

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché
de la préparation AQ 10 à base d'*ampelomyces quisqualis* (isolat M-10),
de la société DE SANGOSSE,
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société DE SANGOSSE, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation AQ 10 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La demande de reconnaissance mutuelle porte sur la préparation AQ 10 à base d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) autorisée en Italie depuis 2004 (n°11786) pour lutter contre l'oïdium sur vigne, courgette, melon, pastèque, citrouille, concombre, tomate, poivron, aubergine, fraise et rosier. Cette préparation a fait l'objet d'une évaluation scientifique par les autorités italiennes sur laquelle ces autorités se sont fondées pour autoriser la préparation AQ 10. Dans le cadre de cette procédure, l'Italie a transmis à l'Anses son rapport d'évaluation.

Le présent avis est basé sur l'examen du dossier déposé auprès des autorités italiennes et d'un dossier complémentaire déposé auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE¹ et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par cette directive.

Comparaison des usages et des pratiques agricoles

La préparation AQ 10 a été autorisée en Italie pour lutter contre l'oïdium sur vigne, courgette, melon, pastèque, citrouille, concombre, tomate, poivron, aubergine, fraise et rosier.

Les usages revendiqués en France concernent la lutte contre le mildiou sur vigne, courgette, melon, pastèque, citrouille, concombre, cornichon, tomate, poivron, aubergine, fraise et rosier. Le détail de ces usages et des doses d'emploi annuelles revendiqués en France pour la préparation AQ 10 sont mentionnés à l'annexe 1.

La procédure de reconnaissance mutuelle ne s'appliquant que dans le cadre d'usages identiques et de pratiques agricoles similaires, seuls les usages et les bonnes pratiques agricoles autorisés en Italie peuvent donc être autorisés en France dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle. L'usage cornichon ne peut donc être pris en compte dans cette évaluation.

De plus, la préparation AQ 10 a été autorisée en Italie sur les cultures de courgette, melon, concombre, tomate, poivron, aubergine pour 2 à 4 applications de 35 à 70 g/ha de préparation, avec un intervalle entre traitement de 7 à 10 jours, sans délai avant récolte (DAR) et sur les cultures de fraisier, de vigne et de rosiers pour 2 à 12 applications de 35 à 70 g/ha de préparation avec un intervalle entre traitement de 7 à 10 jours et sans DAR.

¹ Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

Le nombre de traitement revendiqué en France sur les cultures de courgette, melon, concombre, tomate, poivron, aubergine est de 12 applications maximum alors que seules 4 applications sont autorisées en Italie. En conséquence, le nombre de traitements sur courgette, melon, concombre, tomate, poivron et aubergine sera limité à 4 applications maximum.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : microorganismes", réuni le 22 septembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation AQ 10 est un fongicide composé de 580 g/kg (5×10^{12} ufc²/kg) d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10), se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau (WG) appliqué en pulvérisation après dilution dans l'eau. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés à l'annexe 1.

*Ampelomyces quisqualis*³ est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSES

Les spécifications de la substance active entrant dans la composition de la préparation AQ 10 permettent de caractériser la substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation AQ 10 ont été décrites dans le rapport d'évaluation italien et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente pas de propriétés explosive, ni comburante, ni hautement inflammable, ni auto-inflammable à température ambiante (au regard de la composition de la préparation). Aucune étude relative au pH de la préparation AQ 10 n'a été soumise dans le cadre de ce dossier. Il conviendra donc de fournir cette étude en post-autorisation.

Une étude de stabilité au stockage (1 an à 4°C et à l'obscurité) a été soumise. Cependant, aucune donnée sur la teneur en substance active n'a été présentée. Il conviendra de fournir, en post-autorisation, une étude complète de stabilité au stockage de la préparation pendant 2 ans à température ambiante. Il conviendra de stocker la préparation à une température n'excédant pas 4 °C et à l'obscurité.

La préparation AQ 10 est sans poussière et s'écoule spontanément. Aucune étude concernant la persistance de la mousse n'a été soumise. Il conviendra de fournir en post-autorisation une étude sur la mousse persistante effectuée à la concentration maximale d'utilisation revendiquée. Les résultats du test sur tamis humide sont au-dessus de la limite acceptable ce qui pourrait être à l'origine d'un risque d'obstruction des buses de pulvérisation. Il conviendra de démontrer en post-autorisation que la préparation peut être appliquée avec l'appareillage adéquat sans bloquer ce dernier.

