

Maisons-Alfort, le 14/11/2023

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit FLEXUM,
à base de flonicamide et d'huile essentielle d'orange,
de la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité et de l'absence d'effets inacceptables sur les végétaux et produits végétaux.
Le présent document ne constitue pas une décision.*

PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit FLEXUM pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Un dossier de compensation (n° 2021-0629) en application de l'article 59 du règlement (CE) n° 1107/2009 a également été pris en compte dans ces conclusions pour la substance active huile essentielle d'orange. Les résultats de l'évaluation du dossier de compensation figurent en annexe 3.

Le produit FLEXUM est un insecticide à base de 52,5 g/L de flonicamide¹ et de 450 g/L d'huile essentielle d'orange² se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable (EC), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009³, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

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

Pour les usages sous abri, les conclusions de la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés s'appuieront sur l'évaluation européenne réalisée par les autorités belges (dossier n° 2023-0709).

* Annulent et remplacent les conclusions du 15/05/2023

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission du 25 mai 2011 portant application du règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, en ce qui concerne la liste des substances actives approuvées.

² Règlement d'exécution (UE) n°1165/2013 de la Commission du 18 novembre 2013 portant approbation de la substance active «huile essentielle d'orange», conformément au règlement (CE) no 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) no 540/2011 de la Commission.

³ Règlement (CE) n°1107/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/CEE et 91/414/CEE du Conseil.

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5.

Pour les usages plein champ, l'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un « *Registration Report* » soumis à commentaires auprès des Etats membres et du demandeur avant finalisation et validation par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés.

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

La composition du produit acceptée à l'issue de l'évaluation est présentée en annexe confidentielle.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides lors de la soumission du dossier, soit au niveau européen (*Review Report* et conclusions de l'EFSA), soit par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°546/2011⁵. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, des commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé « Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle », la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

En se fondant sur les principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 546/2011, sur les conclusions de l'évaluation européenne des substances actives, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, sur les commentaires des Etats membres de la zone Sud de l'Europe ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit FLEXUM ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'estimation de l'exposition, liée à l'utilisation du produit FLEXUM, est inférieure à l'AOEL⁶ des substances actives flonicamide et huile essentielle d'orange pour les opérateurs⁷, les travailleurs⁷, les résidents^{7,8}, et les personnes présentes^{7,8} pour l'ensemble des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, à l'exception des usages fruits à pépins, fruits à noyaux et agrumes, pour lesquels l'exposition des travailleurs est supérieure à l'AOEL de chacune des substances actives (116% et 123% de l'AOEL, respectivement pour les substances actives huile essentielle d'orange et flonicamide).

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition des travailleurs pour les usages en arboriculture (usages fruits à pépins, fruits à noyaux et agrumes), l'affinement de l'évaluation du risque prenant en compte une valeur de DFR⁹ et de DT₅₀¹⁰ spécifiques pour la substance active flonicamide n'a pas été retenue, l'étude ne remplissant pas les critères d'acceptabilité, notamment en ce qui concerne les

⁵ Règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission du 10 juin 2011 portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques.

⁶ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximale de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

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

⁸ Dans le cas des cultures basses (choux, tomate, cucurbitacées, cultures florales et plantes vertes, rosier, pois), l'estimation de l'exposition intègre une distance de 3 mètres à partir de la rampe de pulvérisation (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

Dans le cas des cultures hautes (arboriculture fruitière, arbres et arbustes), l'estimation de l'exposition intègre une distance de 10 mètres avec à partir du premier/dernier rang de la parcelle (EFSA Journal 2014;12(10):3874).

⁹ DFR : Dislogeable Foliar Residue ou résidu foliaire à faible adhérence.

¹⁰ DT₅₀ : durée nécessaire à la dégradation de 50% de la quantité initiale de substance

données obtenues sur les cultures testées (concombre et pomme de terre) qui ne peuvent pas être extrapolées aux fruits à pépins, fruits à noyaux et agrumes.

Enfin, l'estimation des expositions cumulées aux substances actives flonicamide et huile essentielle d'orange liées à l'utilisation du produit FLEXUM, réalisée pour les usages dont les niveaux d'expositions sont inférieurs aux AOEL, substance par substance, conduit à un risque combiné (IR¹¹) < 1 pour les opérateurs, les travailleurs, les résidents⁸ et les personnes présentes⁸ dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les cultures florales et plantes vertes, rosiers, arbres et arbustes n'étant pas destinées à l'alimentation humaine ou animale, l'évaluation de l'exposition du consommateur n'a pas été considérée nécessaire pour ces usages.

