



## Ampelomyces quisqualis, isolat M-10

### Table des matières

- 01 > Préambule
- 02 > Statut et classification de la substance
- 02 > Usages autorisés
- 02 > Quantités vendues
- 02 > Pratiques culturales et utilisation
- 02 > Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour les organismes aquatiques
- 02 > Surveillance des eaux souterraines
- 03 > Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population
- 03 > Surveillance des aliments destinés à la consommation animale
- 04 > Surveillance de l'air ambiant
- 04 > Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance
- 04 > Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance
- 04 > Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives
- 04 > Vigilance : signalements relatifs à la santé animale
- 04 > Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

### Préambule

*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, a été intégré au programme de travail de la phytopharmacovigilance compte tenu de la récente ré-approbation de la substance active au niveau européen et de l'instruction en cours à l'Anses des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché des préparations en contenant.

Sauf mention contraire, les informations communiquées dans cette fiche sont celles disponibles au 15 mai 2019 et concernent la France entière.

Ce document dresse, pour une substance active, l'état des connaissances disponibles en France à partir des informations descriptives issues des dispositifs partenaires de l'Anses pour la phytopharmacovigilance. Ces informations descriptives servent :

- > aux gestionnaires, pour la définition de mesures de gestion transversales en tant que de besoin ;
- > à l'Anses, dans le cadre de décisions individuelles liées au processus d'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits phytopharmaceutiques, en complément des informations mises à disposition par les demandeurs. Cette instruction est réalisée pour chaque préparation, en tenant compte de leur formulation et des conditions d'utilisation.

Les services déconcentrés de l'État sont chargés de la gestion locale des situations individuelles de dépassement des seuils réglementaires signalées dans ce document.

## Statut et classification de la substance

*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10 est un fongicide approuvé au titre du règlement n°1107/2009 jusqu'au 31/07/2033.

Au titre du règlement n°1272/2008, il n'est pas classé.

## Usages autorisés

### Usages phytopharmaceutiques autorisés

À ce jour, en France, 1 préparation commerciale contenant de l'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, dispose d'une AMM pour les produits phytopharmaceutiques, correspondant aux 6 usages décrits dans le tableau suivant (source Anses-base TOP au 04/04/2019).

**Tableau 1.** Liste des usages autorisés pour les préparations contenant de l'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10

Usages
Concombre*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
Fraisier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
Melon*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
Poivron*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
Rosier*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)
Tomate*Trt Part.Aer.*Oïdium(s)

### Usages biocides autorisés

L'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, n'est pas inscrit au programme européen d'examen des substances biocides. Son utilisation dans les produits biocides n'est par conséquent pas autorisée.

### Usages vétérinaires autorisés

L'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, n'est pas utilisé dans les médicaments antiparasitaires à usage vétérinaire.

## Quantités vendues

**Tableau 2.** *Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10 - Quantités annuelles vendues et rang associé de la substance active pour les usages professionnels (source : Office français de la biodiversité (OFB) et Anses - Banque nationale des ventes de produits phytopharmaceutiques réalisées par les distributeurs agréés (BNV-D))

<i>Ampelomyces quisqualis</i> , isolat M-10	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Quantité annuelle en kg (pour les produits à usage professionnel)	0	0	0	2,9	3,0	0	0,5	0,5	1,0
Rang de la substance (pour les produits à usage professionnel)	-	-	-	383 / 440	381 / 430	-	410 / 450	408 / 447	390 / 436

## Pratiques culturelles et utilisation

### Estimation de l'utilisation des substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à partir des enquêtes « Pratiques culturelles »

Il n'existe pas d'estimation de l'utilisation des substances actives entrant dans la composition des produits phytopharmaceutiques à partir des enquêtes « Pratiques culturelles ».

### Estimation de l'utilisation des pesticides à partir de l'étude de la cohorte Agrican

L'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, ne fait pas partie des substances actives documentées dans le cadre de la cohorte Agrican.

## Surveillance des eaux de surface, exposition et risques pour Les organismes aquatiques

Cette substance n'a pas été surveillée sur la période considérée.

## Surveillance des eaux souterraines

Cette substance n'a pas été surveillée sur la période considérée.

# Surveillance des aliments d'origine végétale et animale et des eaux destinées à la consommation humaine, exposition et risques pour la population

## Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale

### > Données issues des programmes et plans de surveillance et de contrôle nationaux

#### Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale à la commercialisation

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées à la commercialisation.

#### Données de surveillance des aliments d'origine végétale et animale à la production

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées à la production.

### > Données issues de l'étude de l'alimentation totale 2 (EAT2) et de l'étude de l'alimentation totale infantile (EATi)

Cette substance active n'ayant pas été recherchée dans l'EATi et l'EAT2, il n'y a pas de données de contamination.