Les méthodes d'analyse de la substance active et des impuretés dans la substance technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune définition de résidus n'a été proposée pour *Ampelomyces quisqualis*. Les méthodes d'analyse pour la détermination de la substance active dans les plantes, les denrées d'origine animale, le sol, l'eau et l'air ne sont donc pas nécessaires.

² ufc : Unité formant colonie.

³ Directive 2005/2/CE de la Commission du 19 janvier 2005 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives *Ampelomyces quisqualis* et *Gliocladium catenulatum* Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

La fixation d'une dose journalière admissible⁴ (DJA) et d'une dose de référence aiguë⁵ (ARfD) pour *Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne.

Ampelomyces quisqualis (isolat M-10) est un champignon hyperparasite de l'oïdium identifié dans de nombreuses parties du monde. Cette souche n'est pas génétiquement modifiée. Elle est identifiée notamment par une méthode moléculaire. Elle a été déposée sous le n° 1-807 à la Collection Nationale des Cultures de Micro-organismes de l'Institut Pasteur en octobre 1988.

Ampelomyces quisqualis n'a jamais été relié à aucune pathologie humaine ou animale.

Le mécanisme d'action est connu sous le nom d'hyperparasitisme. Les spores parasitent de façon spécifique et exclusive les organes reproducteurs de l'agent de l'oïdium qu'ils détruisent en maintenant cependant un niveau suffisant d'organismes hôtes pour assurer sa survie. Il en résulte un équilibre naturel entre l'hyperparasite et son hôte. Les spores ne germent pas à 37 °C.

Les études expérimentales réalisées chez l'animal n'ont mis en évidence ni pathogénicité, ni infectiosité, ni toxicité de ce micro-organisme et ce pour les différentes voies d'exposition testées. La clairance complète des spores est effective 3 jours après l'administration. Les résultats des études d'irritation, de sensibilisation (*Magnusson et Kligman*) et de génotoxicité se sont avérés négatifs. La préparation AQ 10 est utilisée depuis 1995 aux Etats-Unis, sans qu'aucun effet indésirable n'ait jamais été rapporté.

Le groupe de travail européen REBECA⁶ a proposé l'inscription d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) à sa liste de champignons, agents de bio-contrôle non dangereux⁷.

La préparation AQ 10 contient 5×10^{12} ufc/kg d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10). En raison du procédé de production il n'y a aucune différence entre la préparation AQ 10 et la préparation technique. Les co-formulants ne sont pas de nature à modifier les propriétés toxicologiques de la substance active. La formulation n'étant pas pulvérulente⁸, la présence de silice cristalline à une teneur maximale de 2 % n'est pas préoccupante.

Les études réalisées avec la préparation AQ 10 donnent les résultats suivants :

- DL₅₀⁹ par voie orale chez le rat, supérieure à 5050 mg/kg p.c. ;
- DL₅₀ par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2020 mg/kg p.c. ;
- Non irritant cutané chez le lapin ;
- Non irritant oculaire chez le lapin ;
- Non sensibilisant par voie cutanée chez le cobaye.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, proposée dans le rapport d'évaluation des autorités italiennes et proposée par l'Anses figure à la fin de l'avis.

⁴ La dose journalière admissible (DJA) d'un produit 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).

⁵ La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit 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).

⁶ REBECA: Regulation of Biological Control Agents.

⁷ <http://www.rebeca-net.de/downloads/report/deliverable%2012.pdf>

⁸ Les poussières inférieures à 50 µm représentent moins de 0,001 %.

⁹ DL₅₀ : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

Tous les microorganismes étant considérés comme potentiellement sensibilisants, il a été décidé, lors de la réunion des experts européens du 26 juin 2009 (PRAPeR¹⁰ M3), d'indiquer sur l'étiquette de toutes les préparations à base de microorganismes, la mention suivante : "*Contient *Ampelomyces quisqualis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation*".

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DE L'OPERATEUR, DES PERSONNES PRESENTES ET DES TRAVAILLEURS

En absence d'infectiosité, de pathogénicité et de toxicité de ce microorganisme aucun niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur¹¹ (AOEL) n'a été fixé.

L'exposition de l'opérateur a été estimée par le pétitionnaire et les autorités italiennes à l'aide des modèles BBA (German Operator Exposure Model) et UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model). Ainsi, considérant uniquement l'exposition par inhalation (la peau représentant une barrière contre la pénétration des spores), la préparation AQ 10 contenant 5.10^{12} ufc/kg, l'exposition maximale estimée par inhalation des applicateurs représente 5.10^3 ufc/kg p.c.