Les niveaux de résidus mesurés et la distribution des résultats indiquent que, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous, les usages fruits à pépins, pêcher, cerisier, prunier, agrumes, aubergine, choux pommés et choux de Bruxelles n'entraînent pas de dépassement des LMR¹² en vigueur.

En ce qui concerne les usages revendiqués sur abricotier, tomate, cucurbitacées à peau comestible et non comestible, le respect des LMR en vigueur du flonicamide ne peut pas être vérifié en raison d'une absence d'essai résidu.

Le flonicamide pouvant être considéré comme systémique, en l'absence d'essais résidus dans le miel, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel¹³ ne peut être exclu si le produit FLEXUM est appliqué avant la fin de la floraison sur les cultures mellifères suivantes : fruits à pépins, pêcher, cerisier, prunier, agrumes, aubergine, cultures florales et plantes vertes. En conséquence, des mesures de gestion sont proposées.

Pour les usages poirier (avec une application), pois écosés et non écosés, les applications étant revendiquées jusqu'à BBCH 70 pour le poirier et BBCH 71 pour les pois, un risque de dépassement de la LMR en vigueur dans le miel ne peut être exclu.

L'huile essentielle d'orange est inscrite à l'Annexe IV du règlement (CE) N°396/2005¹⁴, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR.

Dans le cadre de l'évaluation européenne, la fixation d'une dose journalière admissible¹⁵ et d'une dose de référence aiguë¹⁶ n'a pas été jugée nécessaire pour l'huile essentielle d'orange.

Les niveaux estimés des expositions aiguë et chronique du consommateur, liés à l'utilisation du flonicamide contenu dans le produit FLEXUM, sont inférieurs à la dose de référence aiguë et à la dose journalière admissible de la substance active, excepté pour l'usage poirier (à la dose de 71 g flonicamide/ha soit 1,35 L de produit/ha) et l'usage pêcher (à la dose de 71 g flonicamide/ha soit 1,35 L de produit/ha) pour lesquels les niveaux estimés de l'exposition aiguë sont supérieurs à la dose de référence aiguë.

¹¹ Indice de Risque qui estime le risque cumulé de l'ensemble des substances actives présentes dans le produit. Il est donc égal à la somme des Quotients de Risques spécifiques à chaque substance active prise indépendamment.

¹² La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹³ Technical guidelines for determining the magnitude of pesticide residues in honey and setting Maximum Residue Levels in honey (SANTE/11956/2016 rev. 9, 14 Septembre 2018)

¹⁴ Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

¹⁵ La dose journalière admissible (DJA) d'une substance chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

¹⁶ La dose de référence aiguë (ARfD) d'une substance chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en flonicamide et ses métabolites, liées à l'utilisation du produit FLEXUM, sont inférieures aux valeurs seuils définies dans le règlement (UE) n°546/2011.

Compte tenu de la nature de l'huile essentielle d'orange (très forte volatilisation), l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines en huile essentielle d'orange liées à l'utilisation du produit FLEXUM n'a pas été considérée pertinente.

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

- B.** Le niveau d'efficacité du produit FLEXUM est considéré comme satisfaisant pour les usages revendiqués sur pucerons des cultures fruitières, pucerons des cultures légumières et pucerons des cultures ornementales ainsi que pour les usages revendiqués sur cochenilles des fruits à noyau. Le niveau d'efficacité du produit FLEXUM est considéré comme acceptable pour les usages revendiqués sur puceron lanigère des fruits à pépins, cochenilles des fruits à pépins, psylle du poirier et aleurodes des cultures légumières. Pour l'usage revendiqué sur cochenilles des agrumes à la dose spécifique de 1 L/ha, la dose minimale efficace n'a pas été démontrée. Par conséquent, les données fournies ne permettent pas de finaliser l'évaluation pour cet usage.

Le niveau de phytotoxicité du produit FLEXUM est considéré comme acceptable pour l'ensemble des usages revendiqués. Néanmoins, compte tenu de la diversité des espèces et des variétés en cultures ornementales, il est recommandé de tester la sélectivité du produit FLEXUM sur quelques plantes d'une même variété et au même stade de développement avant d'utiliser le produit FLEXUM sur de grandes surfaces de cette même variété donnée.

Le risque d'impact négatif sur la qualité est considéré comme acceptable.

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

Compte-tenu des données fournies, une attention particulière devra être portée aux conditions d'utilisation du produit dans le cadre de la mise en place d'un programme de protection biologique intégrée, en termes de compatibilité biologique avec des auxiliaires de lutte biologique et avec des produits à base de micro-organismes.

