

Maisons-Alfort, le 25 juin 2007

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire de la
préparation PEL101GV, à base d'heptamaloxyloglucan, destinée à la protection de
la vigne contre le gel, produite par la société Elicityl**

Un dossier relatif à une nouvelle substance active, l'heptamaloxyloglucan, a été déposé en France par la société Elicityl. La France, Etat-membre rapporteur, est chargée de l'élaboration du projet de monographie en vue de l'inscription de cette substance active à l'annexe I à la directive 91/414/CEE¹. L'heptamaloxyloglucan agit comme molécule signal (éliciteur) qui, en induisant une cascade de réactions biochimiques dans la cellule, permet à celle-ci d'accumuler des molécules cryoprotectrices (sucres).

Dans le cadre ce dossier, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a examiné le dossier de la préparation de référence PEL101GV destinée au traitement de la vigne contre les gelées printanières, en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché provisoire. Conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

La substance active étant en cours d'évaluation européenne, la préparation devra être réexaminée ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation et dans les délais qui seront indiqués dans la directive d'inscription.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 14 mars, 18 avril et 15 mai 2007, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION

La préparation PEL101GV est un lyophilisat contenant 874 g/L d'heptamaloxyloglucan (pureté moyenne de 87 %) qui est dissous dans l'eau puis appliqué en pulvérisation à raison de 100 à 400 L/ha. Cette préparation, destinée à la protection de la vigne contre les gels printaniers, est utilisée à des doses comprises entre 0,54 et 433 mg sa²/ha.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation PEL101GV ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation n'est pas explosive, ni auto-inflammable (évaluation théorique). Les résultats de l'étude de stabilité à 54 °C pendant 14 jours

¹ Directive 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

² sa : substance active

ne mettent pas en évidence de modifications physico-chimiques de la préparation. Une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans est en cours. Une mesure de la concentration en substance active réalisée après 1 an de stockage n'indique aucune variation.

Concernant les caractéristiques techniques de la préparation, les données disponibles permettent de s'assurer de la sécurité dans le cadre de l'utilisation de cette préparation dans les conditions d'emploi préconisées.

Les méthodes d'analyse permettent d'identifier et de quantifier la substance active et ses impuretés dans la substance active technique et dans la préparation.

Les méthodes d'analyse de la substance active dans la préparation sont fournies et sont conformes aux exigences réglementaires. L'heptamaloxyloglucan étant un composé naturellement présent dans l'environnement (sol, plantes...), les méthodes d'analyse dans l'eau, le sol, l'air, les plantes ne sont pas requises (guide SANCO 825/00 rev6).

CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

L'heptamaloxyloglucan est un xyloglucan composé de 7 hexoses (2 glucopyranosyl, 1 fucopyranosyl, 2 xylopyranosyl, 1 galactopyranosyl et 1 glucitol), présent dans de nombreux produits végétaux, dont les pommes, quotidiennement ingérés par l'homme. Bien que les études toxicologiques disponibles dans le dossier (toxicité aiguë et toxicité réitérée 28 jours chez le rat) soient insuffisantes pour fixer une dose journalière admissible, sur le fondement des données disponibles, cette substance n'est vraisemblablement pas toxique et n'est pas absorbée par voie orale chez l'animal compte tenu de la nature chimique de la molécule.

Les études réalisées avec la préparation PEL101GV donnent les résultats suivants :

- la DL_{50}^3 par voie orale chez le rat est supérieure à 5000 mg/kg p.c.⁴ ;
- la DL_{50} par voie cutanée chez le rat est supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- pas d'effet irritant cutané ou oculaire chez le lapin ;
- pas d'effet de sensibilisation chez la souris ;

Au vu de ces résultats, la préparation PEL101GV ne nécessite pas de classement relatif à sa toxicité aiguë et à son potentiel irritant et sensibilisant, en accord avec la directive 1999/45/CE⁵.

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

Pour les besoins de l'évaluation du risque sanitaire pour l'opérateur, un niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur (AOEL), a été fixé à 1 mg/kg p.c. /j. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 1000 à la dose sans effet observé obtenue dans l'étude de toxicité réitérée de 28 jours chez le rat.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été soumise. Des valeurs de 10 % et 100 % d'absorption cutanée respectivement pour la préparation concentrée et diluée ont été retenues pour l'évaluation de l'exposition de l'opérateur.