La France estime que ces modèles ne sont pas pertinents pour évaluer les risques sanitaires pour l'opérateur liés aux microorganismes. Toutefois, la préparation se présentant sous la forme de granulés dispersables et étant non pulvérulente, l'exposition aux spores d'*Ampelomyces quisqualis* est considérée comme négligeable.

Cependant, compte tenu des propriétés potentiellement sensibilisantes de la substance active, il conviendra de porter des gants, des vêtements de protection et un masque anti-poussière.

En conséquence, le risque pour l'opérateur est considéré comme acceptable avec port de gants, de vêtements de protection et d'un masque anti-poussière (l'utilisation d'un masque avec filtre P3 est recommandé) pendant toutes les phases de mélange/chargement et application.

Estimation de l'exposition des personnes présentes

Pour les usages de plein champ, les personnes présentes peuvent être exposées à la dérive des brumes de pulvérisation. L'exposition par inhalation d'une personne située à plusieurs mètres du pulvérisateur étant limitée et le microorganisme n'étant ni infectieux, ni pathogène, ni toxique, le risque pour les personnes présentes est considéré comme acceptable.

Estimation de l'exposition des travailleurs

L'exposition par inhalation des travailleurs est considérée comme négligeable. Une exposition des travailleurs pendant l'inspection ou la cueillette après application de la préparation AQ 10 est cependant possible. Compte tenu des propriétés potentiellement sensibilisantes de la préparation, il conviendra de porter des gants et des vêtements de protection.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS ET A L'EXPOSITION DU CONSOMMATEUR

Les données résidus soumis dans le cadre de ce dossier sont identiques à celles soumises pour l'inscription d'*Ampelomyces quisqualis* à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

Ce dossier de reconnaissance mutuelle est fondé également sur le rapport d'évaluation des autorités italiennes et la comparaison des usages et des bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiqués en France et autorisés en Italie.

Définition du résidu

Aucune définition du résidu n'a été jugée nécessaire lors de l'inscription d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. De ce fait, les essais résidus, d'alimentation animale, de rotations culturales et de transformations industrielles ne sont pas nécessaires.

¹⁰ PRAPeR : Pesticide risk assessment peer review.

¹¹ AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Délais d'emploi avant récolte (DAR)

Conformément à l'arrêté du 12 septembre 2006, il n'est pas possible de fixer un DAR de 0 jour. Le DAR pour l'ensemble des usages revendiqués sera donc de 1 jour.

Evaluation du risque pour le consommateur

La fixation d'une DJA et d'une ARfD pour d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) n'a pas été jugée nécessaire lors de l'évaluation européenne en raison de l'absence de toxicité de ce microorganisme. Il n'est pas attendu de risques chronique et aigu pour le consommateur français et européen, liés à l'utilisation de la préparation AQ 10.

CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AU DEVENIR ET AU COMPORTEMENT DANS L'ENVIRONNEMENT ET LES DONNEES D'ECOTOXICITE

Conformément aux exigences de la directive 91/414/CEE relatives au dossier annexe III, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active. Les données ci-dessous relatives à *Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10), ont été générées dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. AQ 10 est la préparation représentative présentée pour l'inscription d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) à l'annexe I. Toutefois, la nature des formulants de la préparation AQ 10 n'étant pas de nature à modifier les effets et le comportement du microorganisme, l'évaluation des effets et des risques liés à l'utilisation de cette préparation a été conduite en utilisant les données du rapport d'évaluation européen pour l'ensemble des usages revendiqués.

L'évaluation des risques a également été réalisée selon les principes uniformes définis pour l'évaluation et l'autorisation des produits phytopharmaceutiques contenant des microorganismes¹². Elle s'appuie sur des données de la littérature scientifique et des études réglementaires spécifiques.

Devenir et comportement dans l'environnement

Aucune étude spécifique n'a été conduite pour évaluer le développement, la mobilité et la persistance des spores d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) dans le sol, l'eau et l'air. Cependant, ces spores ne peuvent pas survivre, croître et proliférer en dehors de leur hôte obligatoire, l'agent de l'oïdium. Selon les informations disponibles dans la littérature, les spores d'*Ampelomyces quisqualis* ne survivent qu'un temps limité dans l'eau et sont inactivées par le rayonnement ultraviolet.