Le risque de résistance vis-à-vis de l'huile essentielle d'orange ne nécessite pas la mise en place d'un monitoring pour les usages revendiqués.

Il existe un risque de résistance vis-à-vis du flonicamide pour les pucerons (tels que *Dysaphis plantaginea*, *Myzus persicae*, *Aphis gossypii*, *Aphis fabae* et *Acyrtosiphon pisum*), pour les aleurodes (tels que *Bemisia tabaci* et *Trialeurodes vaporariorum*) et pour les cochenilles (telles que *Pseudaulacaspis pentagona*, *Pseudococcus viburni* et *Quadraspidiotus perniciosus*) nécessitant la mise en place ou la poursuite d'un monitoring.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011 est indiquée, usage par usage et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après, dans le tableau suivant.

I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLEXUM

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12603150 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12603150 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : poirier uniquement</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 10-70	F	Non conforme (travailleur, LMR miel) (d)
12603163 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère <i>Portée d'usage : pommier, cognassier, néflier, nashi, pommette</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12603163 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère <i>Portée d'usage : poirier uniquement</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) (d)
12603149 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : pommier, cognassier, néflier, nashi, pommette</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12603149 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : poirier uniquement</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) (d)
12603166 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles <i>Portée d'usage : pommier, cognassier, néflier, nashi, pommette</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d) Efficacité montrée sur psylle du poirier
12603166 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles <i>Portée d'usage : poirier uniquement</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) (d) Efficacité montrée sur psylle du poirier
12603166 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles <i>Portée d'usage : poirier uniquement</i>	1,35 L/ha	1	1	-	BBCH 10-70	F	Non conforme (travailleur, LMR miel) (d) Efficacité montrée sur psylle du poirier
12553122 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pêcher, nectarinier</i>	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)

¹⁷ Le délai avant récolte (DAR) est le délai minimal autorisé entre le dernier traitement et la récolte d'une culture ; ce délai peut être défini soit en jours, soit par le stade de développement de la culture lors de la dernière application (on parle alors de DAR F).

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
12553122 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : abricotier</i>	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur, LMR) (d)
12553122 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pêcher, nectarinier</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12553122 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : abricotier</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur, LMR) (d)
12653110 - Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12203102 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12553108 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : pêcher, nectarinier</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) (d)
12553108 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : abricotier</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur, LMR) (d)
12553108 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : pêcher, nectarinier</i>	1,35 L/ha	1	1	-	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur, exposition du consommateur) (d)
12553108 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : abricotier</i>	1,35 L/ha	1	1	-	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur, LMR) (d)
12653112 - Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12653112 - Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1	1	-	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12203114 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12203114 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1	1	-	BBCH 55-81	21 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12053106 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettier</i>	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	60 jours	Non conforme (travailleur) (d)
12053101 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettier</i>	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 55-81	60 jours	Non conforme (travailleur) Non finalisée (efficacité) (d)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
00517030 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : choux pommés hors chou de Bruxelles</i>	1 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-49	14 jours	Conforme
00517030 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : chou de Bruxelles uniquement</i>	1 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-49	7 jours	Conforme
00517021 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : choux pommés hors chou de Bruxelles</i>	1,35 L/ha	2	2	14 jours	BBCH 11-49	14 jours	Conforme
00517021 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : chou de Bruxelles uniquement</i>	1,35 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-49	7 jours	Conforme
16953104 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : tomate</i>	1 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
16953104 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : aubergine</i>	1 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme (d)
16953101 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : tomate</i>	1,35 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
16953101 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : aubergine</i>	1,35 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Conforme (d)
16323106 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
16753103 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
16323103 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
16753102 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours	Non conforme (LMR) (d)
14053105 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	7 jours	Toute la période de développement	NA	Conforme (d)
17403104 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	7 jours	Toute la période de développement	NA	Conforme (d)
17303108 - Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	2	7 jours	Toute la période de développement	NA	Conforme (d)
16573107 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pois uniquement</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 11-71	14 jours	Non conforme (LMR miel)

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Nombre maximal d'applications par culture	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR ¹⁷)	Conclusion (b)
00516016 - Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pois uniquement</i>	1 L/ha	1	1	-	BBCH 11-71	14 jours	Non conforme (LMR miel)

Les lignes grisées dans le tableau signalent que l'évaluation conduit à identifier un risque ou que l'efficacité biologique n'a pas été démontrée ou bien qu'il n'a pas été possible de conclure avec les éléments disponibles. Dans la colonne « conclusion », est signalé le domaine de l'évaluation concerné.

