



Décision relative à une demande d'extension d'usages 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'extension d'usages majeurs du produit phytopharmaceutique **PREFERAL***

de la société BIOBEST GROUP NV
enregistrée sous le n°2021-1630

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 20 décembre 2021,

L'autorisation de mise sur le marché du produit référencé ci-après **est étendue** aux usages décrits dans la présente décision.

La présente décision s'applique sans préjudice des autres dispositions applicables.

Avertissement :

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



Informations générales sur le produit

Nom du produit	PREFERAL
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BIOBEST GROUP NV Ilse Velden 18 B-2260 WESTERLO Belgique
Formulation	Granulé dispersable (WG)
Contenant	2.10 ⁹ UFC/g - <i>Isaria fumosorosea</i> souche Apopka 97
Numéro d'intrant	2010206
Numéro d'AMM	2010206
Fonction	Insecticide
Gamme d'usage	Professionnel
Mention particulière	Produit à faible risque au sens de l'article 47 du règlement (CE) 1107/2009

L'échéance de validité de la présente décision correspond à celle de l'autorisation du produit.

La présente décision peut être retirée ou modifiée si des éléments le justifient.

A Maisons-Alfort, le 14/03/2022

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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

ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Liste des nouveaux usages autorisés et modifiés

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) (1)
01002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	2 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
12153120 Cassissier* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,5 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Aleurodes	2 kg/ha	36/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. 12 applications maximum par culture. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 99 à BBCH 89 en cohérence avec les pratiques agronomiques. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des nouveaux usages autorisés et modifiés

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) (1)
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1 kg/ha	36/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. 12 applications maximum par culture Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 99 à BBCH 89 en cohérence avec les pratiques agronomiques. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
19153101 Fines Herbes*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des nouveaux usages autorisés et modifiés

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) (1)
16553109 Fraisier*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1,5 kg/ha	24/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. 12 applications maximum par culture L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.							
12353117 Framboisier*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1,5 kg/ha	12/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	1	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.							
16573102 Haricots et Pois écossés frais*Trt Part.Aer.* Aleurodes	2 kg/ha	24/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	3	-	-	-	-
	Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. 12 applications maximum par culture. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 99 à BBCH 89 en cohérence avec les pratiques agronomiques. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.							



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des nouveaux usages autorisés et modifiés

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) (1)
16563103 Haricots et Pois non écossés frais*Trt Part.Aer.* Aleurodes	2 kg/ha	24/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. 12 applications maximum par culture Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 99 à BBCH 89 en cohérence avec les pratiques agronomiques. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.* Aleurodes	2 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 99 à BBCH 89 en cohérence avec les pratiques agronomiques. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
00606015 Porte graine - PPAMC, Florales et Potagères* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,5 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des nouveaux usages autorisés et modifiés

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) (1)
10993100 Porte graine* Trt Part.Aer.* Ravageurs divers	1,5 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Usage autorisé dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								
16953101 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Aleurodes	2 kg/ha	25/an	entre les stades BBCH 10 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement autorisé sous abri fermé au moment du traitement. Intervalle minimum entre les applications : 7 jours. Diminution du stade maximum d'application de BBCH 99 à BBCH 89 en cohérence avec les pratiques agronomiques. L'usage est refusé sous abri ouvert au moment du traitement car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques.								

(1) : En attente du renouvellement de l'AMM.



Conditions d'emploi du produit

Protection de l'opérateur et du travailleur

Des informations générales relatives aux bonnes pratiques de protection pourront être mises à disposition de l'utilisateur :

- l'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections individuelles ;
- le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage) ;
- les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Pour l'opérateur, porter

Les équipements de protection individuelle ci-après sont applicables à tous les usages du produit utilisant ce mode d'application.

Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance

- **pendant le mélange/chargement**
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• pendant l'application : sans contact intense avec la végétation

Culture basse (< 50 cm)

- 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 ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

Culture haute (> 50 cm)

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;

• pendant l'application : contact intense avec la végétation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 3 avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3 ;



*Liberté
Égalité
Fraternité*



• pendant le nettoyage du matériel de pulvérisation

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- Combinaison de protection de catégorie III type 4 ou 3 (selon le niveau de protection recommandé pendant la phase d'application) ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143).

OU

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1;
- EPI partiel (blouse) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Protections respiratoires certifiées: demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN143) de classe P3.

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

- 8 heures pour les applications en milieu fermé.

Protection de l'environnement (milieux, faune et flore)

Protection de l'eau

- Eviter le rejet direct des effluents dans l'environnement.
- SPe 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.

Protection de la faune

- SPe 8 : Pour les cultures sous abri ouvert : Dangereux pour les abeilles. Pour protéger les abeilles et autres insectes polliniseurs, ne pas appliquer durant la floraison, les périodes de production d'excédents et ne pas utiliser sur les zones de butinage.
- Peut porter atteinte à la faune auxiliaire et aux insectes polliniseurs dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

Il est recommandé de faire figurer l'information suivante sur l'étiquette :

- Pour les usages mineurs dont l'autorisation a été accordée dans le cadre de l'article 51 du règlement (CE) n°1107/2009, l'attention de l'utilisateur est attirée sur les risques éventuels de phytotoxicité ou de manque d'efficacité.
Avant tout emploi du produit, il est recommandé à l'utilisateur de s'assurer de son efficacité ou de l'absence de risques éventuels de phytotoxicité sur la culture.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation.

Les autres modalités d'autorisation du produit restent inchangées.