

Maisons-Alfort, le 09/02/2024

**Conclusions de l'évaluation\***  
**relatives à une demande de renouvellement d'autorisation**  
**pour le produit AQ 10,**  
**à base d'*Ampelomyces quisqualis* souche AQ10**  
**de la société CBC EUROPE S.R.L.**  
**après approbation de la substance au titre du règlement (CE) n°1107/2009**  
**dans le cadre de l'article 43**

*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.*

## Présentation de la demande

L'Agence a accusé réception d'un dossier, déposé par la société CBC Europe S.R.L., relatif à une demande de renouvellement d'autorisation pour le produit AQ 10, après approbation de la substance active microbienne au titre du règlement (CE) n°1107/2009<sup>1</sup>, pour un emploi par des utilisateurs professionnels.

Le produit AQ 10 est un fongicide à base de 580 g/kg (soit au minimum  $3 \times 10^9$  UFC<sup>2</sup>/g) de *Ampelomyces quisqualis* souche AQ10<sup>3</sup>, se présentant sous la forme de granulés dispersables (WG), appliqué par pulvérisation. Les usages revendiqués (cultures et doses d'emploi annuelles) sont mentionnés en annexe 1.

Le produit AQ 10 dispose d'une autorisation de mise sur le marché (AMM n°2100207). En raison de l'approbation de la substance active microbienne au titre du règlement (CE) n°1107/2009, les risques liés à l'utilisation de ce produit doivent être réévalués dans le cadre de l'article 43 sur la base des conclusions européennes relatives à la substance active.

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction de l'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1107/2009<sup>4</sup>, de ses règlements d'application, de la réglementation nationale en vigueur et des documents guide.

\* Annulent et remplacent les conclusions du 27/07/2023

<sup>1</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>2</sup> UFC unité formant colonie

<sup>3</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1075 de la Commission du 27 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active « *Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10 » comme substance active à faible risque, 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.

<sup>4</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.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation zonale et interzonale, ce produit a été examiné par les autorités italiennes [Etat Membre Rapporteur zonal et interzonal] pour l'ensemble des Etats membres de l'Europe.

Les conclusions de l'évaluation ci-dessous se rapportent au « Registration Report » des autorités italiennes (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 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>5</sup>. Lorsque des données complémentaires sont identifiées, celles-ci sont détaillées à la fin de la conclusion.

**Après évaluation de la demande, et avec l'accord d'un groupe d'experts du Comité d'experts spécialisé " Substances et produits phytopharmaceutiques, biocontrôle ", la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.**

## Synthèse des résultats de l'évaluation

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, et sur l'évaluation conduite par l'Etat Membre Rapporteur interzonal, la Direction de l'Evaluation des Produits Réglementés estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques du produit AQ 10 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse pour le contrôle sont considérées comme conformes.

Sur la base de l'évaluation européenne de *Ampelomyces quisqualis* souche AQ10, la fixation de valeurs toxicologiques de référence pour évaluer le risque pour la santé humaine n'a pas été considérée comme nécessaire (EFSA Journal 2017;15(11):5078).

Sur la base des informations disponibles, il n'est pas attendu de risques sanitaires pour les opérateurs<sup>6</sup>, les personnes présentes<sup>6</sup>, les résidents<sup>6</sup> et les travailleurs<sup>6</sup>, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

*Ampelomyces quisqualis* souche AQ10 est inscrit à l'Annexe IV du règlement (CE) n° 396/2005<sup>7</sup>, qui regroupe les substances actives pour lesquelles il n'est pas nécessaire de fixer de LMR<sup>8</sup>. L'évaluation de l'exposition du consommateur n'est donc pas pertinente.

<sup>5</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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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

<sup>8</sup> 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 serre permanente avec culture hors sol, l'exposition des compartiments environnementaux et des espèces non cibles à la substance active liée à l'utilisation du produit AQ 10 est considérée négligeable.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, l'estimation des concentrations dans les eaux souterraines pour la souche AQ10 d'*Ampelomyces quisqualis*, liée à l'utilisation du produit AQ 10, est considérée non pertinente.

Pour les usages plein champ, sous tunnel et serre permanente avec culture de pleine terre, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles terrestres et aquatiques liés à l'utilisation du produit AQ 10, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque groupe d'organismes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

- B.** Le niveau d'efficacité du produit AQ 10 est variable et partiel pour les usages revendiqués. Toutefois, il est considéré comme acceptable pour ce type de produit à base de micro-organismes.

Le niveau de phytotoxicité du produit AQ 10 est considéré comme négligeable pour les usages revendiqués.