(a) Arrêté du 12 avril 2021 relatif à la mise en œuvre du catalogue national des usages phytopharmaceutiques visés dans les décisions d'autorisation de mise sur le marché et de permis de commerce parallèle des produits phytopharmaceutiques et des adjuvants, JORF du 21 avril 2021.

(b) La conformité fait référence aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°546/2011. Sauf mention explicite, cette conformité porte sur la culture de référence définie dans le catalogue. La compatibilité des LMR des cultures rattachées par le catalogue a été vérifiée. L'évaluation est non finalisée en l'absence ou par manque de données satisfaisant les critères d'évaluation.

(c) Nombre d'applications pour un cycle cultural par an ou à une fréquence indiquée dans les conditions d'emploi et par parcelle.
(d) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'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.

II. Classification du produit FLEXUM

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ¹⁸	
Catégorie	Code H
Liquides inflammables, catégorie 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables
Danger par aspiration, catégorie 1	H304 Peut-être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
Danger chronique pour le milieu aquatique, 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	

Cette classification est à prendre en compte pour l'étiquetage du produit ainsi que pour tout document d'information sur le produit.

La classification des substances actives est rappelée en annexe 2.

III. Conditions d'emploi

Les conditions d'emploi précisées ci-dessous sont issues de l'évaluation et de mesures de prévention, pour chaque section du dossier pour laquelle l'usage revendiqué pourrait ainsi être considéré comme conforme. Il convient de les reprendre et/ou de les adapter au regard des usages qui seront effectivement accordés.

¹⁸ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

- Pour l'opérateur¹⁹, porter :

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur à rampe :

- **pendant le mélange/chargement**

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI²⁰ 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 (EN143) 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.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'un pulvérisateur pneumatique (ou 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 (EN143) 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.

¹⁹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²⁰ EPI : équipement de protection individuelle

- **Pour le travailleur**²¹, porter un 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**²² :
 - o 48 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017²³.
- **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. / Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes).
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée²⁴ de 5 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages choux pommés, pois, cultures florales et plantes vertes, tomate, aubergine et cucurbitacées.
- **SPe 3**²⁶ : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les usages agrumes, rosier et pour les applications à partir de BBCH 70 sur fruits à pépins, pêcher, prunier, cerisier, arbres et arbustes.
- **SPe 3**²⁷ : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 50 mètres²⁵ par rapport aux points d'eau pour les applications avant BBCH 69 sur fruits à pépins, pêcher, prunier, cerisier, arbres et arbustes.
- **Limites maximales de résidus** : Pour le flonicamide, se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union européenne²⁸. Aucune LMR n'est nécessaire pour l'huile essentielle d'orange.
- **Délai(s) avant récolte** :
 - o Fruits à pépins, pêcher, nectarinier, prunier, cerisier : 21 jours ;
 - o Agrumes : 60 jours ;
 - o Choux de Bruxelles : 7 jours ;
 - o Choux pommés (hors choux de Bruxelles) : 14 jours ;
 - o Aubergine : 3 jours
- **Autres conditions d'emploi** :
 - o Ne pas stocker le produit FLEXUM à une température supérieure à 45°C.
 - o Appliquer le produit FLEXUM uniquement après la fin de la floraison (après BBCH 69) pour les usages fruits à pépins, pêcher, cerisier, prunier, agrumes, aubergine, cultures florales et plantes vertes.

²¹ Sur la base de l'estimation des expositions et des mesures de prévention des risques proposées par le demandeur et vérifiées par l'Anses. Certaines normes pouvant évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

²² Le délai de rentrée est la durée pendant laquelle il est interdit aux personnes de pénétrer sur ou dans les lieux où a été appliqué un produit.

²³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁴ Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

²⁵ En cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

²⁶ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 90%* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 20 à 5 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages rosier et arbres et arbustes.

* (Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²⁷ L'utilisation d'un équipement d'application présentant une efficacité minimale de 75 %* pour réduire la dérive de pulvérisation permet une diminution de la zone non traitée de 50 à 20 mètres par rapport aux points d'eau pour les usages fruits à pépin, pêcher, prunier, cerisier, arbres et arbustes.

* (Instruction technique DGAL/SDQSPV relative à l'inscription au Bulletin officiel du ministère de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt des moyens permettant de diminuer la dérive de pulvérisation des produits phytopharmaceutiques ; MAgPIE, SETAC, mai 2017).

