



Projet de décision d'homologation

PRD2024-02

Huile de menthe verte et Biox M

(also available in English)

Le 1^{er} mars 2024

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2, promenade Constellation
8^e étage, I.A. 2608 A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : canada.ca/les-pesticides
pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca

Service de renseignements :
1-800-267-6315
pmra.info-arla@hc-sc.gc.ca

Canada 

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2024-2F (publication imprimée)
H113-9/2024-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2024

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant l'huile de menthe verte et Biox-M.....	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que l'huile de menthe verte?	2
Facteurs à considérer relatifs à la santé	2
Facteurs à considérer relatifs à l'environnement.....	4
Facteurs à considérer relatifs à la valeur	4
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	5
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations du principe actif	7
1.1 Description du principe actif	7
1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale	7
1.3 Mode d'emploi	8
1.4 Mode d'action.....	8
2.0 Méthodes d'analyse	9
2.1 Méthodes d'analyse du principe actif.....	9
2.2 Méthode d'analyse de la formulation	9
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale	9
3.1 Sommaire toxicologique.....	9
3.2 Absorption cutanée.....	10
3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs	10
3.3.1 Description de l'utilisation.....	10
3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel	10
3.3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et des risques connexes	11
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire.....	12
3.4.1 Aliments.....	12
3.4.2 Eau potable.....	12
3.4.3 Risques liés à une exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles	12
3.5 Exposition globale et risques connexes	13
3.6 Évaluation de l'exposition cumulative	13
3.7 Limites maximales de résidus.....	13
3.8 Rapports d'incident concernant la santé	14
4.0 Effets sur l'environnement	14
5.0 Valeur	14
6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires.....	15
6.1 Facteurs de la Politique de gestion des substances toxiques	15
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé	16
7.0 Décision réglementaire proposée.....	16

Liste des abréviations	17
Annexe I Tableaux et figures.....	19
Tableau 1 Profil de toxicité de l’huile de menthe verte.....	19
Références	22

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'huile de menthe verte et Biox-M

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'huile de menthe verte et de Biox-M, qui contient de l'huile de menthe verte comme principe actif de qualité technique, pour supprimer la germination des pommes de terre dans les entrepôts intérieurs refroidis par air et refroidis mécaniquement.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique qui suit fournit des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de l'huile de menthe verte et de Biox-M.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA de Santé Canada applique des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (p. ex. les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Les méthodes et les politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude des prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides.

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont Santé Canada réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile de menthe verte et de Biox-M, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision⁴ d'homologation sur l'huile de menthe verte et Biox-M, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que l'huile de menthe verte?

L'huile de menthe verte est une huile essentielle dérivée de la menthe verte qui peut agir comme régulateur de croissance des plantes et qui peut être utilisée pour supprimer la germination des pommes de terre entreposées. L'huile de menthe verte endommage les points de croissance des germes, ce qui permet d'entreposer les pommes de terre plus longtemps.

Facteurs à considérer relatifs à la santé

Les utilisations approuvées de l'huile de menthe verte peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'huile de menthe verte nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition à l'huile de menthe verte peut se produire par le régime alimentaire (nourriture et eau) ou lors de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : les doses n'ayant aucun effet sur la santé et les doses auxquelles les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (p. ex. les mères qui allaitent et les enfants). Ainsi, le sexe et le genre sont pris en compte dans l'évaluation des risques. Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à une substance chimique donnée et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

³ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Chez les animaux de laboratoire, l'huile de menthe verte a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation oculaire minimale et n'a pas causé d'irritation cutanée. De plus, l'huile de menthe verte est un sensibilisant cutané.

Les essais de toxicité par voies orale et cutanée de courte durée, de toxicité pour le développement prénatal, et de génotoxicité/mutagenicité portant sur l'huile de menthe verte ont aussi été évalués. Les animaux ayant reçu des doses répétées d'huile de menthe verte par gavage ont présenté des modifications des paramètres hématologiques, cliniques et chimiques ainsi que du poids des organes. Chez les animaux gravides, l'exposition à l'huile de menthe verte a entraîné une diminution du poids corporel des mères, ainsi que du poids des fœtus et du placenta, et une augmentation des variations squelettiques chez les fœtus. Rien n'indique que les petits auraient été plus sensibles que les adultes. L'huile de menthe verte n'est pas considérée comme mutagène ou génotoxique.

Le profil toxicologique de la préparation commerciale Biox-M est identique à celui de l'huile de menthe verte.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets susmentionnés et les autres effets possibles en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus présents dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments sont acceptables.