Risques pour les organismes terrestres et aquatiques

Les données soumises indiquent qu'*Ampelomyces quisqualis* est très peu toxique chez les oiseaux (canard colvert et colin de Virginie), le poisson (truite arc-en-ciel), la daphnie et l'abeille. Aucun signe d'infectiosité ou de pathogénicité n'a été observé dans ces études. Ces résultats sont cohérents avec le mode d'action de ce champignon hyperparasite de l'oïdium. Compte tenu de sa spécificité d'hôte limitée à quelques champignons, il est peu probable qu'*Ampelomyces quisqualis* soit infectieux ou pathogène pour des espèces de groupes taxonomiques éloignés tels que les vers de terre et les arthropodes non-cibles.

En ce qui concerne plus spécifiquement les risques pour les organismes aquatiques, la concentration sans effet prévisible dans l'environnement (PNEC) de 0,082 mg/L est basée sur la toxicité aiguë chez la daphnie (*Daphnia magna*) ($CL_{50}^{13} = 8,2 \text{ mg d'Ampelomyces quisqualis/L}$ avec un facteur de sécurité de 100).

Cette PNEC est comparée aux valeurs de PEC¹⁴ calculées pour prendre en compte la dérive des brumes de pulvérisation. Cette comparaison conduit à recommander le respect d'une zone non traitée de 5 mètres en bordure des points d'eau pour l'ensemble des usages revendiqués.

¹² Directive 2005/25/CE du Conseil du 14 mai 2005.

¹³ CL_{50} (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

¹⁴ PEC : Concentration prévisible dans l'environnement (predicted environmental concentration).

En conséquence, les risques liés à l'utilisation de la préparation AQ 10 pour les organismes terrestres et aquatiques sont considérés comme acceptables pour l'ensemble des usages revendiqués, dans le respect d'une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour protéger les organismes aquatiques.

Cette évaluation n'a pas pris en compte l'ajout extemporané d'une préparation adjuvante lors de l'application.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

Ampelomyces quisqualis est un champignon antagoniste spécifique de plusieurs espèces d'oïdium. C'est un hyperparasite des champignons appartenant à la famille des Erysiphaceae, pénétrant et envahissant les hyphes et les conidiophores des champignons.

Comparabilité des pratiques agricoles et des conditions environnementales et phytosanitaires

La majorité des situations françaises pour les cultures légumières, les rosiers et les fraises est couverte par les conditions italiennes (zone méditerranéenne). Pour la vigne, une partie des vignes françaises se situant dans la zone nord de la France, il conviendra de disposer de données d'efficacité spécifiques pour cette zone (Champagne, Alsace, etc.).

Essais d'efficacité

Les autorités italiennes considèrent le niveau d'efficacité de la préparation AQ10 relativement élevé et similaire à celui des préparations de référence testées, pour les diverses cultures revendiquées. Cependant, aucune précision sur le nombre ou la qualité des données n'est présentée dans le rapport d'évaluation italien.

Vigne

Les résultats de 28 essais d'efficacité, réalisés entre 1990 et 1995 dans différents pays, ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Ces essais ne sont pas considérés comme valides, les doses, tout comme le type de notations réalisées, n'étant pas suffisamment explicites.

Les résultats de 3 essais de valeur pratique réalisés en Italie ont également été présentés dans le cadre de ce dossier. Deux de ces essais ne permettent pas de conclure quant à l'efficacité de la préparation AQ 10, les modalités de comparaison étant considérées comme mal choisies. Dans le 3^{ème} essai, les niveaux d'infestation du témoin ne sont pas connus, ce qui rend difficile l'interprétation des résultats. Toutefois, l'efficacité des programmes testés, mesurée sur grappe (préparation AQ10 seule / préparation à base de soufre / préparation AQ10 suivie de la préparation à base de soufre) semble être similaire à celle d'un programme de référence chimique classique.

Les données disponibles ne permettent pas de démontrer l'efficacité de la préparation AQ10 sur oïdium de la vigne. En conséquence, l'usage revendiqué sur vigne est considéré comme inacceptable.

Cucurbitacées

Les résultats de 3 essais d'efficacité (2 essais sur concombre réalisés en Italie et 1 essai sur melon réalisé en Espagne) ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

• Concombre

Le premier essai, conduit sous serre, a été mis en place afin de montrer l'intérêt de la préparation AQ10 en programme avec une préparation à base de penconazole, la préparation AQ10 étant alors appliquée en mélange avec une préparation adjuvante. Cet essai montre que la préparation AQ10 associée en programme à une préparation à base de penconazole permet un meilleur contrôle de l'oïdium par rapport aux programmes conduits avec la préparation AQ10 (et une préparation adjuvante) seule ou avec la préparation à base de penconazole seule. Le niveau d'efficacité observé pour le programme AQ10/penconazole est compris entre 30 et 71 % en fréquence de feuilles attaquées et entre 70 et 89 % en intensité de feuilles attaquées.