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

Les risques d'impact négatif sur les cultures suivantes et adjacentes sont considérés comme négligeables.

Le risque d'apparition ou de développement de résistance vis-à-vis d'*Ampelomyces quisqualis* souche AQ10 est considéré 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. Ce tableau prend également en compte l'analyse des données de surveillance de la substance active qui sont présentées dans le cas des renouvellements d'autorisation en annexe 3.

### I. Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit AQ 10

Usage(s) (a)	Dose maximale d'emploi du produit	Nombre maximal d'applications (c)	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR <sup>9</sup> )	Conclusion (b)
16953206 – Tomate aubergine* traitement des parties aériennes * oïdium(s)  Plein champ et sous abris	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH <sup>10</sup> 21-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> BBCH : code universel décimal permettant d'identifier le stade de développement des cultures.

<b>Usage(s) (a)</b>	<b>Dose maximale d'emploi du produit</b>	<b>Nombre maximal d'applica- tions (c)</b>	<b>Intervalle entre applications</b>	<b>Stade d'application</b>	<b>Délai avant récolte (DAR<sup>o</sup>)</b>	<b>Conclusion (b)</b>
16863203 – Poivron * traitement des parties aériennes * oïdium(s)  Plein champ et sous abris	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH 21-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
16323203 – Cucurbitacées à peau comestible * traitement des parties aériennes * oïdium(s)  <i>Portée usage : concombre, courgette uniquement</i>  Plein champ et sous abris	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH 16-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
16753205 – Cucurbitacées à peau non comestible * traitement des parties aériennes * oïdium(s)  Plein champ et sous abris	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH 52-78	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
16553205 – Fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium(s)  Plein champ et sous abris	0,07 kg/ha	12	7 jours	BBCH 14-89	1 jour	<b>Conforme (d)</b>
17303203 – Rosier * traitement des parties aériennes * oïdium(s)  Plein champ et sous abris	0,07 kg/ha	12	7 jours	BBCH 40-65	Non applicable	<b>Conforme (d)</b>

Les lignes grisées 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 adjuvants, 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) Application possible en période de floraison dans le cadre de l'application de l'arrêté du 20 novembre 2021 relatif à la protection des abeilles et des autres insectes pollinisateurs et à la préservation des services de pollinisation lors de l'utilisation des produits phytopharmaceutiques.

## **II. Résultats de l'évaluation dans le cadre de la conformité à l'article 47 du règlement (CE) n°1107/2009 « produits phytopharmaceutiques à faible risque »**

Le micro-organisme « *Ampelomyces quisqualis* souche AQ10 » est approuvé comme une substance active à faible risque selon l'article 22 du règlement (CE) n°1107/2009. L'évaluation rapportée ci-dessous n'identifie pas de mesures de réduction du risque spécifiques au produit AQ 10.

Le produit AQ 10 satisfait aux conditions décrites dans l'article 47.

### III. Classification du produit AQ 10

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 <sup>11</sup>	
Catégorie	Code H
Sans classement pour la santé humaine	
Sans classement 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 la mention suivante :

Contient *Ampelomyces quisqualis* strain AQ10. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

La classification de la substance active est rappelée en annexe 2.

### IV. 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.

- **Pour l'opérateur<sup>12</sup>, porter :**

- **Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à rampe**

- ***pendant le mélange/chargement***

- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN 16523-1+A1 (type A) ;
- EPI<sup>13</sup> 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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

- ***pendant l'application***

- *Si application avec tracteur avec cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation. Dans ce cas, les gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine ;

- *Si application avec tracteur sans cabine*

- EPI vestimentaire conforme à la norme NF EN ISO 27065/A1 ;
- Gants en nitrile certifiés NF EN ISO 374-1/A1 et NF EN ISO 374-2 (types A, B ou C) à usage unique, dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation ;
- En cas d'exposition aux gouttelettes pulvérisées, porter un demi-masque filtrant à particules (EN 149) ou un demi-masque (EN 140) équipé d'un filtre à particules P3 (EN 143) ;

- ***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 ;

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> 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.

<sup>13</sup> EPI : équipement de protection individuelle

- EPI partiel (blouse ou tablier à manches longues) de catégorie III et de type PB (3) à porter par-dessus l'EPI vestimentaire précité.

**Dans le cadre d'une application avec une lance**

**Pour l'opérateur, 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387);

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 l'EPI vestimentaire précité ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

● ***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 ;

***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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

● ***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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

● ***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) ;

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 l'EPI vestimentaire précité.