L'exposition par le régime alimentaire à l'huile de menthe verte peut se produire lors de la consommation de pommes de terre traitées. Néanmoins, l'huile de menthe verte présente dans Biox-M ne devrait pas poser de risque pour la santé si la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. De même, puisque le produit est utilisé à l'intérieur, la probabilité que des résidus d'huile de menthe verte se retrouvent dans l'eau potable est faible.

Les risques pour la santé liés à l'exposition par le régime alimentaire sont donc jugés acceptables pour tous les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Le risque estimatif lié à l'exposition résidentielle et non professionnelle est acceptable.

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est prévue pour Biox-M, car le produit sera appliqué sur les pommes de terre se trouvant dans des entrepôts commerciaux. Par conséquent, le risque lié à une éventuelle exposition résidentielle et non professionnelle est acceptable.

Risques professionnels liés à la manipulation de Biox-M

Les risques professionnels sont acceptables lorsque Biox-M est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

L'application se faisant essentiellement à l'aide d'un système de chargement en circuit fermé et d'une méthode d'application automatisée, aucune exposition des préposés n'est à prévoir pendant le chargement et l'application. Compte tenu de la méthode d'application, il ne devrait y avoir aucune exposition des non-utilisateurs à l'huile de menthe verte en milieu professionnel. Cependant, comme Biox-M est un produit à usage commercial, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation.

Les travailleurs qui se rendent dans des zones traitées avant la fin de la période de ventilation pourraient être exposés à l'huile de menthe verte par contact direct avec la peau et les yeux ou par inhalation. Si, en cas d'urgence seulement, les travailleurs doivent pénétrer dans la zone traitée avant la fin de la période de ventilation, ils doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides ou une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

Les risques en milieu professionnel sont acceptables si les mises en garde figurant sur l'étiquette sont respectées.

Facteurs à considérer relatifs à l'environnement

Aucune évaluation environnementale n'était requise, car le produit est utilisé dans des entrepôts intérieurs refroidis par air et refroidis mécaniquement.

Facteurs à considérer relatifs à la valeur

Quelle est la valeur de Biox-M?

L'homologation de Biox-M offrira aux producteurs une nouvelle option contre la germination des pommes de terre en entrepôt et un produit pouvant être utilisé dans la production biologique de pommes de terre.

La germination des pommes de terre peut entraîner des pertes importantes en ce qui concerne la qualité et la valeur marchande. L'application de Biox-M sur des pommes de terre entreposées s'effectue à l'aide d'un nébulisateur thermique, ce qui est conforme aux pratiques actuelles de l'industrie. Biox-M est efficace pour supprimer la germination des pommes de terre lorsqu'il est appliqué conformément au mode d'emploi.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes des produits antiparasitaires homologués comportent un mode d'emploi précis. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur l'étiquette de l'huile de menthe verte et de Biox-M afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mots indicateurs « SENSIBILISANT POTENTIEL » sont obligatoires dans l'aire d'affichage principale des étiquettes de l'huile de menthe verte et de Biox-M.

Les mentions de danger et mises en garde habituelles doivent également figurer sur l'étiquette de la préparation commerciale.

Les travailleurs devront porter l'équipement de protection individuelle standard, soit un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

Un délai de sécurité figure sur l'étiquette de Biox-M; l'énoncé précise que les travailleurs ne peuvent pénétrer dans la zone traitée que lorsque la ventilation de l'entrepôt est terminée et que l'on peut constater visuellement que les particules d'aérosol se sont déposées.

Si, en cas d'urgence, les travailleurs doivent pénétrer dans la zone traitée pendant l'application ou avant que la ventilation ait eu lieu ou que la brume d'aérosol se soit déposée, ils doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides ou une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile de menthe verte et de Biox-M, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Santé Canada acceptera les commentaires écrits pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du document (1^{er} mars 2024). Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent sur la page couverture. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que Santé Canada aura pris sa décision concernant l'homologation de l'huile de menthe verte et de Biox-M, il publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique qui suit). En outre, les données des essais cités en référence seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour des précisions, veuillez communiquer avec le [Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire](#) de Santé Canada.