²⁸ Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOUE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

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

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

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

Emballages

- Bouteille en PEHD-f²⁹ (250 mL, 500 mL, 1 L)
- Bidon en PEHD-f (2,5 L, 3 L, 5 L, 10 L, 11 L, 15 L, 20 L)

IV. Données post-autorisation

Il conviendrait de fournir dans le cadre du renouvellement d'autorisation du produit :

- L'étude de stabilité à température ambiante pendant 2 ans dans l'emballage commercial.
- Les tests de viscosité et tension de surface du produit.

V. Données de surveillance

Il conviendrait de mettre en place ou de poursuivre un monitoring de la résistance au flonicamide pour les pucerons (tels que *Dysaphis plantaginea*, *Myzus persicae*, *Aphis gossypii*, *Aphis fabae* et *Acyrtosiphon pisum*), pour les aleurodes (tels que *Bemisia tabaci* et *Trialeurodes vaporariorum*) et pour les cochenilles (telles que *Pseudaulacaspis pentagona*, *Pseudococcus viburni* et *Quadraspidiotus perniciosus*) et de fournir, lors de la demande du renouvellement d'autorisation du produit, un bilan des résultats de la surveillance mise en place.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

²⁹ PEHD-f: polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLEXUM

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
flonicamide	52,5 g/L	70,875 g sa/ha
huile essentielle d'orange	450 g/L	607,5 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12603150 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours
12603150 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : poirier uniquement</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 10-70	F
12603163 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Puceron lanigère	1,35 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours
12603149 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours
12603166 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles	1,35 L/ha	2	14 jours	BBCH 10-81	21 jours
12603166 - Fruits à pépins*Trt Part.Aer.*Cicadelles, cercopides et psylles <i>Portée d'usage : poirier uniquement</i>	1,35 L/ha	1	-	BBCH 10-70	F
12553122 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours
12553122 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	1	-	BBCH 55-81	F
12653110 - Prunier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours
12203102 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours
12553108 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours
12553108 - Pêcher - Abricotier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1	-	BBCH 55-81	21 jours
12653112 - Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours
12653112 - Prunier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1	-	BBCH 55-81	21 jours
12203114 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	21 jours
12203114 - Cerisier*Trt Part.Aer.*Cochenilles	1,35 L/ha	1	-	BBCH 55-81	21 jours
12053106 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettier</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	60 jours

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
12053101 - Agrumes*Trt Part.Aer.*Cochenilles <i>Portée d'usage : oranger, citronnier, pamplemoussier, mandarinier, clémentinier, limettier</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 55-81	60 jours
00517030 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : choux pommés hors chou de Bruxelles</i>	1 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-49	14 jours
00517030 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : chou de Bruxelles uniquement</i>	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-49	7 jours
00517021 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : choux pommés hors chou de Bruxelles</i>	1,35 L/ha	2	14 jours	BBCH 11-49	14 jours
00517021 - Choux pommés*Trt Part.Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : chou de Bruxelles uniquement</i>	1,35 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-49	7 jours
16953104 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours
16953101 - Tomate - Aubergine*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours
16323106 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours
16753103 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours
16323103 - Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours
16753102 - Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,35 L/ha	2	7 jours	BBCH 11-89	3 jours
14053105 - Arbres et arbustes*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	7 jours	Toute la période de développement	NA
17403104 - Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	7 jours	Toute la période de développement	NA
17303108 - Rosier*Trt Part.Aer.*Pucerons	1 L/ha	2	7 jours	Toute la période de développement	NA
16573107 - Haricots et Pois écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pois uniquement</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 11-71	14 jours
00516016 - Haricots et Pois non écosés frais*Trt Part.Aer.*Pucerons <i>Portée d'usage : pois uniquement</i>	1 L/ha	1	-	BBCH 11-71	14 jours

Annexe 2

Classification des substances actives

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 ³⁰	
	Catégorie	Code H
flonicamide (Reg. (CE) n°1272/2008)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302 Nocif en cas d'ingestion
	Sans classification pour l'environnement	-
Huile essentielle d'orange (Anses)	Irritation cutanée, catégorie 2	H315 Provoque une irritation cutanée
	Sensibilisation cutanée, catégorie 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée
	Irritation oculaire, catégorie 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux
	Danger aigu pour le milieu aquatique, catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques
	Danger chronique pour le milieu aquatique, catégorie 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

³⁰ Règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.

Annexe 3

Résultats de l'évaluation du dossier de compensation

La demande d'autorisation de mise sur le marché du produit FLEXUM est liée à un dossier de compensation pour la substance active huile essentielle d'orange.

A l'issue de l'évaluation de la présente demande, le dossier de compensation (n° 2021-0629) a été jugé équivalent au dossier de la substance active.