

# **REGISTRATION REPORT**

## **Part A**

### **Risk Management**

**Product code: BCP1015IB**

**Product name: FLEXUM**

**Chemical active substances:**

**flonicamid, 52.5 g/L**

**orange oil, 450 g/L**

**Southern Zone**

**Zonal Rapporteur Member State: France**

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE**

**(new application)**

**Applicant: CERTIS BELCHIM NV**

**Date: 13/05/2024**

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Details of the application .....</b>	<b>4</b>
1.1	Application background.....	4
1.2	Letters of Access.....	5
1.3	Justification for submission of tests and studies.....	5
1.4	Data protection claims .....	5
<b>2</b>	<b>Details of the authorisation decision .....</b>	<b>5</b>
2.1	Product identity.....	5
2.2	Conclusion .....	6
2.3	Substances of concern for national monitoring .....	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008 .....	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	6
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009).....	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP.....	8
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses.....	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP) .....	9
<b>3</b>	<b>Background of authorisation decision and risk management .....</b>	<b>18</b>
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2).....	18
3.2	Efficacy (Part B, Section 3) .....	18
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	19
3.3.1	Analytical method for the formulation .....	19
3.3.2	Analytical method for the determination of relevant impurity (toluene) in the formulation is available and validated. Analytical methods for residues .....	19
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6) .....	19
3.4.1	Acute toxicity.....	20
3.4.2	Operator Exposure .....	20
3.4.3	Worker exposure.....	21
3.4.4	Bystander exposure.....	22
3.4.5	Resident exposure .....	22
3.4.6	Combined exposure .....	24
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	25
	Summary for FLEXUM (BCP1015IB).....	26
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8) .....	27
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9) .....	28
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10) .....	28
<b>4</b>	<b>Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009) .....</b>	<b>28</b>

---

<b>5</b>	<b>Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....</b>	<b>29</b>
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	29
5.1.2	Post-authorisation data requirements.....	29
<b>Appendix 1</b>	<b>Copy of the product authorisation .....</b>	<b>30</b>
<b>Appendix 2</b>	<b>Copy of the product label.....</b>	<b>42</b>

# PART A

## RISK MANAGEMENT

### 1 Details of the application

The company CERTIS BELCHIM NV has requested a marketing authorisation in France for the product FLEXUM (formulation code: BCP1015IB), containing 52.5 g/L flonicamid<sup>1</sup> and 450 g/L orange oil<sup>2</sup> as an insecticide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

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

#### 1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of CERTIS BELCHIM NV's application submitted on 08/09/2021 to market FLEXUM (BCP1015IB) in France (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 first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone (field uses only).

The present application (2021-2411) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009<sup>3</sup>, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")<sup>4</sup>. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of FLEXUM (BCP1015IB) has been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of flonicamid and orange oil. It also includes assessment of data and information related to FLEXUM (BCP1015IB) where those data have not been considered in the EU peer review process.

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 risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU) No 546/2011<sup>5</sup>, and are expressed as "acceptable" or "not acceptable" in accordance with those criteria.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 1165/2013 of 18 November 2013 approving the active substance orange oil, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> 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](#)

<sup>5</sup> 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

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of FLEXUM (BCP1015IB).

## 1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant has provided equivalent studies to those essential for approval of the active substance orange oil via a data matching table (DMT).

The applicant has provided a letter of access for active substance flonicamid. This letter of access is available upon request.

## 1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “*All test and study reports submitted are necessary in accordance to Regulation (EC) No. 284/2013 for the authorization of the product BCP1015IB.*”

## 1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of FLEXUM (BCP1015IB), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7.

# 2 Details of the authorisation decision

## 2.1 Product identity

Product code	BCP1015IB
Product name in MS	FLEXUM
Authorisation number	2230388
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No
Function	Insecticide
Applicant	CERTIS BELCHIM NV
Active substance(s) (incl. content)	Flonicamid 52,5 g/L Orange oil 450 g/L
Formulation type	Emulsiable concentrate [EC]
Packaging	Bottle and can in f-HDPE <sup>6</sup> (250 mL, 500 mL, 1 L, 2.5 L, 3 L, 5 L, 10 L, 11 L, 15 L, 20 L)
Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-

<sup>6</sup> f-HDPE : fluorated high density polyethylene

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

## 2.2 Conclusion

The evaluation of the application for FLEXUM (BCP1015IB) resulted in the decision to **grant** the authorisation.




## 2.3 Substances of concern for national monitoring

Refer to 5.1.1.

## 2.4 Classification and labelling

### 2.4.1 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Flammable liquid and vapour, category 3 Aspiration hazard, category 1 Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1 Eye irritation, category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 3
Hazard pictograms:	   GHS07    GHS08    GHS09
Signal word:	Danger
Hazard statement(s):	H226: Flammable liquid and vapour H304: May be fatal if swallowed and enters airways. H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H319: Causes serious eye irritation. H400: Very toxic to aquatic life. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<b><i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i></b>
Additional labelling phrases:	/

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

### 2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

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.
------	---

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

	For other restrictions refer to 2.5
--	-------------------------------------

### 2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

## 2.5 Risk management

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<sup>7</sup> provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Moreover, the French Order of 12 April 2021<sup>8</sup> provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” 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 “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation<sup>9</sup> 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 2021<sup>10</sup> 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 crop<sup>11</sup> 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.

<sup>7</sup> 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, amended by the 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/AGRGI632554A/jo/texte> ; <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000039686039&categorieLien=id>

<sup>8</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043401456>

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

<sup>10</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044346734>

<sup>11</sup> 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.

### 2.5.1 Restrictions linked to the PPP

The authorisation of the PPP is linked to the following conditions:

Operator protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Worker protection:	
-	Refer to the Decision in Appendix 1 for the details.
Bystander and resident protection	
	For uses on head cabbage, eggplant, ornamentals and flower bulbs, rose, peas with and without pods, respect an unsprayed zone of 3 meters from the extremity of the boom and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
	For uses on trees and shrubs, respect an unsprayed zone of 10 meters from the last treated row and : - areas where bystanders are present during treatment - areas where residents could be present
Integrated pest management (IPM)/sustainable use:	
	-
Environmental protection	
SPe 3	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 5 meters <sup>12</sup> to surface water bodies on head cabbage, peas with and without pods, ornamentals and flowers bulbs and eggplant.
SPe 3 <sup>13</sup>	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 20 meters <sup>10</sup> to surface water bodies on rose, and after BBCH 70 for uses on trees and shrubs.
SPe 3 <sup>14</sup>	To protect aquatic organisms, respect an unsprayed buffer zone of 50 meters <sup>10</sup> to surface water bodies for applications until BBCH 69 for uses on trees and shrubs.
Other specific restrictions	
Re-entry period	48 hours.
Storage	The formulation must be stored at a temperature below 45 °C.