Évaluation scientifique

Huile de menthe verte et Biox-M

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active	Huile de menthe verte
Utilité	Régulateur de croissance des plantes
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Sans objet
Numéro CAS	8008-79-5
Formule moléculaire	Sans objet
Masse moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté du principe actif	100 %

1.2 Propriétés physico-chimiques du principe actif et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique — Huile de menthe verte

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Liquide jaunâtre et transparent
Odeur	Odeur caractéristique de la menthe verte
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	0,948 g/mL
Pression de vapeur à 25 °C	17,3 Pa (0,13 mm Hg)
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	$\lambda_{\max} = 237,5 \text{ nm}$
Solubilité dans l'eau à 25 °C	1 310 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Soluble dans l'alcool, l'éther, le chloroforme, le propylène glycol et les huiles minérales
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	Sans objet
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet

Propriété	Résultat
Stabilité (température, métaux)	La l-carvone (la principale composante de l'huile de menthe verte) s'est révélée stable pendant 14 jours, lorsqu'entreposée dans une bouteille de verre scellée à une température de 54 °C.

Préparation commerciale — Biox-M

Propriété	Résultat
Couleur	Jaunâtre et transparente
Odeur	Odeur caractéristique de la menthe verte
État physique	Liquide
Type de formulation	Liquide
Concentration indiquée sur l'étiquette	948 g/L
Description du contenant	Polyéthylène à haute densité (PEHD)
Masse volumique	0,948 g/mL
pH en dispersion aqueuse à 1 %	5,32
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit n'a aucun pouvoir oxydant.
Stabilité à l'entreposage	La l-carvone s'est aussi révélée stable pendant deux ans, lorsqu'entreposée à température ambiante dans l'emballage commercial.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif dans l'emballage commercial (PEHD)
Explosibilité	Le produit n'a aucune propriété explosive.

1.3 Mode d'emploi

La préparation Biox-M s'applique par nébulisation thermique à des pommes de terre se trouvant dans des entrepôts à température contrôlée de façon mécanique à l'aide d'un dispositif propriétaire. Il faut prendre soin d'appliquer Biox-M sur les germes lorsqu'ils sont au stade de bourgeons et qu'ils sont encore relativement petits. Une réapplication est nécessaire aux trois semaines pour supprimer les nouveaux germes tant et aussi longtemps que les pommes de terre sont entreposées, jusqu'à concurrence du nombre d'applications indiqué sur l'étiquette.

1.4 Mode d'action

Le principe actif de Biox-M est l'huile de menthe verte, un mélange complexe de composants botaniques naturels. Bien que le mode d'action de l'huile de menthe verte ne soit pas connu, elle est utilisée avec succès en Europe depuis plus de dix ans pour supprimer la germination des pommes de terre. Des composés similaires (huiles essentielles) permettent également de détruire les tissus méristématiques (tels que les germes de pommes de terre) dans les végétaux.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse du principe actif

Ce renseignement n'est pas exigé, car la source proposée d'huile de menthe verte satisfait aux exigences du Codex des produits chimiques alimentaires (FCC).

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Ce renseignement n'est pas exigé, car la source proposée d'huile de menthe verte satisfait aux exigences du FCC.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Sans objet.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé des renseignements toxicologiques a été réalisé pour appuyer l'huile de menthe verte (principe actif de qualité technique) et Biox-M (préparation commerciale). L'ensemble de données portant sur l'huile de menthe verte et Biox-M est jugé acceptable (annexe I, tableau 1) pour l'évaluation des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition à l'huile de menthe verte.

L'ensemble de données comprenait des études de toxicité aiguë (études de toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation, d'irritation oculaire et cutanée, et de sensibilisation cutanée), des études de toxicité à court terme par voie orale, des études de toxicité pour le développement prénatal, ainsi que des études de mutation génique sur bactéries in vitro et de mutation génique sur cellules de mammifères in vitro réalisées à l'appui de l'huile de menthe verte. La préparation commerciale Biox-M présente le même profil toxicologique que le principe actif de qualité technique.

L'huile de menthe verte a une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation oculaire minimale et n'a pas causé d'irritation cutanée. De plus, l'huile de menthe verte est un sensibilisant cutané.

Une étude de toxicité par voie orale (gavage) de 90 jours chez le rat a révélé des effets liés au traitement en ce qui concerne les paramètres hématologiques, les paramètres sériques biochimiques et le poids des organes, et ce, à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 350 mg p.a./kg/j. Aucune dose sans effet nocif observé (DSENO) n'était supérieure à 1 000 mg p.a./kg/j.

