

Maisons-Alfort, le 24 septembre 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VELIFER, à base de *Beauveria bassiana* souche PPRI 5339, de la société BASF France SAS

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 BASF France SAS, relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit VELIFER pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit VELIFER est un insecticide à base de 8 10⁹ UFC¹/mL au minimum de *Beauveria bassiana* souche PPRI 5339² (soit 80 g/L de produit technique) se présentant sous la forme d'une suspension concentrée huileuse (OD), 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 d'Evaluation 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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation interzonale, ce produit a été examiné par les autorités néerlandaises [Etat Membre Rapporteur interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe. Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités néerlandaises (en langue anglaise).

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 d'Evaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se

¹ UFC : Unité formant colonie

² Règlement d'exécution (UE) n° 2019/147 de la Commission du 30 janvier 2019 portant approbation de la substance active « *Beauveria bassiana* souche PPRI 5339 » conformément au règlement (CE) n° 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) n° 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.

réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 546/2011⁴. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

Après évaluation de la demande, la Direction d'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 de la substance active, sur les données soumises par le demandeur et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

A. Les caractéristiques physico-chimiques du produit VELIFER ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les concentrations en beauvéricine et en contaminants microbiens dans le produit VELIFER ont été fournies avant et après stockage et sont considérées comme conformes. Toutefois, ces données n'ont pas été fournies dans le cadre d'une analyse de 5 lots du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de la souche PPRI 5339 de *Beauveria bassiana*, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2018;16(4):5230).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs⁵ et les travailleurs⁵, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Compte tenu de l'usage sous abri, l'estimation de l'exposition des personnes présentes⁵ et des résidents⁵ est considérée comme non nécessaire.

Toutefois, *Beauveria bassiana* pouvant être responsable d'infections opportunistes, le produit VELIFER ne devrait pas être utilisé par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

Beauveria bassiana souche PPRI 5339 est inscrit à l'Annexe IV du Règlement (CE) n° 396/2005, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR⁶.

L'évaluation de l'exposition du consommateur n'a donc pas été considérée pertinente.

L'évaluation de la contamination des eaux souterraines par la souche PPRI 5339 de *Beauveria bassiana*, liée à l'utilisation du produit VELIFER, est considérée non pertinente.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

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

L'évaluation du risque proposée par le demandeur ne couvre que les usages revendiqués sous serres permanentes. Ainsi, l'évaluation des usages revendiqués sous serre non permanente et sous tunnel ne peut pas être finalisée pour l'ensemble des espèces non-cibles.

B. Le niveau d'efficacité du produit VELIFER est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes. Il convient de noter que le grand nombre d'applications revendiqué n'a pas été justifié et ne semble pas pertinent d'un point de vue agronomique.

Le niveau de phytotoxicité du produit VELIFER est considéré comme négligeable pour l'ensemble des usages revendiqués.

Les risques d'impact négatif sur le rendement, la qualité et la multiplication sont considérés comme négligeables.

En l'absence de données spécifiques, 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 produits fongicides et avec des auxiliaires de lutte biologique.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis de la souche PPRI 5339 de *Beauveria bassiana* est considérée comme très faible.

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 VELIFER

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
16553103 Fraisier*Trt. Part. Aer. *Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
16553103 Fraisier*Trt. Part. Aer. *Thrips Sous tunnel	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Non finalisée (tous les organismes non cibles)
16953110 Tomate - Aubergine*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
16953101 Tomate - Aubergine*Trt. Part. Aer.*Aleoerodes Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
16863106 Poivron*Trt. Part. Aer. *Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
16863103 Poivron*Trt. Part. Aer. *Aleoerodes Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
16323107 Cucurbitacées à peau comestible*Trt. Part.Aer. *Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73-	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt. Part.Aer. *Aleoerodes Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme

⁷ 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).

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR⁷)	Conclusion (b)
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt. Part.Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt. Part.Aer.*Aleoordes Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire	Conforme
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Aleoordes Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire	Conforme
17303104 Rosier*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire	Conforme
17303117 Rosier*Trt. Part. Aer.*Aleoordes Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire	Conforme
00502033 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire	Conforme
00502033 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous abri (serre non permanente et tunnel)	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire	Non Finalisée (tous les organismes non cibles)
01002019 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Aleoordes Sous serre permanente	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire	Conforme

Usages (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applica- tions (c)	Intervalle entre applica- tions	Stade d'appli- cation	Délai avant récolte (DAR ⁷)	Conclusion (b)
01002019 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous abri (serre non permanente et tunnel)	1,25 L/ha 50 mL/hL(d)	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire	Non Finalisée (tous les organismes non cibles)

Les lignes grises 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 adjutants, 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) Sur la base d'un volume de bouillie de 2500 L/ha

II. Classification du produit VELIFER

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 ⁸	
Catégorie	Code H
Sans classification pour la santé	-
Sans classification pour l'environnement	-
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.