### 2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

<sup>12</sup> In consistency with French Order of 4 May 2017 (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), modified by the French Order of 27 December 2019

<sup>13</sup> The unsprayed buffer zone to aquatic systems can be reduced from 20 to 5 meters by the use of an application device with a minimal efficacy of drift reduction of 90% for rose, trees and shrubs uses

<sup>14</sup> The unsprayed buffer zone to aquatic systems can be reduced from 50 to 20 meters by the use of an application device with a minimal efficacy of drift reduction of 75%



BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

## 2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

**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”, 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. 1, date: 2024-05-13

PPP (product name/code): FLEXUM / BCP1015IB

Formulation type: EC <sup>(a, b)</sup>

Active substance 1: flonicamid

Conc. of a.s. 1: 52.5 g/L <sup>(c)</sup>

Active substance 2: orange oil

Conc. of a.s. 2: 450 g/L <sup>(c)</sup>

Safener: -

Conc. of safener: -

Synergist: -

Conc. of synergist: -

Applicant: CERTIS BELCHIM NV

Professional use:

Zone(s): Southern Zone <sup>(d)</sup>

Non-professional use:

Verified by MS: Yes

Field of use: Insecticide

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
<b>Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)</b>													
1	FR	Pome fruits	F	Aphids (Dysaphis plantaginea, Aphis pomi)	Foliar spray	BBCH 10-81	a) 1 b) 2	14	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
2	FR	Pome fruits (except pear)	F	Wooly aphid (Eriosoma lanigerum)	Foliar spray	BBCH 10-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)
2	FR	Pome fruits (pear)	F	Wooly aphid (Eriosoma lanigerum)	Foliar spray	BBCH 10-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, consumer exposure)
3	FR	Pome fruits (except pear)	F	Scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 10-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)
3	FR	Pome fruits (pear)	F	Scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 10-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, consumer exposure)
5	FR	Pome fruits (except pear)	F	Psylla (Cacopsylla pyri)	Foliar spray	BBCH 10-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)  <i>Efficacy demonstrated on pear psylla</i>

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
5	FR	Pome fruits (pear)	F	Psylla (Cacopsylla pyri)	Foliar spray	BBCH 10-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, consumer exposure)  <i>Efficacy demonstrated on pear psylla</i>
6	FR	Pome fruits (pear)	F	Aphids (Dysaphis plantaginea, Aphis pomi)	Foliar spray	BBCH 10-70	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 52.5 g flonicamid + 450 orange oil b) 52.5 flonicamid + 450 orange oil	300 - 1500	F	<b>Not acceptable*</b> (worker)
7	FR	Pome fruits (pear)	F	Psylla (Cacopsylla pyri)	Foliar spray	BBCH 10-70	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 52.5 g flonicamid + 450 orange oil b) 52.5 flonicamid + 450 orange oil	300 - 1500	F	<b>Not acceptable*</b> (worker)  <i>Efficacy demonstrated on pear psylla</i>
8	FR	Stone fruit (peach, nectarine, cherry, plum)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis cerasi)	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 2	14	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)
8	FR	Stone fruit (apricot)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis cerasi)	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 2	14	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, MRL)

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
9	FR	Stone fruit (peach, nectarine)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis cerasi)	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 52.5 flonicamid + 450 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)
9	FR	Stone fruit (apricot)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis cerasi)	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 52.5 flonicamid + 450 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, MRL)
12	FR	Stone fruit (peach, nectarine)	F	Scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, consumer exposure)
12	FR	Stone fruit (apricot)	F	Scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, MRL)
12	FR	Stone fruit (plum, cherry)	F	Scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
13	FR	Stone fruit (peach, nectarine)	F	scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 1	-	a) 1.35 b) 1.35	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, consumer exposure)
13	FR	Stone fruit (apricot)	F	scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 1	-	a) 1.35 b) 1.35	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker, MRL)
13	FR	Stone fruit (plum, cherry)	F	scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 1	-	a) 1.35 b) 1.35	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil	300 - 1500	21	<b>Not acceptable*</b> (worker)
16	FR	Citrus (Orange (sweet orange and bitter orange), lemon, lime, mandarin, clementine, grapefruit)	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 2	14	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 2000	60	<b>Not acceptable*</b> (worker)
17	FR	Citrus (Orange (sweet orange and bitter orange), lemon, lime, mandarin, clementine, grapefruit)	F	Scales and mealybugs (Coccoideae, Diaspididae, Pseudococcidae) at crawler stage	Foliar spray	BBCH 55-81	a) 1 b) 2	14	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 2000	60	<b>Not acceptable*</b> (worker, efficacy)

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
18	FR	Head cabbage (except Brussels sprouts)	F	Aphids (Brevicoryne brassicarum, Myzus persicae)	Foliar spray	BBCH 11-49	a) 1 b) 2	14	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 800	14	Acceptable
18	FR	Brussels sprouts	F	Aphids (Brevicoryne brassicarum, Myzus persicae)	Foliar spray	BBCH 11-49	a) 1 b) 2	7	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 800	7	Acceptable
19	FR	Head cabbage (except Brussels sprouts)	F	White flies (Aleyrodes proletella)	Foliar spray	BBCH 11-49	a) 1 b) 2	14	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 800	14	Acceptable
19	FR	Brussels sprouts	F	White flies (Aleyrodes proletella)	Foliar spray	BBCH 11-49	a) 1 b) 2	7	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 800	7	Acceptable
22	FR	Solanacea (tomato)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis gossypii, Aphis fabae)	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 1000	3	Not acceptable* (MRL)

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha  a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min/ma x		
22	FR	Solanacea (eggplant)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis gossypii, Aphis fabae)	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 1000	3	Acceptable*
23	FR	Solanacea (tomato)	F	White flies (Trialeurodes vaporarium, Bemisia tabaci,	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1000	3	Not acceptable* (MRL)
23	FR	Solanacea (eggplant)	F	White flies (Trialeurodes vaporarium, Bemisia tabaci,	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1000	3	Acceptable*
24	FR	Cucurbitacea (edible peel)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis gossypii, Aphis fabae)	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 1000	3	Not acceptable* (MRL)
24	FR	Cucurbitacea (inedible peel)	F	Aphids (Myzus persicae, Aphis gossypii, Aphis fabae)	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	300 - 1000	3	Not acceptable* (MRL)

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. <sup>(e)</sup>	Member state(s)	Crop or and/ situation  (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)	Remarks:  e.g. g safener/synergist per ha <sup>(f)</sup>
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/ma x		
25	FR	Cucurbitacea (edible peel)	F	White flies (Trialeurodes vaporarium, Bemisia tabaci, mealybugs and scales)	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1000	3	<b>Not acceptable*</b> (MRL)
25	FR	Cucurbitacea (inedi- ble peel)	F	White flies (Trialeurodes vaporarium, Bemisia tabaci, mealybugs and scales)	Foliar spray	BBCH 11-89	a) 1 b) 2	7	a) 1.35 b) 2.7	a) 70.8 flonicamid + 607.5 orange oil b) 141.6 flonicamid + 1215 orange oil	300 - 1000	3	<b>Not acceptable*</b> (MRL)
26	FR	Ornamentals (cut flowers, ornamental shrubs) and flower bulbs for bulb production, rose, trees and shrubs	F	Aphids	Foliar spray	All growing period	a) 1 b) 2	7	a) 1 b) 2	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 105 flonicamid + 900 orange oil	500 - 1500	N/A	<b>Acceptable*</b>
37	FR	Peas without pods	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 11-71	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 52.5 flonicamid + 450 orange oil	300- 500	14	<b>Acceptable</b>
38	FR	Peas with pods	F	Aphids	Foliar spray	BBCH 11-71	a) 1 b) 1	-	a) 1 b) 1	a) 52.5 flonicamid + 450 orange oil b) 52.5 flonicamid + 450 orange oil	300- 500	14	<b>Acceptable</b>

\* The application is possible during the flowering period in line with the application of the French Order of November 20, 2021 (arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques).