En considérant les conditions d'application de la préparation PEL101GV pour la vigne, l'exposition systémique des applicateurs a été estimée à l'aide du modèle anglais UK-POEM (UK Predictive Operator Exposure Model) et du modèle allemand BBA (German Operator Exposure Model) et comparée à l'AOEL.

Les expositions estimées par les modèles POEM et BBA, exprimées en pourcentage de l'AOEL, sont les suivantes :

³ DL_{50} : la dose létale en substance active pour 50 % d'un lot d'animaux de laboratoire soumis à l'essai après une administration unique de la substance active

⁴ p.c. : poids corporel

⁵ Directive 1999/45/CE du parlement européen et du conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.

Dose d'emploi : 100 L/ha (500 mg sa/ha)	POEM (sans protection)		BBA (sans protection)	
	Surface moyenne traitée/jour/pers	% AOEL	Surface moyenne traitée/jour/pers	% AOEL
Tracteur avec cabine, pulvérisateur à jet projeté	15 ha	0,6-1,3	8 ha	0,06-0,05
Pulvérisateur à dos	1 ha	0,8-0,9	1 ha	0,03-0,04

Ces résultats montrent que, pour le modèle POEM et le modèle BBA, sans aucune protection individuelle pendant les opérations de mélange/chargement et application, l'exposition de l'opérateur est dans tous les cas très inférieure à l'AOEL.

Au regard de ces résultats, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable. Le port de gants est toutefois recommandé par les bonnes pratiques agricoles.

L'exposition des personnes présentes à proximité des zones traitées au moment de la pulvérisation est estimée à 0,0006 % de l'AOEL dans le cas d'une application de PEL101GV avec tracteur et pulvérisateur à jet projeté et à 0,002 % de l'AOEL dans le cas d'une application avec un pulvérisateur à dos. Les résultats montrent que le risque sanitaire pour ces personnes est acceptable.

Pour les travailleurs portant des gants, l'exposition est estimée à 0,0056 % de l'AOEL et pour le travailleur sans gants, cette exposition représenterait 0,056 % de l'AOEL. Le risque sanitaire des travailleurs devant intervenir sur une parcelle après traitement est considéré comme acceptable.

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

Le dossier d'autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation PEL101GV est basé sur les données soumises pour l'inscription de l'heptamaloxyloglucan à l'annexe I de la directive 91/414/CE.

L'heptamaloxyloglucan, préparé à partir de pommes est un oligosaccharide produit par hydrolyse enzymatique du xyloglucan, lui-même principal constituant des parois cellulaires végétales des plantes dicotylédones et monocotylédones non graminées. L'heptamaloxyloglucan, comme d'autres oligosaccharides du même type, s'accumule à l'extérieur de la cellule et participe à la communication intercellulaire. Appliqué au stade précoce de la reprise de végétation (stade 6 feuilles), en stimulant le métabolisme des sucres chez la vigne, l'heptamaloxyloglucan augmente sa tolérance au froid, limite la nécrose tissulaire, protège les organelles cellulaires et réduit l'inhibition de la photosynthèse.

L'heptamaloxyloglucan est présent dans l'alimentation, notamment dans les jus de pomme où cette substance est présente à des teneurs très supérieures à celles qui seraient présentes dans le raisin au moment de la vendange si l'ensemble du produit appliqué avant floraison demeurerait jusqu'à la récolte. Le risque pour le consommateur lié au traitement de la vigne peut donc être considéré comme négligeable par rapport à l'apport alimentaire.

Etude de résidus sur vigne

Aucun essai résidu⁶ n'a été fourni et pour les raisons citées ci-dessus, la fixation de LMR n'apparaît pas nécessaire.

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

Conformément aux exigences de la Directive 91/414/CEE, les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement concernent la substance active et ses produits de dégradation. En ce qui concerne l'heptamaloxyloglucan, les données ci-dessous ont été générées en vue de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Elles correspondent aux valeurs de référence utilisées dans les modèles permettant d'estimer les niveaux d'exposition attendus dans les différents milieux (sol, eaux souterraines et eaux de surface) suite à l'utilisation sur la vigne de l'heptamaloxyloglucan avec la préparation à base d'heptamaloxyloglucan.