Dans une étude de toxicité pour le développement prénatal par voie orale (gavage) chez le lapin, une diminution du poids maternel moyen liée au traitement a été observée à la DMENO de 180 mg p.a./kg/j. La DSENO maternelle était de 80 mg p.a./kg/j. La DMENO pour le

développement était de 180 mg p.a./kg/j d'après la diminution du poids des fœtus et du placenta, et la fréquence accrue de fontanelles antérieures élargies. La DSENO pour le développement était de 80 mg p.a./kg/j. Aucun signe de sensibilité des jeunes n'a été observé.

L'huile de menthe verte ne s'est pas révélée mutagène dans un essai de mutation inverse sur bactéries et a donné un résultat négatif dans un essai in vitro de mutation génique sur des cellules de mammifères.

La préparation commerciale, Biox-M, présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation oculaire minimale et n'a pas causé d'irritation cutanée. De plus, l'huile de menthe verte est un sensibilisant cutané.

3.2 Absorption cutanée

Aucune étude d'absorption cutanée sur l'huile de menthe verte n'a été fournie. Cependant, d'après les propriétés physico-chimiques des composants de l'huile de menthe verte, l'absorption cutanée devrait être faible pour la majorité des composants. Une petite fraction des composants peut être facilement absorbée.

3.3 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.3.1 Description de l'utilisation

Biox-M est une préparation à usage commercial qui est appliquée après la récolte sur les pommes de terre à l'intérieur d'un entrepôt, à l'aide d'un nébulisateur thermique automatisé. Aucun mélange n'est nécessaire et un système de chargement en circuit fermé est utilisé. Le produit, qui se trouve dans un fût, est pompé à l'aide d'un tuyau jusqu'au nébulisateur. Le nébulisateur transforme le liquide en un brouillard, pour ensuite le pulvériser dans l'aire d'entreposage fermée. Un système de ventilation interne assure la recirculation du brouillard dans l'aire d'entreposage fermée pendant 48 heures pour permettre la distribution du produit sur les pommes de terre. Les travailleurs ne peuvent retourner dans la zone traitée qu'une fois la ventilation terminée et les particules d'aérosol déposées.

Biox-M peut être appliqué à raison de 30 à 90 mL/traitement, jusqu'à concurrence d'une dose totale de 390 mL/traitement (soit de 28,44 à 85,32 g p.a./traitement; 369,72 g p.a./traitement). Il faut attendre au moins 21 jours avant de réappliquer le produit et ne pas dépasser 11 applications.

3.3.2 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

3.3.2.1 Évaluation de l'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et des risques connexes

Aucune exposition des travailleurs à l'huile de menthe verte n'est à prévoir pendant le chargement et l'application du produit en raison de l'utilisation d'un système de chargement en circuit fermé et d'une méthode d'application automatisée. Cependant, comme Biox-M est un produit à usage commercial, les travailleurs doivent porter un vêtement à manches longues, un

pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures pendant le chargement, l'application, le nettoyage et la réparation.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale prescrivant le port de l'équipement de protection individuelle (EPI) afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes de tout risque associé à une exposition professionnelle. Dans l'ensemble, les risques professionnels pour les préposés qui manipulent, chargent et appliquent le produit sont acceptables pourvu que le mode d'emploi figurant sur l'étiquette soit respecté, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

3.3.2.2 Évaluation de l'exposition après l'application et des risques connexes

La plupart des activités après l'application auront lieu une fois la période de ventilation obligatoire terminée, quand la préparation commerciale aura été évacuée de l'entrepôt. Par conséquent, l'exposition, qu'elle se fasse par voie cutanée, par inhalation ou par voie oculaire, sera faible et n'est pas source de préoccupation.

Si, en cas d'urgence, des travailleurs doivent pénétrer dans l'aire d'entreposage pendant la nébulisation ou avant la fin de la période de ventilation, ils risquent d'être exposés au brouillard et de subir une irritation cutanée, respiratoire ou oculaire. Ainsi, les travailleurs qui ne peuvent pas attendre la fin de la période de ventilation doivent porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes, des chaussures et un appareil de protection respiratoire muni d'une cartouche anti-vapeurs organiques approuvée par le NIOSH comportant un préfiltre approuvé pour les pesticides ou une boîte filtrante approuvée par le NIOSH pour les pesticides.

Les mises en garde (prescrivant par exemple le port d'un EPI) sur l'étiquette de la préparation commerciale visant à atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes des risques découlant d'une exposition après l'application.

3.3.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des non-utilisateurs, et des risques connexes

Biox-M ne s'utilise pas en milieu résidentiel.

De plus, l'exposition des non-utilisateurs à Biox-M ne devrait pas être préoccupante. La préparation commerciale sera utilisée dans des entrepôts commerciaux de pommes de terre, où il ne devrait y avoir aucun non-utilisateur. Durant l'application, les entrepôts doivent être fermés et leur accès, interdit.

