

Maisons-Alfort, le 20/10/2023

## Conclusions de l'évaluation relatives à la demande de modification des conditions d'emploi pour le produit VELIFER

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 S.A.S., relatif à une demande de modification des conditions d'emploi pour le produit VELIFER (AMM<sup>1</sup> n° 2210811 pour un emploi par des utilisateurs professionnels).

Le produit VELIFER est un insecticide à base de  $8 \times 10^9$  UFC/mL au minimum de *Beauveria bassiana* souche PPRI 5339 (soit 80 g/L de produit technique) se présentant sous la forme de suspension concentrée huileuse (OD), appliqué par pulvérisation. Les usages autorisés concernés par la demande de modification des conditions d'emploi sont mentionnés en annexe 1.

Le produit VELIFER a fait l'objet d'une évaluation lors de la demande d'autorisation de mise sur le marché (Conclusions de la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés du 24 septembre 2021).

Ce dossier a été déposé pour modifier la condition d'emploi suivante :

« Stocker le produit au maximum 6 mois dans un endroit où la température est comprise entre 0 et 20 °C »

L'objet de cette demande est de proposer d'étendre la durée de stockage du produit 6 mois à 12 mois dans un local où la température est comprise entre 0 et 20 °C.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n° 1107/2009<sup>2</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides 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° 546/2011<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

**Après évaluation de la demande la Direction de l'Évaluation 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 nouvelles données soumises par le demandeur (étude de stockage) et évaluées dans le cadre de cette demande ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés estime que :

En se basant sur les éléments fournis par le demandeur, la teneur en beauvéricine dans le produit VELIFER après 12 mois de stockage dépasse la limite réglementaire fixée dans le règlement d'approbation de la souche *Beauveria bassiana* souche PPRI 5339<sup>4</sup>. Par conséquent, le produit ne peut pas être stocké plus de 6 mois.

En conséquence, la durée de stockage reste inchangée.

## **CONCLUSIONS**

Les conditions d'emploi préconisées dans la précédente évaluation, en particulier la durée de stockage du produit VELIFER ne sont pas modifiées.

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

---

<sup>4</sup> Règlement d'exécution (UE) 2019/147 de la Commission du 30 janvier 2019 portant approbation de la substance active «*Beauveria bassiana*, souche PPRI 5339», 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

**Annexe 1**

**Usages autorisés du produit VELIFER  
concernés par la demande de modification des conditions d'emploi**

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

<b>Usages</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications (jour(s))</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
16553103 Fraisier*Trt. Part. Aer. *Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH <sup>5</sup> 11-89	Non nécessaire
16953110 Tomate - Aubergine*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
16953101 Tomate - Aubergine*Trt. Part. Aer.*Aleurodes Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
16863106 Poivron*Trt. Part. Aer. *Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
16863103 Poivron*Trt. Part. Aer. *Aleurodes Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
16323107 Cucurbitacées à peau comestible*Trt. Part.Aer. *Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha	73-	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
16323103 Cucurbitacées à peau comestible*Trt. Part.Aer. *Aleurodes Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
16753104 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt. Part.Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
16753102 Cucurbitacées à peau non comestible*Trt. Part.Aer.*Aleurodes Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire
17403106 Cultures florales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Thrips Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-89	Non nécessaire

<sup>5</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de croissance des cultures.

**Anses – dossier n° 2023-1418 - VELIFER  
(AMM n° 2210811)**

<b>Usages</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre d'applications</b>	<b>Intervalle entre applications (jour(s))</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR)</b>
17403102 Cultures florales et plantes vertes*Trt. Part. Aer.*Aleurodes  Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire
17303104 Rosier*Trt. Part. Aer.*Thrips  Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire
17303117 Rosier*Trt. Part. Aer.*Aleurodes  Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire
00502033 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Thrips  Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire
01002019 Arbres et arbustes*Trt. Part. Aer.*Aleurodes  Sous serre permanente	1,25 L/ha	73	5 jours	BBCH 11-99	Non nécessaire