Le niveau d'efficacité obtenu avec ce programme s'est par ailleurs montré similaire à celui obtenu avec un programme à base de monopotassium phosphate et inférieur à celui obtenu avec un programme à base de soufre pour lequel une efficacité totale a été observée.

Le 2^{ème} essai, conduit au champ, a été mis en place afin de démontrer l'intérêt d'associer la préparation AQ10 à une préparation adjuvante. Cet essai montre que les deux préparations adjuvantes testées augmentent significativement l'efficacité de la préparation AQ10 (fréquence de feuilles attaquées) en comparaison avec celle de la préparation AQ10 utilisée seule. Une des deux préparations adjuvantes entraîne même une meilleure efficacité que l'autre sur le long-terme. Les résultats d'efficacité sur l'intensité de feuilles attaquées n'ont pas été présentés.

- **Melon**

L'infestation dans le témoin du seul essai mis en place sur melon est relativement faible. Dans ces conditions de faible infestation, la préparation AQ10 appliquée à la dose de 70 et 80 g/ha (7 applications espacées de 15 jours) avec une préparation adjuvante, montre une très bonne efficacité sur l'intensité de feuilles attaquées (87 à 96 %), contrairement à la préparation de référence à base de krésoxy-méthyl, dont l'efficacité n'est que de 50 %.

Ces essais montrent que la préparation AQ10 pourrait être intéressante pour contrôler l'oïdium sur melon, concombre et courgette. Il conviendra cependant de soumettre en post-autorisation, les rapports de ces essais, ainsi que de nouveaux essais d'efficacité sur courgette réalisés avec la préparation AQ 10 (sans ajout d'une préparation adjuvante), permettant de confirmer cette efficacité et de nouveaux essais de valeur pratique précisant le rôle de la préparation adjuvante et l'intérêt de la préparation AQ10 intégrée dans un programme de traitement.

Solanacées

Les résultats de 2 essais d'efficacité (1 essai sur poivron réalisé en Espagne et 1 essai sur tomate réalisé en Italie) ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

- **Poivron**

L'infestation dans le témoin du seul essai mis en place sur poivron est très faible. Dans ces conditions de très faible infestation, la préparation AQ10, appliquée à la dose de 70 et 80 g/ha (7 applications espacées de 15 jours) avec une préparation adjuvante, montre une très bonne efficacité sur l'intensité de feuilles attaquées (100 %), contrairement à la préparation de référence, dont l'efficacité n'est que de 50 %.

- **Tomate**

L'essai sur tomate a été mis en place afin de montrer l'intérêt de la préparation AQ10 en programme avec une préparation à base de penconazole, la préparation AQ10 étant alors appliquée en mélange avec une préparation adjuvante.

Cet essai montre que la préparation AQ10 associée en programme à une préparation à base de penconazole permet un meilleur contrôle de l'oïdium par rapport au programme conduit avec la préparation AQ10 (et une préparation adjuvante) seule. Le niveau d'efficacité observé pour ce programme (AQ10/penconazole) est d'environ 50 % en fréquence de feuilles attaquées en cas de forte infestation et 80 % en fréquence de feuilles attaquées en cas de faible infestation.

Le niveau d'efficacité obtenu avec ce programme s'est par ailleurs montré similaire à celui obtenu avec des programmes à base de monopotassium phosphate ou de penconazole et inférieur à celui obtenu avec un programme à base de soufre.

Ces essais montrent que la préparation AQ10 pourrait être intéressante pour contrôler l'oïdium sur tomate, poivron et aubergine. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les rapports de ces essais, ainsi que de nouveaux essais d'efficacité sur tomate, réalisés avec la préparation AQ 10 (sans ajout d'une préparation adjuvante), permettant de confirmer cette efficacité et de nouveaux essais de valeur pratique précisant le rôle de la préparation adjuvante et l'intérêt de la préparation AQ10 intégrée dans un programme de traitement.

Fraisier

Les résultats de 4 essais d'efficacité réalisés en Espagne en 1999 et 2000 ont été présentés dans le cadre de ce dossier.