Par conséquent, les risques associés à l'utilisation de Biox-M sont jugés acceptables du point de vue de la santé des non-utilisateurs et des personnes présentes dans les zones résidentielles.

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire

3.4.1 Aliments

L'exposition par le régime alimentaire à l'huile de menthe verte peut se produire lors de la consommation de pommes de terre traitées. Les données sur les résidus fournies étaient tirées de quatre essais sur les résidus réalisés en Europe selon les profils d'emploi représentatifs de l'utilisation proposée au Canada. Bien que l'on ait détecté des résidus quantifiables à une concentration de 3,71 ppm (valeur médiane) sur les pommes de terre entières traitées, les études sur la transformation démontrent que les résidus d'huile de menthe verte diminuent après le lavage, l'épluchage et la cuisson. De plus, les humains sont déjà exposés à l'huile de menthe verte dans les aliments, comme les soupes, les sauces et les thés, ainsi que dans les agents aromatisants alimentaires présents dans différents aliments, notamment dans les produits de boulangerie, les bonbons et les jus de fruits. Bien qu'il n'y ait pas de concentration réglementaire établie à l'égard de l'huile de menthe verte utilisée comme agent aromatisant alimentaire au Canada, les renseignements disponibles dans les enquêtes sur l'apport alimentaire aux États-Unis indiquent que l'huile de menthe verte pourrait être présente à une concentration de 2 000 à 8 000 ppm dans certains aliments comme la gomme à mâcher et les bonbons.

Selon les estimations de l'exposition alimentaire, qui tiennent compte des données soumises sur les résidus, les risques pour la santé découlant de l'exposition aux résidus alimentaires d'huile de menthe verte lors de la consommation de pommes de terre traitées sont jugés acceptables pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour les animaux domestiques.

3.4.2 Eau potable

Comme il est proposé d'homologuer Biox-M pour une utilisation après la récolte, sur les pommes de terre à l'intérieur d'un entrepôt, aucune exposition à l'huile de menthe verte présente dans l'eau potable n'est prévue. Les étiquettes comportent les mesures d'atténuation nécessaires pour empêcher que l'utilisation proposée de l'huile de menthe verte entraîne la contamination de l'eau potable.

Par conséquent, aucun risque lié à l'exposition par l'eau potable n'est à prévoir.

3.4.3 Risques liés à une exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour les sous-populations sensibles

Comme indiqué ci-dessus, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, le risque pour la santé est jugé acceptable pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, ainsi que pour les animaux domestiques.

3.5 Exposition globale et risques connexes

Par « exposition globale », on entend l'exposition totale à un pesticide donné, attribuable à l'ingestion d'aliments et d'eau potable, aux utilisations en milieu résidentiel, aux sources d'exposition autres que professionnelles et à toutes les voies d'exposition connues ou possibles (voie orale, voie cutanée et inhalation).

Dans le cadre d'une évaluation du risque global, tous les risques potentiels associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées est un élément important à prendre en considération. En outre, seules les expositions à partir de voies qui partagent des critères d'effet toxicologique communs peuvent être combinées.

Le profil d'emploi de Biox-M est limité à son utilisation comme inhibiteur de la germination des pommes de terre commerciales, dans les entrepôts commerciaux et loin de sources d'eau potable. Lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale aux résidus d'huile de menthe verte. Cela comprend toutes les expositions prévues par voie alimentaire (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions non professionnelles (voie cutanée et inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.6 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative aux pesticides présentant un mécanisme commun de toxicité. Bien que les composants de l'huile de menthe verte puissent présenter une structure semblable aux composants présents dans des produits antiparasitaires à base d'huiles essentielles, il est difficile de déterminer quels constituants pourraient avoir un mécanisme d'action commun, car il est souvent impossible d'identifier et de caractériser complètement le ou les constituants responsables de la toxicité. La source d'huile de menthe verte présente dans la préparation commerciale Biox-M est approuvée par le FCC, et l'huile de menthe verte est déjà consommée dans les aliments et comme agent aromatisant. D'après les données sur les résidus et les estimations de l'exposition alimentaire, l'exposition aux résidus alimentaires d'huile de menthe verte lors de la consommation de pommes de terre traitées ne constitue pas un risque pour la santé.

