							
	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 71	14	5	-	-	Non concerné
Uniquement sur pois mange-tout.								



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

En l'absence de mention spécifique, les usages autorisés correspondent à une utilisation en plein champ.

En l'absence de restriction, les usages sont autorisés sur l'ensemble des cultures de la portée de l'usage.

Usages	Dose maximale d'emploi	Nombre maximum d'applications	Stade d'application BBCH	Délai avant récolte (jours)	Zone Non Traitée aquatique (mètres)	Zone Non Traitée arthropodes non cibles (mètres)	Zone Non Traitée plantes non cibles (mètres)	Culture attractive en floraison (arrêté du 20/11/2021)
17303108 Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 00 et BBCH 99	Non applicable	20	-	-	Emploi possible
16953101 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
16953104 Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible

Emploi possible ou interdit = usage autorisé ou interdit durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives en plein champ ou sous abri ouvert, dans les conditions fixées par l'arrêté du 20/11/2021.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12053101 Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1 L/ha	2/an	60
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et au motif que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée.		
12053106 Agrumes*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	60
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		
12203114 Cerisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		
12203102 Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2/an	3
	Motivation du refus : L'usage est refusé car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active flonicamide ne peut être vérifié et une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être effectuée.		
16323106 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	3
	Motivation du refus : L'usage est refusé car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active flonicamide ne peut être vérifié et une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être effectuée.		



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2/an	3
	Motivation du refus : L'usage est refusé car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active flonicamide ne peut être vérifié et une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être effectuée.		
16753103 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	3
	Motivation du refus : L'usage est refusé car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active flonicamide ne peut être vérifié et une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être effectuée.		
12603166 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles	1,35 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et pour le consommateur pour deux applications sur poirier.		
12603149 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et pour le consommateur sur poirier.		
12603163 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère	1,35 L/ha	2/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et pour le consommateur sur poirier.		
12603150 Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	1/an	-
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
12553108 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur, et pour le consommateur sur pêcher et nectarinier et car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active flonicamide ne peut être vérifié et une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être effectuée sur abricotier.		
12553122 Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	1/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active flonicamide ne peut être vérifié et une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être effectuée sur abricotier.		
12653112 Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		
12653110 Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	21
	Motivation du refus : L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température inférieure à 45°C.

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 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes ou écran facial certifié norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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 ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

• 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN 143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- Lunettes certifiées norme EN 166 (CE, sigle 3) ;

• 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.

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 :

- 48 heures.

Protection des personnes présentes et des résidents (au sens du règlement (UE) N°284/2013)

Pour les usages sur « choux pommés », « tomate – aubergine », « cultures florales et plantes vertes », « rosier », « haricots et pois écosés frais » et « haricots et pois non écosés frais », respecter une distance d'au moins 3 mètres entre la rampe de pulvérisation et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.

Pour les usages sur « arbres et arbustes », respecter une distance d'au moins 10 mètres entre le dernier rang traité et :

- l'espace fréquenté par les personnes présentes lors du traitement ;
- l'espace susceptible d'être fréquenté par des résidents.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Respect des limites maximales de résidus (LMR)

Pour chaque usage figurant dans la liste des usages autorisés, les conditions d'utilisation du produit permettent de respecter les limites maximales de résidus.

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 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages sur « choux pommés », « haricots et pois écosés frais », « haricots et pois non écosés frais », « cultures florales et plantes vertes » et « tomate – aubergine ».

- SPe 3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour l'usage « rosier » et pour les applications à partir de BBCH 70 pour l'usage sur « arbres et arbustes ».

- SPe 3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres par rapport aux points d'eau pour les applications jusqu'à BBCH 69 pour l'usage sur « arbres et arbustes ».

- Application possible durant la floraison et sur les zones de butinage, pour les cultures attractives, selon les conditions fixées par l'arrêté du 20 novembre 2021 pour les usages caractérisés par "emploi possible".

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)	Récurrence (mois)
Mettre en place un suivi de la résistance au flonicamide. Fournir, aux autorités compétentes, toute nouvelle information susceptible de modifier l'analyse du risque de résistance.	-	-
Fournir les éléments permettant de garantir le respect des limites maximales de résidus du flonicamide fixées dans le miel (consulter le document guide SANTE/11956/2016).	A fournir au renouvellement de l'AMM	-