Dans ces essais, la préparation AQ10 est testée aux doses de 50 et 70 g/ha, en mélange avec une préparation adjuvante et comparée à une préparation à base de myclobutanil. La préparation AQ10 appliquée à la dose de 70 g/ha montre une efficacité sur fruits similaire à celle de la préparation de référence testée (efficacité comprise entre 84 et 97 %). La préparation AQ10 appliquée à la dose de 50 g/ha montre une efficacité sur fruits inférieure à celle de la préparation AQ10 appliquée à la dose de 70 g/ha et à celle de la préparation à base de myclobutanil (efficacité comprise entre 55 et 84 %).

Ces essais montrent que la préparation AQ10 pourrait être intéressante pour contrôler l'oïdium sur fraisiers. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les rapports de ces essais, ainsi que de nouveaux essais d'efficacité sur fraisier, réalisés avec la préparation AQ 10 (sans ajout d'une préparation adjuvante), permettant de confirmer cette efficacité et de nouveaux essais de valeur pratique précisant le rôle de la préparation adjuvante et l'intérêt de la préparation AQ10 intégrée dans un programme de traitement.

Rosiers

Les résultats de 2 essais d'efficacité (1 essai réalisé en Italie et 1 essai réalisé en Californie) ont été présentés dans le cadre de ce dossier. Seul l'essai Italien, certifié BPE¹⁵, est considéré comme valide.

Dans l'essai italien, la préparation AQ10 est testée seule à la dose de 85 g/ha, à la dose de 85 g/ha en mélange avec une préparation adjuvante, à la dose de 119 g/ha en association avec une préparation adjuvante et comparée à une préparation de référence à base de bupirimate et de soufre. Cet essai montre que l'efficacité de la préparation AQ10 à la dose de 119 g/ha avec la préparation adjuvante est similaire à celle de la préparation de référence, efficacité respective de 56 et 67 % (fréquence de feuilles attaquées). Cet essai montre également que l'efficacité observée pour les autres modalités testées est inférieure à celle de la préparation de référence, environ 50 % (fréquence de feuilles attaquées) et qu'aucune différence entre ces modalités n'est observée, ne permettant donc pas de démontrer l'intérêt de la préparation adjuvante associée à la préparation AQ10 appliquée à la dose de 85 g/ha. Aucune différence entre les traitements n'est observée en ce qui concerne l'intensité d'attaque des feuilles.

L'essai italien, même s'il est réalisé à des doses supérieures, est considéré comme suffisant pour démontrer l'intérêt de la préparation AQ10 pour le contrôle de l'oïdium sur rosiers.

Cet essai montre que la préparation AQ10 pourrait être intéressante pour contrôler l'oïdium sur rosier. Il conviendra cependant de fournir en post-autorisation les rapports de ces essais, ainsi que de nouveaux essais d'efficacité sur rosier, réalisés avec la préparation AQ 10 (sans ajout d'une préparation adjuvante), permettant de confirmer cette efficacité et de nouveaux essais de valeur pratique précisant le rôle de la préparation adjuvante et l'intérêt de la préparation AQ10 intégrée dans un programme de traitement.

Essais de phytotoxicité

Des observations de phytotoxicité ont été réalisées dans les essais d'efficacité. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé. Par ailleurs, compte tenu du type de substance active, la préparation AQ10 peut être considérée comme sélective des cultures revendiquées.

Effets sur le rendement, la qualité des plantes et produits transformés

Compte tenu du type de substance active, aucun impact négatif lié à l'utilisation de la préparation AQ10 sur le rendement et la qualité n'est donc attendu.

En ce qui concerne l'effet de la préparation AQ10 sur les procédés de transformation, aucun commentaire spécifique relatif à l'impact de la préparation AQ10 sur la vinification ne figure dans

¹⁵ BPE : Bonne Pratique d'Expérimentation.

le rapport d'évaluation italien. Dans le dossier biologique soumis, le pétitionnaire fait référence aux résultats d'un test de micro-vinification ne montrant aucun impact négatif lié à l'utilisation de la préparation AQ10 sur les paramètres de la vinification.

En conséquence, aucun impact négatif lié à l'utilisation de la préparation AQ10 sur la vinification n'est attendu. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation le rapport d'essai de micro-vinification.

Effets secondaires non recherchés

- **Impact sur les cultures suivantes et adjacentes**

Aucun commentaire spécifique relatif à l'impact de la préparation AQ10 sur les cultures suivantes et adjacentes ne figure dans le rapport d'évaluation italien. Considérant la sélectivité de la préparation AQ 10, aucun effet négatif, lié à l'utilisation de la préparation AQ10 sur les cultures suivantes et adjacentes n'est attendu.