De plus, il ne devrait pas y avoir d'exposition à l'huile de menthe verte en milieu résidentiel dans les conditions d'utilisation proposées (utilisation commerciale sur les pommes de terre entreposées). Selon l'examen des renseignements disponibles prévu au sous-alinéa 7(7)b(i) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les données indiquent qu'une évaluation des risques cumulatifs n'est pas nécessaire pour l'instant.

3.7 Limites maximales de résidus

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit établir si les risques liés à la consommation d'aliments traités avec un pesticide sont acceptables lorsque celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette approuvée. Si les

risques sont acceptables, les aliments contenant cette quantité de résidus peuvent être consommés sans danger, et des limites maximales de résidus (LMR) peuvent être proposées. Les LMR correspondent à la concentration maximale de résidus de pesticide permise par la loi qui peut subsister à l'intérieur ou à la surface des aliments vendus au Canada. Elles sont fixées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, selon la disposition prévue par la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments.

L'exposition par le régime alimentaire aux résidus d'huile de menthe verte ne pose pas de risque préoccupant pour la santé. De plus, l'huile de menthe verte est utilisée depuis longtemps comme agent aromatisant dans divers produits alimentaires, et la source proposée d'huile de menthe verte satisfait aux exigences du FCC. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer de LMR pour l'huile de menthe verte en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3.8 Rapports d'incident concernant la santé

L'huile de menthe verte est un nouveau principe actif dont l'utilisation est en cours d'homologation au Canada. En date du 19 septembre 2023, aucun incident associé à l'huile de menthe verte ayant eu des effets sur des humains ou des animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

Aucune évaluation environnementale n'était requise, car le produit est utilisé dans des entrepôts intérieurs refroidis par air et refroidis mécaniquement.

5.0 Valeur

Lorsque les pommes de terre sont récoltées et placées en entrepôt, ce n'est qu'une question de temps avant que le phénomène naturel de germination s'amorce. Les germes sur les pommes de terre entraînent une perte de qualité, de poids, de teneur en eau, etc., ce qui réduit la qualité marchande des pommes de terre et entraîne du gaspillage et des pertes économiques. Les pommes de terre sont souvent traitées pour inhiber ou supprimer la germination pendant l'entreposage ou l'expédition.

Voici les solutions de rechange à l'huile de menthe verte qui sont homologuées au Canada afin d'inhiber ou de supprimer la germination des pommes de terre :

- chlorprophame (CIPC) (inhibiteur de germination)
- 2,6-diisopropylnaphthalène
- 1-octanol
- éthylène (inhibiteur de germination)
- 3-décén-2-one

À l'heure actuelle, l'application du CIPC par nébulisation constitue la norme de l'industrie et le CIPC est l'inhibiteur de germination des pommes de terre le plus largement utilisé au Canada. Il s'agit d'un véritable inhibiteur de germination, semblable à l'éthylène, qui permet d'enrayer

efficacement la germination des pommes de terre. Biox-M est semblable au 1-octanol et à la 3-décén-2-one, qui permettent de supprimer la germination à mesure qu'elle se produit en détruisant les tissus méristématiques.

L'ARLA a effectué un examen approfondi des renseignements fournis, y compris l'historique d'utilisation, les justifications scientifiques et les données issues de divers essais d'efficacité. Elle a également examiné les études publiées détaillant les valeurs de référence quant aux effets nocifs sans incidence sur l'innocuité, notamment la qualité des pommes de terre après la friture, ainsi que la couleur, la saveur, l'odeur et l'apparence des pommes de terre traitées par rapport aux pommes de terre non traitées ou à celles traitées avec un produit commercial de comparaison. Collectivement, les renseignements examinés appuient l'allégation de suppression de la germination des pommes de terre en entrepôt.

L'ARLA a déterminé que l'utilisation de Biox-M présente une valeur acceptable. Les renseignements fournis appuient l'évaluation de l'efficacité et des effets nocifs sans incidence sur l'innocuité en ce qui concerne l'utilisation de Biox-M pour supprimer la germination des pommes de terre en entrepôt. L'homologation de Biox-M représente une solution de rechange aux produits existants contre la germination des pommes de terre et un produit pouvant être utilisé dans la production biologique de pommes de terre, pour laquelle il n'existe actuellement aucune solution.