## BCP1015IB / FLEXUM

## Part A - National Assessment

## FRANCE

<b>Remarks table heading:</b>	(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)	(d) Select relevant
	(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008	(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
	(c) g/kg or g/l	(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.
<b>Remarks columns:</b>	1 Numeration necessary to allow references	7 Growth stage at first and 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
	2 Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8 The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3 For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9 Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4 F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10 For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m <sup>3</sup> in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5 Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11 The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6 Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	12 If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		13 PHI - minimum pre-harvest interval
		14 Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

### 3 Background of authorisation decision and risk management

#### 3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of a clear, brown, low viscosity liquid with an orangey odour. It is not explosive and has no oxidising properties. The product is flammable, with a flash point of 52.5 °C. It has a self-ignition temperature of 257 °C. In a 1% aqueous dilution solution it has a pH of 4.4 at 23.6 °C. There is no effect of low and high temperature on the stability of the formulation, since after 7 days at 0 °C and 6 weeks at 45 °C, neither the active ingredient content nor the technical properties were significantly changed. The shelf-life study of the product packed in in fluorinated HDPE bottle is currently ongoing. The product's technical characteristics are acceptable for an EC formulation.

The formulation must be stored at a temperature below 45°C.

#### 3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of FLEXUM (BCP1015IB) is considered satisfactory for the requested uses against aphids in fruit crops, aphids in vegetable crops, aphids in ornamental crops, scales and mealybugs in stone fruits.  
The efficacy level of FLEXUM (BCP1015IB) is considered acceptable for the requested uses against wooly aphid in pome fruits, scales and mealybugs in pome fruits, pear psylla and whiteflies in vegetable crops. For the requested use against scales and mealybugs in citrus with the specific dose of 1 L/ha, minimum effective dose has not been demonstrated. Therefore, the evaluation cannot be finalized with the data provided for this use.
- The phytotoxicity level of FLEXUM (BCP1015IB) is considered acceptable for all the requested uses. However, given the diversity of species and varieties in ornamental crops, before using FLEXUM (BCP1015IB) on a wide area, it is recommended to test the crop safety of FLEXUM (BCP1015IB) on a few plants of the same variety and at the same growth stage.
- The risk of negative impact on quality is considered acceptable. The risks of negative impacts on yield, cider-making, propagation, succeeding crops and adjacent crops are considered negligible.
- Considering the data submitted, particular attention should be paid to the conditions of use of the product as part of the implementation of an IPM program, in terms of biological compatibility with released biological control agents and with products based on-micro-organisms.
- The risk of resistance to orange oil does not require the set-up of a monitoring for the requested uses. **There is a risk of resistance to flonicamid requiring a monitoring** for aphids (such as *Dysaphis plantaginea*, *Myzus persicae*, *Aphis gossypii*, *Aphis fabae* and *Acyrtosiphon pisum*), for whiteflies (such as *Bemisia tabaci* and *Trialeurodes vaporariorum*) and for scales (such as *Pseudaulacaspis pentagona*, *Pseudococcus viburni* and *Quadraspidiotus perniciosus*).

**3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)****3.3.1 Analytical method for the formulation**

Analytical method for the determination of the active substances flonicamid and orange oil in the formulation is available and validated.

**3.3.2 Analytical method for the determination of relevant impurity (toluene) in the formulation is available and validated. Analytical methods for residues**

Analytical methods are available in the Draft Assessment Report and in this dossier and validated for the determination of residues of flonicamid in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

Analytical methods are not necessary for the determination of residues of orange oil in plants, food of animal origin, soil, water (surface and drinking), air.

**3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)****Endpoints used in risk assessment**

<b>Agreed EU endpoints</b>		
<b>Active substances (incl. content)</b>	<b>Flonicamid</b>	<b>Orange oil</b>
	52.5 g/L	450 g/L
AOEL systemic	0.025 mg/kg bw/d	1.0 mg/kg bw/d
AAOEL	Not determined	Not determined
Inhalation absorption	100%	100%
Oral absorption	100%	100%
Vapour pressure	9.43 x 10 <sup>-7</sup> Pa at 20° C	-D-limonene (Purity not given): 0.16 to 0.19 kPa at 20 °C -Orange oil: 0.12 kPa at 20 °C
Dermal absorption (zRMS calculations)	Concentrate (52.5 g/L): 0.94% Dilution (0.0473 g/L): 28% (pro-rata correction)* (Based on product formulation)	Concentrate: 25% Dilution: 70% (Default values)

\* A prorata correction is necessary to estimate the dermal absorption when the product is diluted. See detailed calculation in Appendix 2

The first group (high crops tractor mounted) is for uses on pome fruits with 2 applications, 14 days apart, using an upward spraying direction. These uses provide a suitable 'worst case' risk envelope which covers all the intended uses for that group including pome fruits, stone fruits and citrus.

The second group (low crop tractor mounted), is for uses on Brussels sprouts with 2 applications, 7 days apart, using a downward spraying direction. These uses provide a suitable 'worst case' risk envelope which covers all the intended uses for that group including head cabbage, Brussels sprouts, solanacea, cucurbitacea, ornamental plants, peas without pods and fresh herbs.

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 3.4.1 Acute toxicity

FLEXUM (BCP1015IB) containing 52.5 g/L flonicamid and 450 g/L orange oil has a low toxicity in respect to acute oral, inhalation and dermal toxicity, is irritating to the rabbit skin or eye and is a skin sensitizer.

### 3.4.2 Operator Exposure

		Flonicamid		Orange oil	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
<b>Vehicle-mounted upward spray application outdoors (pome fruits)</b>					
Number of applications: 2 Interval between treatments: 14 days					
Application rate		0.071 kg a.s./ha		0.607 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Without PPE	0.0437	174.74%	0.990	173.68%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0437	57.74%	0.322	56.46%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0053	21.12%	0.098	17.19%
<b>Vehicle-mounted downward spray application outdoors (Brussel sprouts)</b>					
Number of applications: 2 Interval between treatments: 7 days					
Application rate		0.071 kg a.s./ha		0.607 kg a.s./ha	
<b>Spray application</b> (AOEM; 75 <sup>th</sup> percentile) Body weight: 60 kg	Without PPE	0.0074	29.71%	0.534	93.64%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A	0.0047	18.96%	0.344	60.28%
	Work wear (arms, body and legs covered) M/L and A + gloves M/L and A	0.0007	2.68%	0.016	2.73%

#### **Conclusion for operator exposure:**

The operator exposure is calculated to be below the AOEL of each active substance (flonicamid, orange oil) with workwear (arms, body and legs covered) with or without additional gloves as PPE.