Devenir et comportement dans le sol***Voies de dégradation dans le sol***

Aucune étude n'a été fournie mais des études publiées montrent qu'en tant que constituant naturel des végétaux, ce type d'oligosaccharides est rapidement dégradé par les macro- et les microorganismes du sol.

Concentrations attendues dans le sol (PECsol)

La concentration prévisible dans le sol (PECsol) a été calculée selon les recommandations du groupe FOCUS (1997). La PECsol maximale calculée pour l'usage revendiqué est 2,35 µg de sa/kg sol, après 4 applications de PEL101GV dans les premiers stades de développement de la vigne après débourrement. Cette concentration est faible en comparaison de la quantité d'heptamaloxyloglucan pouvant être apportée annuellement au sol par la décomposition des végétaux.

Persistence et risque d'accumulation

Des études publiées montrent que l'heptamaloxyloglucan, par ailleurs appliqué à des doses très faibles, peut être dégradé par les microorganismes du sol. Cette molécule est également facilement biodégradable par des microorganismes présents dans les boues de station d'épuration. De ce fait, l'heptamaloxyloglucan n'est pas considéré comme persistant au sens de l'annexe VI de la Directive 91/414/CEE.

Transfert vers les eaux souterraines***Adsorption et mobilité***

Aucune étude n'a été fournie sur l'adsorption, la désorption et la mobilité de la substance active dans le sol. De telles études ne sont pas jugées nécessaires du fait que l'heptamaloxyloglucan est utilisé à très faible dose, qu'il est dégradé par les microorganismes du sol et qu'il ne présente pas de profil toxicologique ou écotoxicologique préoccupant.

⁶ Pour se déplacer sur de longues distances dans une plante, les molécules doivent être prises en charge par l'un des deux systèmes vasculaires ou les deux : le xylème qui transporte la sève brute et le phloème qui transporte la sève élaborée.

Le xylème est un tissu formé de cellules mortes, en connexion directe avec les parois cellulaires. Lorsqu'une molécule telle que l'heptamaloxyloglucan pénètre dans une feuille de vigne, elle se trouve tout d'abord dans les parois des cellules épidermiques, d'où elle peut migrer vers les parois des cellules du parenchyme et enfin vers les vaisseaux du xylème. Là, elle suit le flux de sève brute. Celui-ci la dirige vers l'extrémité de la feuille et le pourtour du limbe, mais en aucun cas hors de la feuille traitée.

Le phloème est un tissu formé de cellules vivantes. Une molécule très hydrophile telle que l'heptamaloxyloglucan ne peut pénétrer dans les cellules que si elle possède un transporteur spécifique dans la membrane plasmique. Pour atteindre le phloème, il lui faut ensuite entrer dans les cellules compagnes du phloème, puis être "chargée" dans ce dernier, toutes ces étapes se faisant sous la dépendance de transporteurs spécifiques. Si l'on connaît ou suspecte l'existence de récepteurs pour les oligosaccharides sur la membrane plasmique, on ne leur connaît pas de transporteurs. L'heptamaloxyloglucan ne peut donc atteindre le phloème et encore moins y être chargé ; or c'est le seul système vasculaire qui pourrait l'exporter hors de la feuille traitée. On peut conclure qu'à l'échelle de la feuille, l'heptamaloxyloglucan peut présenter une systémie dite "ascendante" (c'est à dire vers l'extrémité de la feuille), mais qu'à l'échelle de la plante, il n'est pas systémique.

Concentrations attendues dans les eaux souterraines

Les concentrations prévisibles dans les eaux souterraines (PECeso) calculées après application de la préparation PEL101GV sur vigne en Europe sont inférieures à la valeur réglementaire de 0,1 µg/L. Le risque de contamination des eaux souterraines par l'heptamaloxyloglucan est considéré comme acceptable pour l'usage demandé. Ces conclusions n'appellent pas de phrase type de précaution.

Devenir et comportement dans les eaux de surface**Voies de dégradation dans l'eau et/ou systèmes eau-sédiment**

L'heptamaloxyloglucan (EL101GV) est hydrolytiquement stable. Comme aucune absorption n'est observée à une longueur d'onde supérieure à 290 nm, l'heptamaloxyloglucan est considéré stable à la photodégradation directe. L'heptamaloxyloglucan est aisément biodégradable (la biodégradation atteint 78 % à la fin des 28 jours du test de Sturm modifié).