6.0 Facteurs à considérer relatifs à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs de la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST soit prise en compte dans l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, l'huile de menthe verte a été évaluée conformément à la directive d'homologation DIR99-03⁵ de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a conclu que l'huile de menthe verte est une substance présente à l'état naturel qui ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

⁵ DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé

Dans le cadre de l'évaluation, les contaminants présents dans le principe actif ainsi que les formulants et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont recherchés dans les parties 1 et 3 de la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*⁶. Cette liste, utilisée conformément au document de principes SPN2020-01⁷ de l'ARLA, est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment la Politique de gestion des substances toxiques et la Politique sur les produits de formulation⁸, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les halocarbures de remplacement* pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)* (substances désignées par le Protocole de Montréal).

Santé Canada a conclu que l'huile de menthe verte et la préparation commerciale Biox-M ne contiennent aucun des formulants ou des contaminants figurant dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de formulants et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation à des fins de vente et d'utilisation de l'huile de menthe verte et de Biox-M, qui contient de l'huile de menthe verte comme principe actif de qualité technique, pour supprimer la germination des pommes de terre dans les entrepôts intérieurs refroidis par air et refroidis mécaniquement.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles révèle que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur des produits antiparasitaires et les risques sanitaires et environnementaux qu'ils présentent sont acceptables.

⁶ TR/2005-114, dernière modification le 24 juin 2020. Voir le site Web de la législation (Justice), Règlements codifiés, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*.

⁷ Document de principes SPN2020-01, Politique sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de l'alinéa 43(5)b) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁸ DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

Liste des abréviations

♀	femelle
♂	mâle
↑	augmentation
↓	diminution
°C	degré Celsius
λ_{\max}	longueur d'onde maximale
μg	microgramme
μm	micromètre
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CIM	cote d'irritation maximale
CIPC	chlorprophame
CL ₅₀	concentration létale à 50 %
CMM	cote moyenne maximale
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DIR	directive d'homologation
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DL ₅₀	dose létale à 50 %
EPI	équipement de protection individuelle
É.-T.G.	écart-type géométrique
FCC	Codex des produits chimiques alimentaires
g	gramme
h	heure
Hg	mercure
j	jour
JG	jour de gestation
kg	kilogramme
K_{oc}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
mg	milligramme
mL	millilitre
mm	millimètre
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
nm	nanomètre
p.a.	principe actif
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
PEHD	polyéthylène à haute densité
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
pH	potentiel hydrogène
pK_a	constante de dissociation
ppm	partie par million
PRD	projet de décision d'homologation

SPN	document de principes
TK	thymidine kinase
TR	texte réglementaire

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité de l'huile de menthe verte

(Les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, sauf indication contraire, et dans ce cas, les effets propres à chaque sexe sont séparés par un point-virgule.)

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3303107	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3303108	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité aiguë
Toxicité aiguë par inhalation (nez seulement) Rat Sprague-Dawley N° de l'ARLA 3303109	CL ₅₀ > 5,43 mg/L Respiration irrégulière chez tous les rats, revenue à la normale au jour 4. DAMM : 3,32 µm; É.-T.G. : 1,92 µm Faible toxicité aiguë
Irritation oculaire primaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 3303111	CMM = 1,33 (à 24, 48 et 72 h) CIM = 10,33 (à 1 h) Irritation minimale
Irritation cutanée primaire Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 3303112	CMM = 0 CIM = 0 Non irritant
Sensibilisation cutanée (essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques) Souris CBA/Ca N° de l'ARLA 3303113	Positif Sensibilisant cutané potentiel

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études de toxicité à court terme	
Toxicité par voie orale, 90 jours (gavage) Rat Wistar N° de l'ARLA 3382421	DSENO = 100 mg/kg p.c./j ≥ 350 mg/kg p.c./j : ↓ aspartate aminotransférase, ↑ poids des reins; ↑ poids du foie; ↓ prise de p.c. (♂), ↓ éosinophiles, ↑ glycémie, ↑ urée, ↓ rapport albumine/globuline, ↑ leucocytes dans l'urine, ↑ basophilie tubulaire; ↑ prise de p.c. (♀), ↑ volume plaquettaire moyen, ↑ cholestérol
Études de toxicité pour le développement et la reproduction	
Toxicité pour le développement prénatal (gavage) Lapin néo-zélandais blanc N° de l'ARLA 3376368	Toxicité maternelle DSENO = 80 mg/kg p.c./j ≥ 180 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. (JG 21-24), ↓ p.c. moyen ≥ 400 mg/kg p.c./j : ↓ prise de p.c. (JG 18-30), ↓ prise de p.c. globale (JG 0-30) Toxicité pour le développement DSENO = 80 mg/kg p.c./j ≥ 180 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. du fœtus, ↓ poids du placenta; fontanelle antérieure élargie ≥ 400 mg/kg p.c./j : ↓ p.c. du fœtus ↓ poids du placenta; fontanelle antérieure élargie Variation liée au traitement – fontanelle antérieure élargie Aucun signe de malformations liées au traitement Aucun signe de sensibilité chez les jeunes
Études de génotoxicité	
Essai de mutation inverse sur bactéries <i>S. typhimurium</i> (souches TA1535, TA1537, TA98 et TA100) <i>E. coli</i> (souche WP2 uvrA) N° de l'ARLA 3376369	Négatif avec ou sans activation métabolique Essai jusqu'à la concentration limite
Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères	Négatif avec ou sans activation métabolique