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

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### 3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter into treated areas after treatment for crop searching, reaching, picking activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to AOEM model.

		Flonicamid		Orange oil	
Model data	Level of PPE	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
<b>Pome Fruits</b>					
Activity: Searching, reaching, picking, Outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days (flonicamid and orange oil) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha (flonicamid and orange oil) Number of applications: 2 Interval between treatments: 14 days					
Application rate		0.071 kg a.s./ha		0.607 kg a.s./ha	
Body weight: 60 kg	Potential TC: 22500 cm <sup>2</sup> /person/h	0.30083	1233.57	6.591	1156.38
	Work wear (arms, body and legs covered) TC: 4500 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0617	246.71	1.318	231.28
	Work wear (arms, body and legs covered) and gloves TC: 2250 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0308	123.36	0.659	115.64
<b>Brussel sprouts</b>					
Activity: Reaching, picking, outdoor Work rate: 8 hours/day, DT <sub>50</sub> : 30 days (flonicamid and orange oil) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha (flonicamid and orange oil) Number of applications: 2 Interval between treatments: 7 days					
Application rate		0.071 kg a.s./ha		0.607 kg a.s./ha	

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Body weight: 60 kg	Potential TC: 5800 cm <sup>2</sup> /per- son/h	0.0853	341.42	1.824	320.06
	Work wear (arms, body and legs cov- ered) TC: 2500 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0368	147.17	0.786	137.96
	Work wear (arms, body and legs cov- ered) and gloves TC: 580 cm <sup>2</sup> /person/h	0.0085	34.14	0.182	32.01

### **Conclusion for worker exposure:**

**For pome fruit, worker exposure is calculated to greater than the AOEL of each active substance (flonicamid, orange oil) even when gloves are worn.**

For Brussels sprouts, worker exposure is calculated to lower than the AOEL of each active substance only when gloves are worn.

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

### **3.4.4 Bystander exposure**

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOEM model where no AAOEL has been set<sup>15</sup>.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): *“No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”*

### **3.4.5 Resident exposure**

Resident exposure was assessed according to the EFSA model without mitigation measures, a distance of 10 metres (pome fruits crop) or 3 metres (Brussel sprouts crop) from the spray boom and no drift reduction technology was considered.

<sup>15</sup> Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017)

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

		Flonicamid		Orange oil	
Model data		Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL	Total absorbed dose (mg/kg bw/day)	% of systemic AOEL
<b>Pome fruits</b>					
Vehicle-mounted upward spraying application, outdoors. Buffer zone: 10 (m) Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days (flonicamid and orange oil) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha (flonicamid and orange oil) Number of application: 2 Interval between treatments: 14 days					
Application rate		0.071 kg a.s./ha		0.607 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0092	36.87	0.196	34.47
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	4.28	0.001	0.19
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0010	3.83	0.018	3.23
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0058	23.13	0.124	21.68
	<b>Sum (mean)</b>	0.0124	49.57	0.241	42.33
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0051	20.43	0.109	19.13
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.92	0.0002	0.04
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	1.49	0.008	1.40
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0032	12.85	0.069	12.05
	<b>Sum (mean)</b>	0.0063	25.54	0.132	23.10
<b>Brussel sprouts</b>					
Vehicle-mounted downward spraying application, outdoors Buffer zone: 2-3(m) Drift reduction technology: no DT <sub>50</sub> : 30 days (flonicamid and orange oil) DFR: 3 µg/cm <sup>2</sup> /kg a.s./ha (flonicamid and orange oil) Number of application: 2 Interval between treatments: 7 days					
Application rate		0.071 kg a.s./ha		0.607 kg a.s./ha	
Resident child Body weight: 10 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.018	7.13	0.038	6.67
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.001	4.28	0.001	0.19
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0006	2.57	0.012	2.17
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0062	24.83	0.133	23.28
	<b>Sum (mean)</b>	0.0074	29.89	0.137	24.01
Resident adult Body weight: 60 kg	Drift (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0004	1.70	0.009	1.60
	Vapour (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0002	0.92	0.0002	0.04
	Deposits (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0003	1.00	0.005	0.94
	Re-entry (75 <sup>th</sup> perc.)	0.0035	13.80	0.074	12.93
	<b>Sum (mean)</b>	0.0033	13.46	0.067	11.80

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### **Conclusion for resident exposure:**

Resident exposure (children and adults) is calculated to be below the AOEL for each active substance (flonicamid, orange oil)

### **3.4.6 Combined exposure**

A cumulative assessment for operators, residents and bystander (adult and child) and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures, without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each substance and the hazard index (HI: sum of hazard quotients) are detailed in the table below.

#### **Vehicle-mounted upward spray application outdoors (pome fruits)**

	HQ Flonicamid	HQ Orange oil	HI (= sum of HQ)
<b>Operator</b> (Workwear and gloves)	0.2112	0.1719	0.3830
<b>Worker</b> (Workwear and gloves)	<b>1.2336</b>	<b>1.1564</b>	<b>2.3899</b>
<b>Resident Child</b>			
Drift 75th p.	0.3687	0.3447	0.7134
Vap. 75th p.	0.0428	0.0019	0.0447
Surf. 75th p.	0.0383	0.0323	0.0706
Entry 75th p.	0.2313	0.2168	0.4481
Mean	0.4957	0.4233	0.9190
<b>Resident Adult</b>			
Drift 75th p.	0.2043	0.1913	0.3956
Vap. 75th p.	0.0092	0.0004	0.0096
Surf. 75th p.	0.0149	0.0140	0.0289
Entry 75th p.	0.1285	0.1205	0.2490
Mean	0.2554	0.2310	0.4864

#### **Vehicle-mounted downward spray application outdoors (Brussels sprouts)**

	HQ Flonicamid	HQ Orange oil	HI (= sum of HQ)
<b>Operator</b> (Workwear and gloves)	0.1896	0.0273	0.2169
<b>Worker</b> (Workwear and gloves)	0.3414	0.3201	0.6615
<b>Resident Child</b>			
Drift 75th p.	0.0713	0.0667	0.1380
Vap. 75th p.	0.0428	0.0019	0.0447



BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Surf. 75th p.	0.0257	0.0217	0.0474
Entry 75th p.	0.2483	0.2328	0.4811
Mean	0.2989	0.2401	0.5390
<b>Resident Adult</b>			
Drift 75th p.	0.0170	0.0160	0.0330
Vap. 75th p.	0.0092	0.0004	0.0096
Surf. 75th p.	0.0100	0.0094	0.0194
Entry 75th p.	0.1380	0.1293	0.2673
Mean	0.1346	0.1180	0.2526

For pome fruit, HI is > 1 for worker and < 1 for operator and resident (the latter covers bystander).  
For Brussels sprouts uses, HI is < 1 for operator, worker and resident (the latter covers bystander).

### 3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

For head cabbage and Brussel sprouts, an exceedance of the current MRL for flonicamid as laid down in Reg. (EU) 396/2005 are not expected.