Aucun essai sur le système eau-sédiment n'a été considéré nécessaire car l'heptamaloxyloglucan peut être produit à partir de xyloglucan par dégradation enzymatique naturelle dans la plante et pourrait donc être considéré comme constituant naturel des débris végétaux. Il est dégradé dans les systèmes aquatiques et n'est pas toxique pour les organismes.

Concentrations prévisibles dans les eaux de surface (PECesu) et les sédiments (PECsed)

L'évaluation du risque de transfert vers les eaux de surface a été réalisée en prenant en compte la dérive de pulvérisation comme voie d'entrée significative. En se fondant sur le pire cas, la PECesu maximale de l'heptamaloxyloglucan est 0,0143 µg/L après 4 applications de PEL101GV.

Comportement dans l'air

Compte tenu de sa faible pression de vapeur ($1,1 \cdot 10^{-11}$ Pa), l'heptamaloxyloglucan n'est pas volatilisé par la surface du sol ou des plantes dans l'air. L'heptamaloxyloglucan ne présente donc pas de risque significatif de transfert vers l'atmosphère.

CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE**Effet sur les oiseaux**

Aucune donnée de toxicité n'est disponible sur les effets de l'heptamaloxyloglucan sur les oiseaux. Toutefois, les hydrates de carbone entrant dans la composition de la membrane des cellules végétales subissent une fermentation dans l'appareil gastro-intestinal de tous les vertébrés ce qui permet la production d'acides gras à chaîne courte par les bactéries endogènes, la conversion des composés azotés en ammoniac et la synthèse de vitamine B. L'heptamaloxyloglucan qui appartient à la famille des hydrates de carbone peut subir le même métabolisme dans l'appareil gastro-intestinal des oiseaux.

L'évaluation des risques pour les oiseaux a été conduite selon les recommandations du document guide européen SANCO 4145/2000. Les calculs ont été faits pour une application sur la vigne, en se basant sur un calcul d'exposition des oiseaux insectivores représentatifs de cette culture (roitelet, mésange) et sur les valeurs de toxicité aiguë et court terme obtenues pour les mammifères. Pour l'usage demandé, correspondant à une application de 0,44 g sa/ha, les marges de sécurité aiguë et à court terme sont respectivement de 208333 et 76923. Ces valeurs sont très largement supérieures à la valeur seuil de 10 de l'annexe VI de la directive 91/414/EC pour le risque aigu et court terme. Compte tenu des marges de sécurité estimées pour les risques aigu et court terme, et considérant que l'heptamaloxyloglucan n'est pas bioaccumulable ($\log K_{ow} = -15,96$), aucun risque à long terme n'est attendu. L'utilisation de la préparation PEL101GV sur la vigne ne présente pas de risque pour les oiseaux.

L'heptamaloxyloglucan ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les mammifères

Les études de toxicité aiguë et court terme réalisées sur mammifères montrent une faible toxicité de la substance active. L'évaluation du risque a été réalisée pour des mammifères herbivores (campagnol) selon les recommandations du document guide européen Sanco 4145/2000 pour une application sur vigne. L'évaluation du risque aigu prend en compte la DL50 de l'étude de toxicité aiguë chez le rat qui est supérieure à 5000 mg/kg p.c. Le rapport toxicité/exposition (TER⁷) aigu calculé est supérieur à la valeur seuil proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, pour le risque aigu.

Compte tenu de la marge de sécurité estimée pour le risque aigu et considérant que l'heptamaloxyloglucan n'est pas bioaccumulable (log Kow = -15,96), aucun risque à long terme n'est attendu.

L'évaluation du risque réalisé sur mammifères herbivores montre que le risque de l'heptamaloxyloglucan pour les vertébrés autres que les oiseaux est faible.

L'heptamaloxyloglucan ne présentant pas de potentiel de bioaccumulation, l'évaluation du risque d'empoisonnement secondaire n'est pas nécessaire.

Effet sur les organismes aquatiques

Les études de toxicité aiguë de l'heptamaloxyloglucan réalisées sur le poisson, la daphnie et l'algue ont montré que la substance active n'était pas toxique (CL50 > 150 mg sa/L). De plus, l'heptamaloxyloglucan étant soluble dans l'eau et considéré comme facilement biodégradable, les études à long terme n'ont pas été jugées nécessaires.