**Dans le cadre d'une application avec un pulvérisateur à dos**

**Pour l'opérateur, 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 ;
- Protections respiratoires certifiées : demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;

● ***pendant l'application***

- 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 certifié (EN 140) équipé d'un filtre P3 (EN143) ou A2P3 (EN 14387) ;
- **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.
- **Pour le travailleur**<sup>14</sup>, 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). Dans les cas d'une exposition sous serre, porter un demi masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 ou un demi-masque certifié (EN 140) équipé d'un filtre anti-aérosols certifié (EN 143) de classe P3.
- **Délai de rentrée**<sup>15</sup> : 6 heures en plein champ et 8 heures sous serre en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017<sup>16</sup>.
- **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.
- **SPe 3** : Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée<sup>17</sup> de 5 mètres<sup>18</sup> par rapport aux points d'eau pour les usages en plein champ et sous tunnel ouvert au moment du traitement.
- **Limites maximales de résidus** : Aucune LMR n'est nécessaire pour *Ampelomyces quisqualis* souche AQ10.
- **Délai(s) avant récolte** :
  - Tomate, poivron, concombre, courgette, cucurbitacées à peau non comestible, fraisier : 1 jour

#### **Autres conditions d'emploi :**

- Stocker le produit au maximum 18 semaines dans un local où la température ne dépasse pas 30°C.
- Stocker le produit au maximum un an dans un local où la température ne dépasse pas 20°C.
- Agiter pendant l'application.

#### **Recommandations de la Direction de l'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).

<sup>14</sup> 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.

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

<sup>17</sup> Une zone non traitée (ZNT) est une zone caractérisée par sa largeur en bordure d'un point d'eau et ne pouvant recevoir aucune application directe.

<sup>18</sup> en cohérence avec l'arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime, modifié par l'arrêté du 27 décembre 2019.

Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Emballages**

- Sachets multicouches en PET/Al/PEBD<sup>19</sup> (10 g, 30 g).

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

---

<sup>19</sup> PET/Al/PEBD : polyéthylène téréphtalate/aluminium/polyéthylène basse densité

Annexe 1

Usage(s) revendiqué(s) par le demandeur pour une autorisation de mise sur le marché  
du produit AQ 10

Substance(s) active(s)	Composition du produit	Dose(s) maximale(s) de substance active
<i>Ampelomyces quisqualis</i> souche AQ10	580 g/kg	40,6 g sa/ha

Usage(s)	Dose d'emploi du produit	Nombre d'applications	Intervalle entre applications	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)
16953206 – Tomate * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH 21-89	1 jour
16863203 – Poivron * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH 21-89	1 jour
16323203 – Concombre * traitement des parties aériennes * oïdium(s) Portée usage : concombre, courgette uniquement	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH 16-89	1 jour
16753205 – Melon * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	0,07 kg/ha	4	7 jours	BBCH 52-78	1 jour
16553205 – Fraisier * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	0,07 kg/ha	12	7 jours	BBCH 14-89	1 jour
17303203 – Rosier * traitement des parties aériennes * oïdium(s)	0,07 kg/ha	12	7 jours	BBCH 40-65	-

Annexe 2

Classification de la substance active

Substance (Référence)	Classification selon le règlement (CE) n°1272/2008 <sup>20</sup>	
	Catégorie	Code H
<i>Ampelomyces quisqualis</i> souche AQ10 (Anses)	Sans classement pour la santé humaine	-
	Sans classement pour l'environnement	-

<sup>20</sup> 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.

### Annexe 3

#### **Données relatives à la surveillance (renouvellement d'autorisation après approbation de la substance active)**

Une synthèse des données de surveillance sur la santé humaine et l'environnement relatives à la souche AQ10 d'*Ampelomyces quisqualis* est réalisée par l'Anses dans le cadre de la phytopharmacovigilance, selon une procédure décrite dans une notice explicative publiée.

Les données de toxicovigilance humaine relatives aux produits à base d'*Ampelomyces quisqualis* souche AQ10 sont présentées ci-après.

#### **Données du réseau Phyt'attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole**

La base Phyt'Attitude de la Caisse Centrale de la Mutualité Sociale Agricole ne contient, sur la période 1997-2018, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec un produit à base d'*Ampelomyces quisqualis* souche AQ 10 répondant aux critères de sélection tels que définis dans la notice explicative.

Après analyse de l'ensemble des données de toxicovigilance humaine, il est estimé que les éléments rapportés ne nécessitent pas l'ajout de recommandations spécifiques supplémentaires à celles indiquées dans la rubrique « Conditions d'emploi » des conclusions de l'évaluation.

Il est rappelé qu'en l'absence de respect de ces conditions d'emploi, l'utilisation du produit peut induire des effets néfastes sur la santé humaine et l'environnement.