As flonicamid can be considered systemic, in the absence of residue trials in honey, a risk of exceeding the in-force MRL can not be excluded. Therefore, for melliferous crops: pome fruits, peaches, cherries, plums, citrus fruits, eggplants and ornamental and flowers bulbs flonicamid in the formulation FLEXUM (BCP1015IB) should be applied only after the end of flowering (after BBCH 69).

For pears (with one application) and fresh peas with pods and without pods, for which intended applications were up to BBCH 70 for pears and BBCH 71 for peas, a risk of exceeding the in-force MRL on honey can not be excluded.

**In the absence of residue trials on apricots, tomatoes, cucurbits with edible and inedible peel an exceedance of the current MRLs for flonicamid, as laid down in Reg. (EU) 396/2005, cannot be excluded.**

Ornamental and flowers bulbs are not intended for human or animal consumption, the assessment of consumer exposure was not considered necessary for these uses.

The proposed uses of flonicamid in the formulation FLEXUM (BCP1015IB) do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer, **except for pears** (with intended dose of 71 g flonicamid/ha *ie* 1.35 L product/ha) and **peaches** (with intended dose of 71 g flonicamid /ha *ie* 1.35 L product/ha) for which the estimated levels of consumer acute exposure is higher than the ARfD of the active substance.

Orange oil is included in Annex IV of Regulation (EC) No 396/2005. Therefore estimation of exposure through diet and other means is not considered as relevant and it is considered that the use of orange oil in the formulation FLEXUM (BCP1015IB) do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

### Summary for FLEXUM (BCP1015IB)

**Table 3.5-1: Information on FLEXUM (BCP1015IB) (KCA 6.8)**

Crop	PHI for FLEXUM proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for FLEXUM proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Fonicamid	Orange oil		
Apple, quinces, medlar, loquat and other pome fruits	21 days	Yes	NR	21 days	For apple, quinces, medlar, loquat and other pome fruits: fonicamid should be applied after the end of flowering (after BBCH 69)
Pear - 2 applications	21 days	Yes	NR	21 days	For pear: fonicamid should be applied after the end of flowering (after BBCH 69)
Pear - 1 application	F, BBCH 10-70	No	NR	F, BBCH 69-70	An application limited to BBCH 70 seems to be very limited and difficult to implement in practice. Then, these intended GAP are not acceptable.
Stone fruit (Peach, nectarine, cherry, plum) – 2 applications	21 days	Yes	NR	21 days	For peach, nectarine, chery and plum: fonicamid should be applied after the end of flowering (after BBCH 69)
Stone fruit (Peach, nectarine, cherry, plum) – 1 application	F, BBCH 55-81	No <sup>(2)</sup>	NR	21 days <sup>(2)</sup>	BBCH 55-81 is too late stage zRMS proposed PHI : 21 days <sup>(2)</sup>  For peach, nectarine, chery and plum: fonicamid should be applied after the end of flowering (after BBCH 69)
Apricots	21 days	No	NR	-	No data
Citrus (orange, mandarin, lemon, grapefruit)	60 days	Yes	NR	60 days	For citrus fruits: fonicamid should be applied after the end of flowering (after BBCH 69)
Head cabbage	14 days	Yes	NR	14 days	
Brussels sprouts	7 days	Yes	NR	7 days	

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

Crop	PHI for FLEXUM proposed by applicant	PHI/ Withholding period* sufficiently supported for		PHI for FLEXUM proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Flonicamid	Orange oil		
Tomato	3 days	No	NR	-	No data
Egg plant	3 days	Yes	NR	3 days	For eggplants: flonicamid should be applied after the end of flowering (after BBCH 69)
Edible peel cucurbits	1 day	No	NR	-	No data
Inedible peel cucurbits	1 day	No	NR	-	No data
Ornamentals (cut flowers, ornamental shrubs) and flowerbulbs for bulb production	n/a	NR	NR	n/a	For ornamental and flowerbulbs: flonicamid should be applied after the end of flowering (after BBCH 69)
Peas without pods	14 days	No	NR	-	An application limited to BBCH 70-71 seems to be very limited and difficult to implement in practice. Then, these intended GAP are not acceptable.
Peas with pods	14 days	No	NR	-	An application limited to BBCH 70-71 seems to be very limited and difficult to implement in practice. Then, these intended GAP are not acceptable.

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).

(1) For pear, PHI F is sufficiently supported since FR zRMS is of the opinion that the intended stage BBCH 10-70 is an early enough stage of application.

(2) For, peach, nectarine cherry and plum, zRMS is of the opinion that the intended stage BBCH 55-81 too late stage of application to support PHI F, PHI proposed : 21 days for the consistency with the others intended GAP.

### Waiting periods before planting succeeding crops

Not relevant.

## 3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

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

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

---

PEC values for the active substances 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 of flonicamid 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, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

The PEC of orange oil in soil and surface water have been assessed according to FOCUS guidance documents and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC<sub>soil</sub> and PEC<sub>sw</sub> derived for the flonicamid, its metabolites and orange oil are used for the ecotoxicological risk assessment, and mitigation measures are proposed.

PEC<sub>gw</sub> for flonicamid and its metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in regulation EU No 546/2011.

PEC<sub>gw</sub> calculations for orange oil are not considered relevant considering its very high vapour pressure.

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.

### **3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)**

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU review for active substances and their 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, mammals, aquatic organisms, bees and other non-target arthropods, earthworms and other soil macro-organisms, micro-organisms are acceptable for the intended uses.

For aquatic organisms the risks are acceptable when the mitigation measures indicated in point 2.5.1 are respected.

### **3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)**

An assessment was conducted according to the SANCO/221/2000 guidance document. Please refer to environmental fate and behaviour above for conclusion on the risk of groundwater contamination.

## **4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)**

Active substances flonicamid and orange oil are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

---

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

When the conclusions of the assessment is “Not acceptable”, please refer to relevant summary under point 3, “Background of authorisation decision and risk management”.

**5.1.1 Post-authorisation monitoring**

Set up a resistance monitoring to flonicamid (one monitoring for all products based on flonicamid) for aphids (such as *Dysaphis plantaginea*, *Myzus persicae*, *Aphis gossypii*, *Aphis fabae* et *Acyrtosiphon pisum*), for whiteflies (such as *Bemisia tabaci* and *Trialeurodes vaporariorum*) and for scales (such as *Pseudaulacaspis pentagona*, *Pseudococcus viburni* and *Quadraspidiotus perniciosus*).

Any new information which would change the resistance risk analysis must be provided to the competent authorities immediately for the whole uses. A report on the results of the monitoring put in place should be provided at the time of the demand of renewal for the product.

**5.1.2 Post-authorisation data requirements**

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

For authorisation renewal, provide data permitting to ensure respect of MLR of Flonicamid in honey (consult guidelines SANTE/11956/2016).

## Appendix 1 Copy of the product authorisation

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



### 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)

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



## 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.	
<b>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.</b>	



BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



### 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)
<b>14053105</b> 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.								
<b>00517021</b> 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.								

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



### 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)
<b>00517030</b> 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.							
<b>17403104</b> Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 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.							
<b>16573107</b> Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 71	14	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur pois écossés frais.							
<b>00516016</b> Haricots et pois non écossés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	1/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 71	14	5	-	-	Non concerné
	Uniquement sur pois mange-tout.							