L'évaluation du risque en conditions pire cas (absence de dégradation) de l'heptamaloxyloglucan après 4 applications montre qu'il n'y a aucun risque attendu pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation de la préparation PEL101GV.

Effet sur les abeilles

L'évaluation des risques pour les abeilles a été réalisée en se fondant sur des essais de toxicité aiguë 48 h par contact et par voie orale sur *Apis mellifera*. Les résultats montrent que l'heptamaloxyloglucan n'est pas toxique pour les abeilles (DL50 > 100 µg sa/abeille).

Des données de littérature ont montré que des sucres pourraient être nocifs pour les abeilles ou entraîner la réduction de la longévité de l'abeille. Certains sucres tels que le mannose ne peuvent pas être assimilés par les abeilles et sont présents sous la forme de glycopeptides dans la gelée royale pour éviter un effet néfaste. Un des produits de dégradation possible de l'heptamaloxyloglucan, le galactose, s'est avéré avoir des effets létaux dans un essai d'alimentation de 16 jours. Une DL₅₀ pour le galactose comprise entre 1620 et 2160 µg/jour/abeille a pu être dérivée de cette publication.

Les quotients de risque calculés pour l'heptamaloxyloglucan et le galactose étant inférieurs à la valeur seuil de 50, proposée par l'annexe VI de la directive 91/414/CEE, le risque pour les abeilles, lié à l'utilisation de la préparation PEL101GV, est considéré comme acceptable et répond aux exigences de la Directive 91/414/CEE.

Effet sur les arthropodes autres que les abeilles

L'évaluation des risques vis-à-vis des arthropodes non-cibles est toujours exigée quand l'exposition est possible. Dans le cas présent, l'heptamaloxyloglucan est un xyloglucan extrait des pommes et composé de 7 hexoses. Tous ces hexoses sont les composants naturels des membranes cellulaires de plantes dicotylédones, notamment de la pomme. En tant que tel, l'heptamaloxyloglucan fait partie de la nourriture habituelle des arthropodes. Cette substance n'est pas toxique pour les abeilles (toxicité aiguë orale et de contact DL50 > 100 µg/abeille). Pour ces raisons, aucun essai sur les arthropodes non-cibles n'est considéré nécessaire.

⁷ Le TER est le rapport entre la valeur toxicologique (DL50, CL50, dose sans effet, dose la plus faible présentant un effet) et l'exposition estimée, exprimées dans la même unité. Ce rapport est comparé à un seuil défini à l'annexe VI de la directive 91/414/CEE en deçà duquel la marge de sécurité n'est pas considérée comme suffisante pour que le risque soit acceptable.

Effets sur les vers de terre et autres macroorganismes non-cibles du sol supposés être exposés à un risque

Les quantités de résidus générées par l'utilisation de l'heptamaloxyloglucan (PECsol initiale maximum de 0,003 mg sa/kg) ne devraient pas changer la composition qualitative de la matière organique qui atteint le sol ou entraîner des dommages aux macroorganismes du sol. Par conséquent, aucun essai sur vers de terre n'est requis.

Effets sur les microorganismes non-cibles du sol

L'heptamaloxyloglucan est un produit de dégradation possible des membranes cellulaires des plantes. Il peut être produit à partir de xyloglucan par dégradation enzymatique se produisant naturellement dans la plante ou dans le sol (par les microorganismes).

La PECsol initiale de l'heptamaloxyloglucan calculée après 4 applications de PEL101GV est au maximum de 0,00235 mg/kg de sol sec. Une telle concentration n'est pas susceptible de changer la composition qualitative de la matière organique qui atteint le sol. Par conséquent, l'heptamaloxyloglucan n'a potentiellement aucun effet nuisible sur la fonction des microorganismes du sol. Aucune étude n'a été requise.

Effets sur d'autres organismes non ciblés (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Une étude a été réalisée en conditions mixtes laboratoire-terrain sur 3 espèces de plantes protégées de la pluie. L'heptamaloxyloglucan n'a aucun effet nuisible sur la vigueur végétative du blé, de la moutarde et du trèfle aux taux d'application de 0,2 ; 2,0 et 20 g sa/ha.

CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES

L'heptamaloxyloglucan est un éliciteur des plantes. Identifié par les récepteurs de certaines cellules, il induit une tolérance au froid. Les données fournies dans le dossier biologique (essais effectués selon les exigences réglementaires) ont permis d'évaluer le niveau d'efficacité de la préparation PEL101GV.

