



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 et la demande associée du produit phytopharmaceutique **VELIFER***

de la société **BASF FRANCE SAS**
enregistrées sous les **n°2018-1739 et 2020-3800**

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 24 septembre 2021,

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 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	VELIFER
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BASF FRANCE SAS Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY CEDEX France
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	8.10 ⁹ UFC/mL - <i>Beauveria bassiana</i> PPRI5339
Numéro d'intrant	464-2018.01
Numéro d'AMM	2210811
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. A titre indicatif, dans l'état actuel du calendrier d'approbation des substances actives, l'échéance de l'autorisation est fixée au 20 février 2030.

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 22/11/2021

DocuSigned by:

 AE281A955A42454...

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



ANNEXE : Modalités d'autorisation du produit

Vente et distribution

Le titulaire de l'autorisation peut mettre sur le marché le produit uniquement dans les emballages :

Emballage	Contenance
Bouteilles en polyéthylène haute densité	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité	5 L
Bouteilles en polyéthylène haute densité fluoré	500 mL ; 1 L
Bidons en polyéthylène haute densité fluoré	5 L

Classification du produit

La classification retenue est la suivante :

Sans classement.

Pour les phrases P se référer à la règlementation en vigueur.

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la mise à jour de la fiche de données de sécurité et de la classification du produit en tenant compte de ses éventuelles évolutions.



Liberté
Égalité
Fraternité

Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
01002019 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente et sous tunnel car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.								
00502033 Arbres et arbustes* Trt Part.Aer.*Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente et sous tunnel car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.								
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.								
16323107 Cucurbitacées à peau comestible*Trt Part.Aer.* Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.								



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible* Trt Part.Aer.*Aleyrodes	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible* Trt Part.Aer.*Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							
17403102 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Aleyrodes	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							
17403106 Cultures florales et plantes vertes* Trt Part.Aer.*Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
16553103 Fraisier*Trt Part.Aer.* Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente et sous tunnel car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							
16863103 Poivron*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							
16863106 Poivron*Trt Part.Aer.* Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							
17303117 Rosier*Trt Part.Aer.* Aleurodes	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
	Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.							



Liberté
Égalité
Fraternité



Liste des usages autorisés

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)	Mention abeilles
17303104 Rosier*Trt Part.Aer.* Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 99	Non applicable	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.								
16953101 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Aleurodes	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.								
16953110 Tomate - Aubergine* Trt Part.Aer.*Thrips	1,25 L/ha	73/an	entre les stades BBCH 11 et BBCH 89	1	-	-	-	-
Uniquement sous serre permanente. Intervalle minimum entre les applications : 5 jours. L'usage est refusé sous serre non permanente car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les espèces non cibles aquatiques et terrestres.								



Conditions d'emploi du produit

Stockage et manipulation du produit

- Stocker le produit à une température comprise entre 0 °C et 20 °C pendant une période n'excédant pas 6 mois.
- Ne doit pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

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'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, cultures hautes et basses

- 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 ;

• 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) 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) 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.

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

• 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 (3B) 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 :

- Combinaison de protection de catégorie III type 4B avec capuche ;
- Bottes de protection certifiées EN 13 832-3 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A);
- 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 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 (3B) à porter par-dessus la combinaison précitée ;
- Demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3 ;

Pour le travailleur, 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 en application de l'arrêté du 4 mai 2017 :

- 8 heures.



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 2 : Pour protéger les organismes aquatiques, ne pas rejeter les eaux usées des serres hors sol directement dans les eaux de surface.
- Peut porter atteinte aux insectes pollinisateurs et à la faune auxiliaire dans les serres permanentes. Eviter toute exposition inutile.

Exigences complémentaires post-autorisation

A défaut de transmission de ces données dans les délais impartis à compter de la date de la présente décision, la présente décision pourra être retirée ou modifiée.

Détail de la demande post autorisation	Délai (mois)	Récurrence (mois)
Déterminer la teneur en beauvérarine et en contaminants microbiens dans 5 lots du produit.	24	-

Recommandations relatives à l'étiquette du produit

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

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- L'efficacité du produit étant variable et partielle, préciser les conditions optimales d'utilisation pour les différents usages.