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



### 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)
<b>17303108</b> Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 00 et BBCH 99	Non applicable	20	-	-	Emploi possible
Intervalle minimum entre les applications : 7 jours.								
<b>16953101</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes	<b>1,35 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sur aubergine. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sur tomate 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.								
<b>16953104</b> Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pucerons	<b>1 L/ha</b>	<b>2/an</b>	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	3	5	-	-	Emploi possible
Uniquement sur aubergine. 2 applications maximum par an et par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage sur tomate 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.								

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.

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



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
	<b>Motivation du refus :</b> 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
	<b>Motivation du refus :</b> 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
	<b>Motivation du refus :</b> 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
	<b>Motivation du refus :</b> 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
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active fonicamide 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
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé car, en l'absence d'essais résidus, le respect des limites maximales de résidus de la substance active fonicamide ne peut être vérifié et une évaluation du risque pour le consommateur ne peut être effectuée.		

FLEXUM

AMM n° 2230388

Page 7 sur 12

BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
<b>16753102</b> Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2/an	3
	<b>Motivation du refus :</b> 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.		
<b>16753103</b> Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2/an	3
	<b>Motivation du refus :</b> 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.		
<b>12603166</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles	1,35 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et pour le consommateur pour deux applications sur poirier.		
<b>12603149</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2/an	21
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et pour le consommateur sur poirier.		
<b>12603163</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère	1,35 L/ha	2/an	21
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur et pour le consommateur sur poirier.		
<b>12603150</b> Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	1/an	-
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		

FLEXUM

AMM n° 2230388

Page 8 sur 12



BCP1015IB / FLEXUM  
Part A - National Assessment  
FRANCE

DocuSign Envelope ID: 2BD30009-0EDB-402E-8FBB-622F4C0187F4



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
	<b>Motivation du refus :</b> 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
	<b>Motivation du refus :</b> 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
	<b>Motivation du refus :</b> 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
	<b>Motivation du refus :</b> L'usage est refusé en raison d'un risque d'effet nocif pour le travailleur.		



## 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.



#### 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.





### **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)	Réurrence (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	-

## Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

# FLEXUM®

**Insecticide utilisable en cultures légumières,  
 arboriculture et cultures ornementales, sous serre et en  
 plein champ (\*)**

Contient 52.5 g/L (5.53 % P/P) de **flonicamide** et 450g/L (47.37 % P/P) d'**huile essentielle d'orange** sous forme de concentré émulsifiable (EC)

**FR** GROUPE 29 UNE INSECTICIDE

(\*) Cf tableau des usages dans le livret

Autorisation de Mise sur le Marché : à renseigner ultérieurement

Date de fabrication et numéro de lot : voir emballage

**RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL**

Consulter le livret avant toute utilisation

Contenu : 250 mL, 500 mL, 1L, 2.5L, 3L, 5L, 10L, 11L, 15L, 20L e

Distribué par :

  
**BELCHIM**  
 CROP PROTECTION  
 Belchim Crop Protection France S.A.  
 Parc Tertiaire de Bois Dieu  
 3 allée des Chevreuils - 69380 LISSIEU

Détenteur de l'AMM (et EMB) :





  
**BELCHIM**  
 CROP PROTECTION  
 Belchim Crop Protections NV/SA  
 Technologieaan 7  
 1840 Londerzeel (Belgique)  
 Tel +32(0)52 30 09 06  
 Fax +32(0)52 30 11 35  
[www.belchim.fr](http://www.belchim.fr)



Réemploi de l'emballage interdit.

® Marque déposée de Belchim Crop Protection N.V/S.A.

FLEXUM® - AMM n°XXXXXX - Contient 52.5 g/L (5.53 % P/P) de **flonicamide** et 450g/L (47.37 % P/P) d'**huile essentielle d'orange** sous forme de concentré émulsifiable (EC)

			
<b>DANGER</b>			
<p><b>H226 Liquide et vapeurs inflammables</b>  <b>H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.</b>  <b>H315 Provoque une irritation cutanée</b>  <b>H317 Peut provoquer une allergie cutanée</b>  <b>H319 Provoque une sévère irritation des yeux</b>  <b>H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</b></p>			
<b>CONSEILS DE PRUDENCE</b>			
<p>P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes – Ne pas fumer.          P264 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.          P264 Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation          P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage          P301+P310+P331 EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. NE PAS faire vomir.</p>			
<p>SP1 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          SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau sur fruits à pépins, prunier, pêcher, cerisier, agrumes, tomate-aubergine, cucurbitacées de plein champ          SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau sur choux pommés et pois écossés ou non écossés</p>			
Délai de rentrée : 48 heures			
EUH401 - Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.			
Distribué par : Belchim Crop Protection France S.A. Parc Tertiaire de Bois Dieu – 3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU			

**UN 3077**

**EN CAS D'URGENCE**  
**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre**  
**anti poison le plus proche**

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude. N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe). Numéro d'appel d'urgence 24h/24 : 0032 14 58 45 45.

### **PREMIERS SOINS**

S'éloigner de la zone dangereuse. Appeler immédiatement un médecin.

En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

En cas de contact cutané : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.

En cas de projection dans les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirez les lentilles de contact, si présentes et faciles à faire. Continuez à rincer. Appelez un médecin immédiatement.

En cas d'ingestion : Administrer à plusieurs reprises du charbon médical dans une grande quantité d'eau. Ne pas faire vomir. Ne portez rien à la bouche d'une personne inconsciente. En cas de malaise, consultez immédiatement un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site [www.quickfds.com](http://www.quickfds.com)



**DESCRIPTIF DU PRODUIT**

FLEXUM® est un insecticide contenant de la Flonicamide et de l'huile essentielle d'Orange permettant le contrôle de différents ravageurs tels que les pucerons, cochenilles, psylles et aleurodes. La préparation est autorisée en plein champ sur Fruits à pépins, Fruits à noyau (pêcher, nectarinier, prunier, cerisier), agrumes, choux (choux pommés, choux de Bruxelles), solanacées (tomate, aubergine), cucurbitacées (concombre, courgette, melon, pastèque, courge), pois écosés ou non écosés et cultures ornementales. Le produit est également utilisable sous serre sur cucurbitacées à peau comestible (concombre, courgette), petits fruits, solanacées (tomate, aubergine, poivron) et cultures ornementales.

FLEXUM® est composé de Flonicamide, un insecticide hautement sélectif possédant une action translaminaire et à diffusion ascendante contre les pucerons, aleurodes et autres ravageurs. L'huile essentielle d'orange est un insecticide et un répulsif contre les insectes, agissant par contact sur les insectes à corps mou. L'association des deux actifs apporte une solution durable et flexible sur divers ravageurs des cultures, s'insérant facilement dans un programme phytosanitaire.

FLEXUM® n'a pas d'effets néfastes sur la croissance et le développement des cultures.

L'application de FLEXUM® doit être réalisée par pulvérisation en ciblant les formes mobiles d'insectes ravageurs présents sur les cultures.