- **Impact sur les plantes ou produits de plantes utilisés pour la multiplication**

Aucun commentaire spécifique relatif à l'impact de la préparation AQ10 sur les plantes ou produits de plantes utilisés pour la multiplication ne figure dans le rapport d'évaluation italien. Considérant la nature de la substance active, aucun effet négatif, lié à l'utilisation de la préparation AQ10 sur les plantes ou produits de plantes utilisés pour la multiplication n'est attendu.

Compatibilité de la préparation AQ 10 en mélange avec d'autres préparations fongicides

Aucun commentaire spécifique relatif à la compatibilité de la préparation AQ 10 en mélange ou dans un programme avec des préparations fongicides ou insecticides ne figure dans le rapport d'évaluation italien. Toutefois, une étude de compatibilité de la préparation AQ 10 avec différents fongicides conduite *in vitro* à l'université de Bologne en 2009 a été soumise dans le cadre de ce dossier.

Cette étude montre un haut degré de compatibilité avec la plupart des fongicides du marché (boscalide, fénamidone, fosétyl-Al, diméthomorphe, cyazofamide, fluazinam, spiroxamine, *Bacillus subtilis*). A noter que certaines substances actives utilisées habituellement sur les cultures revendiquées n'ont pas été testées dans cette étude, comme, notamment le mancozèbe, le folpel ou le soufre.

Seules les préparations composées d'iprovalicarbe, d'oxychlorure de cuivre, de dithianon et de dodine présentent un effet fongicide sur *Ampelomyces quisqualis*. Ces préparations contiennent toutes une substance active inhibant la germination des spores. En mélange ou en programme, ce type de préparation peut perturber l'installation d'*Ampelomyces quisqualis*.

La décision de mise sur le marché publiée par les autorités italiennes précise que la préparation AQ 10 peut être utilisée en mélange avec d'autres préparations fongicides et insecticides à base de myclobutanil, fénarimol, iprodione, hydroxyde de cuivre (30 %), abamectine, azinphos-méthyl, *Bacillus thuringiensis*, carbaryl, diazinon, dicofol, diméthoate, fenbutatin oxyde, imidaclopride, méthomyl, huile minérale, propargite et pinolène. Il est également précisé que certains produits tels que le soufre ne peuvent pas être utilisés en combinaison avec la préparation AQ 10 mais sont alternés avec un intervalle de 5 jours par traitement avec la préparation AQ 10.

Le pétitionnaire propose d'indiquer sur l'étiquette la recommandation suivante: "La préparation AQ 10 peut être employé en mélange avec d'autres produits fongicides et insecticides. Tous les mélanges n'ayant pu être testés, s'assurer au préalable auprès de votre distributeur de la compatibilité du mélange." Cette recommandation est considérée comme insuffisante. En conséquence, il conviendra de faire figurer sur l'étiquette une liste des substances actives compatibles avec la préparation AQ 10 en tenant compte des recommandations figurant sur l'étiquette italienne et des résultats de l'étude fournie.

Résistance

Le rapport d'évaluation italien estime que la question du risque de développement de résistance n'est pas applicable à la préparation AQ 10 et précise, qu'à ce jour, aucun cas de résistance à *Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10 n'a été observé. Le risque de développement de populations résistantes à *Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, est considéré comme faible du fait du mode d'action de la substance active (hyperparasitisme).

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 91/414/CEE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation AQ 10 ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Au regard des données disponibles, il conviendra de stocker la préparation à une température n'excédant pas 4 °C et à l'obscurité. De plus, il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 2 ans :
- une étude relative au pH de la préparation ;
 - une étude complète de stabilité au stockage de la préparation pendant 2 ans à température ambiante ;
 - une étude sur la persistance de la mousse effectuée à la concentration maximale d'utilisation revendiquée ;
 - une démonstration que la préparation peut être appliquée avec l'appareillage adéquat sans obstruer les buses.

Les risques sanitaires pour l'opérateur et le travailleur, liés à l'utilisation de la préparation AQ 10 pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques sanitaires les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques aigu et chronique pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation AQ 10 pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement, liés à l'utilisation de la préparation AQ 10 pour les usages revendiqués, sont considérés comme acceptables.

Les risques pour les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation AQ 10 pour les usages revendiqués sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** L'efficacité et la sélectivité de la préparation AQ 10 sont considérées comme satisfaisantes pour toutes les cultures revendiquées excepté la vigne. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans :
- de nouveaux essais d'efficacité sans l'ajout d'une préparation adjuvante et des essais de valeur pratique sur courgette, tomate, fraisier et rosier précisant le rôle de la préparation adjuvante et l'intérêt de la préparation AQ 10 intégrée dans un programme de traitement ;
 - le rapport d'essai de micro-vinification ;
 - l'ensemble des rapports d'essais d'efficacité présentés dans le cadre de ce dossier.