## Données de surveillance des eaux destinées à la consommation humaine

Tableau 3. Valeurs toxicologiques de référence pour les eaux destinées à la consommation humaine

Valeurs réglementaires et sanitaires				
Code sise-eaux	Libellé	Limite de qualité (µg/l)	Vmax (µg/l)	Avis Anses
	<i>Ampelomyces quisqualis</i> strain AQ10	0,1	-	-

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les eaux destinées à la consommation humaine.

## Évaluation des expositions et des risques alimentaires pour le consommateur

L'exposition alimentaire de la population est calculée à partir des résultats présentés précédemment relatifs aux programmes de surveillance des denrées alimentaires, aux EAT et au contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Ces résultats sont combinés avec les niveaux de consommation alimentaire référencés dans l'étude INCA 2 (AFSSA, 2009).

Cette substance active est inscrite à l'annexe 4 du règlement (CE) n°396/2005 du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments d'origine végétale et animale. Elle ne nécessite pas de LMR, aucune définition du résidu n'est donc définie pour cette substance active. Aucune valeur toxicologique de référence (Dose journalière admissible – DJA pour le risque chronique, Acute Reference Dose – ARfD pour le risque aigu) n'a été définie (cf. tableau ci-dessous).

Tableau 4. Valeurs toxicologiques de référence pour les expositions alimentaires

Valeurs toxicologiques de référence					
Identifiant européen	libellé	DJA (mg/kg pc/j)	Source DJA	ARfD (mg/kg pc)	Source ARfD
959	<i>Ampelomyces quisqualis</i> strain AQ10	Non applicable	Reg. (EU) 2018/1075	Non applicable	Reg. (EU) 2018/1075

### Exposition chronique de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) et des EAT

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée sur la base des plans de surveillance et de contrôle, cette substance active n'y ayant pas été recherchée.

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée dans l'EATi, cette substance active n'y ayant pas été recherchée.

L'exposition chronique n'a pas pu être évaluée dans l'EAT2, cette substance active n'y ayant pas été recherchée.

### Exposition aiguë de la population à partir des données des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC)

L'exposition aiguë n'a pas été estimée lors de l'actualisation des indicateurs de risque alimentaire (Anses, 2014) car l'une des conditions suivantes n'était pas remplie :

- > un ou plusieurs résidus avaient été quantifiés dans les données de surveillance considérées (parmi au moins 5 analyses par couple pesticide-denrée) ;
- > une dose de référence aiguë (ARfD) était disponible ;
- > la/les denrée(s) où un/des résidu(s) avai(en)t été quantifié(s) avai(en)t été consommé(s) par au moins un individu de l'étude Inca 2.

## Surveillance des aliments destinés à la consommation animale

Cette substance active n'ayant pas été recherchée, il n'y a pas de données de contamination dans les denrées destinées à l'alimentation animale.

## Surveillance de l'air ambiant

Cette substance active n'a pas été analysée dans les campagnes des AASQA pour lesquelles les données sont disponibles.

## Surveillance des niveaux d'imprégnation chez l'homme - biosurveillance

L'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10 n'a pas été analysé dans le cadre des études considérées.

## Données relatives aux expositions et intoxications humaines issues des réseaux de vigilance

### Données du réseau Phyt'attitude (CCMSA)

La base Phyt'attitude ne contient, sur la période 1997-2018, aucun signalement d'événements indésirables en lien avec l'exposition à un produit phytopharmaceutique à base d'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10.

### Données du réseau des Centres antipoison et de toxicovigilance

Aucun cas d'exposition à un produit phytopharmaceutique à base d'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10 n'a été retrouvé dans la base du système d'information des centres antipoison entre le 01/01/2010 et le 04/07/2019.

## Données sur les effets chroniques sur la santé humaine issues des principales expertises collectives

L'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, n'a pas fait l'objet d'une monographie par le CIRC et n'est pas cité dans l'expertise collective de l'Inserm ni dans celle de l'Efsa comme étant associé à une pathologie.

## Vigilance : signalements relatifs à la santé animale

### Vigilance des effets sur les animaux sauvages

Aucun résultat d'analyse relatif à *Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, n'est disponible dans les données du réseau SAGIR depuis 1986.

### Vigilance des effets sur les animaux domestiques

Entre le 01/01/2000 et le 31/12/2018, aucun appel n'a été reçu par le CAPAE-OUEST concernant l'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10.

### Vigilance des effets sur les populations d'oiseaux des plaines

Dans l'étude PeGASE/M6P, aucune exposition potentielle à *Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10, n'a été mise en évidence sur les sites d'études. L'*Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10 n'a été recherché ni sur les cadavres d'oiseaux, ni sur les œufs non éclos.

### Vigilance des effets sur les abeilles domestiques

Entre 2012 et 2017, sur les 42 enquêtes ayant conclu à une intoxication à une ou plusieurs substances actives, aucune mortalité massive n'a été imputée à *Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10.

## Surveillance des matrices relatives à l'abeille et aux autres pollinisateurs

Dans les analyses multi-résidus, *Ampelomyces quisqualis*, isolat M-10 n'a été recherché sur aucune des matrices.