**Tableau des usages autorisés**

FLEXUM® est autorisé pour le traitement des parties aériennes pour les usages suivants :

Cultures	Cibles	Dose Maximale Autorisée (L/ha)	Dose recommandée en fonction de la surface foliaire (L/10000 m <sup>2</sup> LWA)	Nombre max d'applications par culture/(intervalle entre 2 applications)	Stade d'application	Délai Avant Récolte (DAR)	Zone non Traitée aquatique (usages plein champ)
Agrumes : Oranger, Citronnier, Pamplemoussier, Mandarinier, Clémentinier, Limettier, Kumquat (plein champ)	Pucerons, cochenilles	1	-	2/an (14 jours)	BBCH 55-81	60 jours	20 m
Arbres et arbustes, Bulbes ornementaux, Cultures florales et plantes vertes, Rosier (plein champ et sous abri)	Pucerons	1	-	2/an (7 jours)	Toute la période de culture	NA	5 m
Arbres et arbustes, Bulbes ornementaux, Cultures florales et plantes vertes, Rosier (sous abri)	Aleurodes	1.35	-	2/an (7 jours)	Toute la période de culture	NA	NC
Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s), Sureau noir, Mûrier, Airelle, Eglantier-Cynorodon, Azerolier	Pucerons	1	-	2/an (7 jours)	BBCH 10-81	10 jours	NC
Cassissier, Myrtillier, Groseillier(s), Sureau noir, Mûrier, Airelle, Eglantier-Cynorodon, Azerolier	Aleurodes, Cochenilles	1.35	-	2/an (7 jours)	BBCH 10-81	10 jours	NC
Choux de Bruxelles (plein champ)	Pucerons	1	-	2/an (7 jours)	BBCH 11-49	7 jours	5 m
Choux de Bruxelles (plein champ)	Aleurodes	1.35	-	2/an (7 jours)	BBCH 11-49	7 jours	5 m
Choux pommes (plein champ)	Pucerons	1	-	2/an (14 jours)	BBCH 11-49	14 jours	5 m
Choux pommes (plein champ)	Aleurodes	1.35	-	2/an (14 jours)	BBCH 11-49	14 jours	5 m
Concombre, Courgette, Cornichon et autres Cucurbitacées à peau comestible (plein champ et sous abri)	Pucerons	1	0.4	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	Plein champ : 3 jours Sous abri : 1 jours	20 m

Concombre, Courgette, Cornichon et autres Cucurbitacées à peau comestible (plein champ et sous abri)	<del>Aleurodes</del>	1.35	0.54	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	Plein champ : 3 jours Sous abri : 1 jours	20 m
Mélon, pastèque, potiron et autres Cucurbitacées à peau non comestible (plein champ)	<del>Pucerons</del>	1	-	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	3 jours	20 m
Mélon, pastèque, potiron et autres Cucurbitacées à peau non comestible (plein champ)	<del>Aleurodes</del>	1.35	-	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	3 jours	20 m
Framboisier, Mûres, Mûrier des haies	<del>Pucerons</del>	1	-	2/an (7 jours)	BBCH 10-81	3 jours	NC
Framboisier, Mûres, Mûrier des haies	<del>Aleurodes Cochenilles</del>	1.35	-	2/an (7 jours)	BBCH 10-81	3 jours	NC
Fruits à pépins : Pommier, Poirier, Cognassier, Néfles, Nashi, Pommette (plein champ)	<del>Pucerons</del>	1	0.6	2/an (14 jours)	BBCH 10-81	21 jours	20 m
Fruits à pépins : Pommier, Poirier, Cognassier, Néfles, Nashi, Pommette (plein champ)	<del>Puceron lanigère, Cochenilles, Psylle(s)</del>	1.35	0.8	2/an (14 jours)	BBCH 10-81	21 jours	20 m
Pois écosés frais et non écosés frais (pois mange-tout) (plein champ)	<del>Pucerons</del>	1	-	1/an	BBCH 11-71	14 jours	5 m
Pêcher, Nectarinier, prunier, Prunier du Japon, Jujubier, Mirabellier, cerisier (plein champ)	<del>Pucerons</del>	1	0.6	2/an (14 jours)	BBCH 55-81	21 jours	20 m
Pêcher, Nectarinier, prunier, Prunier du Japon, Jujubier, Mirabellier, cerisier (plein champ)	<del>Cochenilles</del>	1.35	0.8	2/an (14 jours)	BBCH 55-81	21 jours	20 m
<del>Poivron</del> , piment (sous abri)	<del>Pucerons</del>	1	0.4	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	3 jours	NC
<del>Poivron</del> , piment (sous abri)	<del>Aleurodes</del>	1.35	0.54	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	3 jours	NC
Tomate – Aubergine (plein champ et sous abri)	<del>Pucerons</del>	1	0.4	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	Plein champ : 3 jours Sous abri : 1 jours	20 m
Tomate - Aubergine (plein champ et sous abri)	<del>Aleurodes</del>	1.35	0.54	2/an (7 jours)	BBCH 11-89	Plein champ : 3 jours Sous abri : 1 jours	20 m

NA : Non applicable  
NC : Non concerné

**Belchim Crop Protection ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation sur d'autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.**

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

### Expression de la dose selon la surface foliaire, LEAF WALL AREA

Sur cultures légumières palissées sous abri (tomate-Aubergine, poivrons et cucurbitacées) et vergers conduits en haies la dose d'application peut être exprimée en fonction de la surface foliaire (Leaf Wall Area LWA), sans dépasser la dose Maximale Autorisée en L/ha.

L'expression de la dose en Leaf Wall Area (LWA) est établie en fonction de la surface du feuillage des cultures cultivées à la verticale selon leur stade de développement physiologique au moment du traitement. Elle s'exprime en m<sup>2</sup>/ha et dépend des dimensions de la culture à un moment considéré. Elle peut être calculée comme suit :

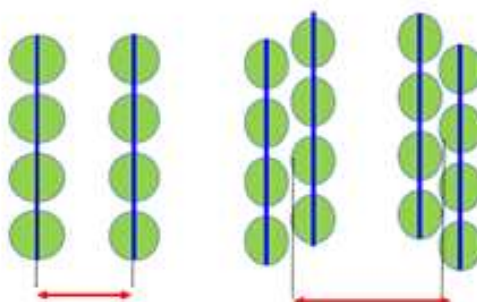
$$\text{LWA (m}^2\text{/ha)} = 10000 \times (2 \times \text{hauteur de canopée (m)}/\text{distance de l'inter-rang (m)})$$

*hauteur de la canopée (mètres) : hauteur de la culture au moment du traitement*

*distance inter-rangs (mètres) : distance entre les rangs plantés.*



Remarque : en cas de double-rangs, comme sur les cultures légumières sous abri (solanacées, cucurbitacées), la distance inter-rang correspond à la distance entre les milieux de deux double rangs (et non à la distance entre les rangs du double rang).