L'étiquette devrait porter les mentions suivantes :

- Contient du *Beauveria bassiana*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.
- Ne pas utiliser par des personnes immunodéprimées ou sous traitement immunosupresseur.

La substance active *Beauveria bassiana* souche PPRI 5339 n'est pas classée pour la santé humaine et pour l'environnement.

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.

⁸ 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'opérateur⁹**, Dans le cadre d'une application effectuée à l'aide d'une lance, porter :
 - **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) ;
 - EPI¹⁰ 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 ;

⁹ 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.

¹⁰ EPI : équipement de protection individuelle

- 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 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 travailleur¹¹**, 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 rentrée¹²** :
 - 8 heures en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017¹³.
- **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 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.

¹¹ 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 ayant pu évoluer, il est de la responsabilité du demandeur de procéder à l'actualisation des références.

¹² 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.

¹³ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjutants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Limites maximales de résidus : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Beauveria bassiana* souche PPRI 5339.

- **Délai(s) avant récolte :**
 - o Non nécessaire
- **Autres conditions d'emploi :**
 - o L'emballage doit être rincer au moins deux fois conformément aux bonnes pratiques agricoles.
 - o Stocker le produit au maximum 6 mois dans un endroit où la température est comprise entre 0 et 20 °C.

Recommandations de la Direction d'Evaluation 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

- o Bouteille en PEHD¹⁴ (500 mL, 1 L)
- o Bidon en PEHD (5 L)
- o Bouteille en PEHD-f¹⁵ (500 mL, 1 L)
- o Bidon en PEHD-f (5 L)

IV. Données post-autorisation

Les éléments mentionnés, pour information, dans la liste ci-dessous, concernent exclusivement les sections pour lesquelles l'usage revendiqué pourrait être considéré comme conforme, le cas échéant dans des conditions d'emploi adaptées. Les données qui permettraient éventuellement de conduire à la conformité d'un usage indiqué comme « non conforme » dans le tableau présentant les résultats de l'évaluation ne figurent pas dans cette liste.

Il conviendrait de fournir dans un délai de 12 mois :

- La détermination de la Beauvérincine et des contaminants microbiens dans 5 lots du produit VELIFER en accord avec le document SANCO12116/2012, en utilisant des méthodes validées ou des méthodes standards internationales et en tenant compte des seuils acceptables.

¹⁴ PEHD : Polyéthylène haute densité

¹⁵ PEHD-f : Polyéthylène haute densité fluoré

Annexe 1

**Usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché
du produit VELIFER**

Substance active	Composition du produit	Dose maximale de substance active
<i>Beauveria bassiana</i> souche PPRI 5339	Au minimum, 8 x 10 ⁹ UFC/mL (Soit 80 g/L de produit technique)	Au minimum 1 x 10 ¹³ UFC/ha (Soit 100 g sa/ha) Au minimum 4 x 10 ¹¹ UFC/hL (Soit 4 g/hL)

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16553103 Fraisier*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre et sous tunnel	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
16553103 Fraisier*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre et sous tunnel	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16953110 Tomate*Trt. Part. Aer.*Thrips Portée d'usage : tomate et aubergine Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
16953110 Tomate*Trt. Part. Aer.*Thrips Portée d'usage : tomate et aubergine Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16953101 Tomate*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Portée d'usage : tomate et aubergine Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
16953101 Tomate*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Portée d'usage : tomate et aubergine Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16953106 Poivron*Trt. Part. Aer.*Thrips Portée d'usage : poivron et piment Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
16863106 Poivron*Trt. Part. Aer.*Thrips Portée d'usage : poivron et piment Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16863103 Poivron*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Portée d'usage : poivron et piment Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16863103 Poivron*Trt. Part. Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : poivron et piment</i> Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16323107 Concombre*Trt. Part. Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon et autre cucurbitacées à peau comestible</i> Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
16323107 Concombre*Trt. Part. Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon et autre cucurbitacées à peau comestible</i> Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16323103 Concombre*Trt. Part. Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon et autre cucurbitacées à peau comestible</i> Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
16323103 Concombre*Trt. Part. Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : concombre, courgette, cornichon et autre cucurbitacées à peau comestible</i> Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16753104 Melon*Trt. Part. Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : melon pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
16753104 Melon*Trt. Part. Aer.*Thrips <i>Portée d'usage : melon pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
16753102 Melon*Trt. Part. Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : melon pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour

Usages	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16753102 Melon*Trt. Part. Aer.*Aleurodes <i>Portée d'usage : melon pastèque, potiron et autres cucurbitacées à peau non comestible</i> Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
17403106 Cultures tropicales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
17403106 Cultures tropicales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
17403102 Cultures tropicales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
17403102 Cultures tropicales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
17303104 Rosier*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
17303104 Rosier*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
17303117 Rosier*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous serre uniquement	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
17303117 Rosier*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous serre uniquement	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
00502033 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous abri	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
00502033 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous abri	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour
00102019 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous abri	50 mL/hL	73	5 jours	NA	0 jour
00102019 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous abri	1,25 L/ha	73	5 jours	NA	0 jour