Essais préliminaires

Les essais préliminaires réalisés en chambre climatique contrôlée ont permis de justifier le choix de la molécule, de justifier la concentration, de faire varier le niveau de stress (durée, température), d'évaluer la persistance d'action, de préciser le moment de l'application et d'établir un lien entre l'efficacité (par l'observation des nécroses) et la concentration en sucres réducteurs dans la cellule. L'ensemble des essais présentés souligne le caractère éliciteur du produit, qui est susceptible d'induire une résistance au froid et de réduire les dégâts liés à des épisodes de gel printanier survenant dans les premiers stades de développement de la vigne après débourrement.

Essais d'efficacité

Les essais d'efficacité réalisés en conditions de plein champ ont permis de s'assurer du rôle éliciteur de l'heptamaloxyloglucan au travers de la mesure des taux de sucres neutres et phosphatés. Comme en conditions contrôlées, il a bien été constaté l'augmentation de ces taux de sucres permettant de supposer que l'éliciteur a induit les modifications des voies métaboliques apportant aux cellules un gain de protection contre le gel. Selon le cépage, les doses optimales et les persistances sont les suivantes :

- Chardonnay, le cépage le plus sensible au gel, est mieux protégé (gain de protection) pendant 3 jours avec une concentration de PEL101 GV de 54 à 162 µg/L ;
- Pinot Noir est protégé pendant 9 jours avec une concentration de PEL101 GV de 5,4 µg/L ;
- Cabernet sauvignon, le cépage le moins sensible, est protégé pendant 14 jours avec une concentration de PEL101 GV de 54 à 162 µg/L.

Ces résultats montrent que la réponse dépend de la dose et du cépage. Les résultats d'autres essais réalisés dans le cadre d'un suivi post-autorisation devraient permettre après analyse statistique de confirmer cette relation et de déterminer la dose optimale selon les cépages.

Cependant, en raison de l'absence de conditions de gel lors de ces essais, l'observation directe sur la diminution des nécroses des feuilles n'a pu être faite.

Essais de phytotoxicité

Les essais présentés n'ont pas mis en évidence d'effet phytotoxique.

Effets sur l'incidence du traitement sur le rendement et/ou la qualité des plantes et produits végétaux

Les essais ont montré qu'aucune différence significative n'était mise en évidence sur le millerandage⁸, le poids de la récolte, les tannins globaux, le taux des anthocyanes et le taux de sucre dans les fruits.

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que :

- A.** Les risques pour l'opérateur liés à l'utilisation de la préparation PEL101GV pour l'usage demandé sur vigne sont considérés comme acceptables.

Concernant les propriétés physico-chimiques, afin de confirmer les résultats de stabilité disponibles, il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité après un stockage de la préparation à la température ambiante pendant 2 ans.

Compte tenu de ses propriétés toxicologiques et écotoxicologiques, la préparation PEL101GV ne présente pas de risque pour le consommateur ni pour l'environnement ; elle n'est pas classée.

La fixation de limites maximales de résidus⁹ n'apparaît pas nécessaire. Le délai avant récolte (DAR) est supérieur à 4 mois.

- B.** le niveau d'efficacité de la préparation PEL101GV est satisfaisant. Néanmoins, une mesure de l'effet direct sur la diminution des nécroses dues au froid dans les conditions de plein champ est à réaliser dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

En l'attente des résultats d'essais d'efficacité qui permettront de moduler éventuellement la dose en fonction du cépage, une dose d'application de la préparation PEL101GV est fixée à 500 mg/ha ou 125 mg/hl.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet un avis favorable pour une autorisation de mise sur le marché provisoire de la préparation PEL101 GV pour l'usage revendiqué.

Pascale Briand

⁸ Phénomène conduisant à la production de petits grains de raisin (souvent apyrène) suite à une fécondation des fleurs difficile (pluie...). Les grains millerands mûrissent bien sur le Pinot Noir et le Chardonnay. Les vins obtenus sont plus concentrés et riches notamment sur Pinot Noir par un meilleur ratio volume de jus/partie solide pellicule.

⁹ En tant que pays rapporteur, la France propose d'inclure l'heptamaloxylucan à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005 (substance actives pour lesquelles aucune LMR n'est requise).