Exemple de conversion de la dose en LWA en L/ha :

1. Estimation de la surface foliaire à traiter selon la formule ci-dessus

Exemples de conversion :

Distance inter-rangs (m)	Hauteur de canopée (m)				
	1	1.5	2	2.5	3
2.5	8000 m <sup>2</sup>	12000 m <sup>2</sup>	16000 m <sup>2</sup>	20000 m <sup>2</sup>	24000 m <sup>2</sup>
3	6667 m <sup>2</sup>	10000 m <sup>2</sup>	13333 m <sup>2</sup>	16667 m <sup>2</sup>	20000 m <sup>2</sup>
3.5	5714 m <sup>2</sup>	8571 m <sup>2</sup>	11430 m <sup>2</sup>	14285 m <sup>2</sup>	17143 m <sup>2</sup>
4	5000 m <sup>2</sup>	7500 m <sup>2</sup>	10000 m <sup>2</sup>	12500 m <sup>2</sup>	15000 m <sup>2</sup>

## 2. Calcul de la dose à appliquer en L/ha en fonction de la surface foliaire estimée en LWA :

- Cas des fruits à pépin et à noyaux conduits en haie :

Dose recommandée en LWA /ha (10 000 m <sup>2</sup> )	Surface en LWA à traiter (m <sup>2</sup> /ha)				
	10000 m <sup>2</sup>	12500 m <sup>2</sup>	15000 m <sup>2</sup>	17500 m <sup>2</sup>	20000 m <sup>2</sup>
0.6 (pucerons)	0.6 L/ha	0.75 L/ha	0.9 L/ha	1.05 L/ha	1.2 L/ha
0.8 (cochenilles, aleurodes, psylle)	0.8 L/ha	1 L/ha	1.2 L/ha	1.35 L/ha*	1.35 L/ha*

\*Dose maximale en L/ha limitée à 1.35 L/ha.

- Cas des cultures légumières sous serre (Tomate-Aubergine, poivron, cucurbitacées à peau comestible) :

Dose recommandée en LWA /ha (10 000 m <sup>2</sup> )	Surface en LWA à traiter (m <sup>2</sup> /ha)				
	10000 m <sup>2</sup>	15000 m <sup>2</sup>	20000 m <sup>2</sup>	25000 m <sup>2</sup>	30000 m <sup>2</sup>
0.4 (pucerons)	0.6 L/ha**	0.6 L/ha	0.8 L/ha	1 L/ha	1.2 L/ha
0.54 (cochenilles, aleurodes)	0.6 L/ha**	0.8 L/ha	1.1 L/ha	1.35 L/ha	1.35 L/ha*

\* Dose maximale en L/ha limitée à 1.35 L/ha.

\*\* Il est recommandé d'appliquer une dose minimum de 0.6 L/ha même si la surface foliaire est peu développée.



## INFORMATIONS RELATIVES A L'EMPLOI

Le nombre maximum total de traitements avec tout produit à base de flonicamide par cycle de culture ou par saison agricole ne peut jamais dépasser le nombre maximum indiqué sur l'étiquette de l'un des produits contenant du flonicamide.

### Volume de bouillie

FLEXUM® se mélange facilement à l'eau et peut être appliqué dans des volumes de pulvérisation de 225 à 2000 l / ha. Il est nécessaire d'adapter la quantité d'eau à la taille et au stade de développement de la culture, ainsi qu'au type de pulvérisateur utilisé.

### Précautions d'emploi

- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation et assurer une bonne ventilation au poste de travail.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

### Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur. Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture. Les éventuels mélanges sont faits sous la responsabilité de l'utilisateur.

### Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent. Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation. Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation. Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

### Types de sol

Le produit FLEXUM® peut être appliqué sur tout type de sol.

### Cultures de remplacement et cultures suivantes

Pas de restrictions particulières.

## PREVENTION ET GESTION DE LA RÉSISTANCE

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 la sélection d'organismes résistants, en particulier pour les pucerons et les aleurodes.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, 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.

Afin d'éviter toute éventuelle expression de résistance, les applications de FLEXUM® ne sont pas recommandées sur des cultures ayant déjà été préalablement traitées dans la limite du nombre

d'applications autorisées avec d'autres préparations phytosanitaires contenant de la flonicamide ou d'autres composés de même famille chimique. Si des applications ultérieures au traitement FLEXUM® sont réalisées, il est recommandé d'utiliser des produits à base de substances actives appartenant à d'autres groupes chimiques

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, Belchim Crop Protection décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

## MISE EN ŒUVRE RÉGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

### Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans le récipient d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur et fermé à clé, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

### Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée.

Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

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

En tout état de cause, 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.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

- **Traitement par tracteur (cultures de plein champ et sous abri)**

Caractéristiques des EPI		MÉLANGE / CHARGEMENT	PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAIE À RAMPE, PNEUMATIQUE QUATROPIÈRES, PULVÉRISATION VERS LE BAS		NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374 1:A1 réutilisables NF EN 16523-1-A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374.2 (types A,B ou C)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27063A1		EPI réutilisables et EPI partiels			EPI réutilisables et EPI partiels	
EPI PARTIEL Masque ou tablier à manches longues catégorie III type P3 certifié EN14403+A1						
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14403+A1-2005		Type 3 ou 4			Type 3 ou 4	
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (P.C., sigle 3)						
PROTECTION DE SPIRATOIRE dévot masque ou masque (EN 140:1999) équipé d'un filtre P3 (EN142:2006) ou A2P3 (EN 14307:2008)						

\* 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.

- **Traitements par lance ou par pulvérisateur à dos sous abri :**

Caractéristiques des EPI		PROTECTION À UTILISER PENDANT LES PHASES DE PULVÉRISATION								NETTOYAGE	PROTECTION DU TRAVAILLEUR	
		MÉLANGE / CHARGEMENT	LANCE / CUIVRE FORNEMENTS < 50 cm				PULVÉRISATEUR À DOS					
			SANS CONTACT	CONTACT BRÈVE	SANS CONTACT	CONTACT BRÈVE	SANS CONTACT	CONTACT BRÈVE	SANS CONTACT			CONTACT BRÈVE
GANTS EN NITRILE NF EN ISO 374 1:A1 réutilisables NF EN 16523-1-A1 (type A) ou à usage unique NF EN ISO 374.2 (types A,B ou C)		Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables	Réutilisables		
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27063A1		EPI réutilisables et EPI partiels								EPI réutilisables et EPI partiels		
EPI PARTIEL Masque ou tablier à manches longues catégorie III type P3 certifié EN14403+A1				Type 1	Type 1	Type 1	Type 1	Type 1	Type 1			
COMBINAISON DE PROTECTION CHIMIQUE catégorie III type 3 ou 4 certifiée EN 14403+A1-2005		Type 3 ou 4								Type 3 ou 4		
LUNETTES ou ÉCRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (P.C., sigle 3)												
PROTECTION DE SPIRATOIRE dévot masque ou masque (EN 140:1999) équipé d'un filtre P3 (EN142:2006) ou A2P3 (EN 14307:2008)												
BOUTEILLE certifiée EN 12163:2006												

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

**Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve**

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytnet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

**Élimination du produit, de l'emballage**

Réemploi de l'emballage interdit.  
Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LO.R. ou à un autre service de collecte spécifique.  
Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VA.LO.R. ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.



**En cas de déversement accidentel**

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

**AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils 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 la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

**GARANTIE**

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

-Fin du document-