La compatibilité de la préparation AQ 10 en mélange avec certaines préparations fongicides a été démontrée. Il conviendra de faire figurer, sur l'étiquette, des préconisations d'emploi telles que proposées dans l'évaluation ci-dessus.

Le risque de développement de résistance est jugé faible.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation AQ 10 pour les usages mentionnés "favorable" à l'annexe 2 et dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Classification d'*Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10) : sans classification

**Classification¹⁶ de la préparation AQ 10, phrases de risque et conseils de prudence :
Sans classification**

"Contient *Ampelomyces quisqualis*. Peut provoquer des réactions de sensibilisation".

Conditions d'emploi

- Pour l'opérateur, porter des gants, un vêtement de protection et un masque anti-poussière avec filtre P3, pendant les phases de manipulation de la préparation.
- Pour le travailleur, porter des gants et un vêtement de protection.
- SP1 : 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.].
- SPe3 : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour tous les usages.
- Limites maximales de résidus : non nécessaire (*Ampelomyces quisqualis* isolat M-10) est inclus à l'annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005¹⁷).
- Délais avant récolte (DAR) : 1 jour pour toutes les cultures.
- Stocker la préparation AQ 10 à une température n'excédant pas 4°C et à l'obscurité.

Commentaires sur les préconisations agronomiques figurant sur l'étiquette

- préciser le risque d'obstruction des buses de pulvérisation ;
- préciser le type de préparation adjuvante approprié à la préparation AQ 10 ;
- remplacer la recommandation suivante : "la préparation AQ10 peut être employée en mélange avec d'autres préparations fongicides et insecticides. Tous les mélanges n'ayant pu être testés, s'assurer au préalable auprès de votre distributeur de la compatibilité du mélange." par l'indication d'une liste de substances actives compatibles avec la préparation AQ 10 en tenant compte des recommandations figurant sur l'étiquette italienne et des résultats de l'étude fournie.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : AQ 10, fongicide, *Ampelomyces quisqualis* (isolat M-10), vigne, courgette, melon, concombre, rosier, tomate, poivron, aubergine, fraisier, WG, PMUT

¹⁶ Directive 1995/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

¹⁷ Liste des substances actives pour lesquelles la fixation de LMR n'a pas été jugée nécessaire (article 5-1 du règlement (CE) n° 396/2005). 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 (JOCE 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.

Annexe 1

**Usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle
de la préparation AQ 10**

Substances	Composition de la préparation	Dose de substance active
<i>Ampelomyces quisqualis</i> (isolat M-10)	580 g/kg (5×10^{12} ufc/kg)	20 à 40 g sa/ha (soit $1,7 \times 10^{11}$ à $3,4 \times 10^{11}$ ufc/ha)

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (en jours)	DAR (en jours)
12703204 – Vigne* traitement des parties aériennes*oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16343206 – Courgette* traitement des parties aériennes *oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16753205 – Melon* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16323203 – Concombre* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16333206 – Cornichon – traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16953206 – Tomate* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16863203 – Poivron* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16163203 – Aubergine* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
16553205 – Fraisier* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A
17303203 – Rosier* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A

Annexe 2

**Usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché
dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle
de la préparation AQ 10**

Usages	Dose d'emploi (kg/ha)	Nombre maximum d'applications	Intervalle entre applications (en jours)	DAR (en jours)	Proposition d'avis
12703204 – Vigne* traitement des parties aériennes *oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	1	Défavorable
16343206 – Courgette* traitement des parties aériennes *oïdium	0,035 à 0,070	4	7 à 10	1	Favorable
16753205 – Melon* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	4	7 à 10	1	Favorable
16323203 – Concombre* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	4	7 à 10	1	Favorable
16333206 – Cornichon* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	4	7 à 10	1	Défavorable (usage non autorisé en Italie)
16953206 – Tomate* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	4	7 à 10	1	Favorable
16863203 – Poivron* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	4	7 à 10	1	Favorable
16163203 – Aubergine* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	4	7 à 10	1	Favorable
16553205 – Fraisier* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	1	Favorable
17303203 – Rosier* traitement des parties aériennes * oïdium	0,035 à 0,070	12	7 à 10	N/A	Favorable