Type d'étude, animal et n° de document de l'ARLA	Résultats de l'étude
Locus du gène de la thymidine kinase (TK), cellules de lymphome de souris L5178Y TK+/- N° de l'ARLA 3376370	Limite : cytotoxicité modérée à grave à des doses $\geq 222,2$ µg/mL

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

N° de document de l'ARLA	Référence
3303102	2021, PART 2 Chemistry Spearmint Oil, DACO: 2.0 CBI
3303105	2007, Study No. 05-13-007-ES GLP analysis of the physico-chemical properties of spearmint oil HN., DACO: 2.14.14 CBI
3303114	1996, Study No. 05-13-007-ES GLP analysis of the physico-chemical properties of spearmint oil HN., DACO: 2.14.15,2.14.6,830.7000 CBI
3408381	2022, Physico-chemical tests on 5 batches on Spearmint oil, DACO: 2.13.3 CBI
3444367	2017, Spearmint Oil - Analytical profile of batches, DACO: 2.13.4
3303074	2021, Part 3 Chemistry Biox-M, DACO: 3.0 CBI
3303076	2017, Test for oxidizing liquids on Biox-M, In compliance with United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods - Manual of Tests and Criteria Sixth revised edition (2015) - Method O.2 (Part III, Section 34.4.2) EC No. 1272/2008 (CLP), Study No. 17-924002-001, DACO: 3.5.8 CBI
3303077	2010, Self-ignition temperature of liquids on Biox-M No. 0000320906, In compliance with Commission Directive 92/69/EEC, commission Regulation EC No. 440/2008, EC A15 method (2008), Study No. 09-924002-002, DACO: 3.5.11 CBI

2.0 Santé humaine et animale

N° de document de l'ARLA	Référence
3303106	2021, Summary - toxicology profile, DACO: 4.1
3303107	2005, Huile De Menthe HN: Acute oral toxicity in the rat, Acute Toxic Class method, DACO: 4.2.1
3303108	2005, Huile De Menthe HN: Acute dermal toxicity (limit test) in the rat., DACO: 4.2.2
3303109	2006, Huile De Menthe HN: Acute inhalation toxicity study (nose only) study in the rat., DACO: 4.2.3
3303111	2005, Huile De Menthe HN: Acute eye irritation in the rabbit, DACO: 4.2.4
3303112	2005, Huile De Menthe HN: Acute dermal irritation in the rabbit, DACO: 4.2.5
3303113	2005, Huile De Menthe HN: Local lymph node assay in the mouse; DACO: 4.2.6
3382421	2020, Spearmint Oil: A 90-Day Oral (Gavage) Toxicity Study in Wistar Rats, DACO: 4.3.1
3376368	2020, Prenatal Developmental Toxicity Study in Rabbits, DACO: 4.5.2
3444318	2023, Historical Control Data for Prenatal Development Toxicity, DACO: 4.5.2
3444319	2023, Historical Control Data for Teratogenicity/Prenatal, DACO: 4.5.2
3376369	2017, Bacterial Reverse Mutation Assay, DACO: 4.5.4

N° de document de l'ARLA	Référence
3376370	2018, In vitro mammalian cell gene mutation test, DACO: 4.5.5
3376375	2017, Amendment N°01 to test report No. 16005. Determination of the Residues Level of L-Carvone, carveol, dihydrocarvone and dihydrocarveol in potatoes, DACO: 6.2,7.4.1
3376376	2016, Determination of the Residues Level of L-Carvone in potatoes, DACO: 6.2,7.4.1
3376380	2019, Determination of the Residues Level of L-Carvone in potatoes. Study code: B18S-X1-C-01., DACO: 6.2,6.3
3376381	2019, Residues of L-carvone, carveol, dihydrocarveol, dihydrocarvone and limonene in potato (<i>Solanum tuberosum</i>) under storage conditions after 9 electrofog applications of BioX-M during storage in 4 DCS trial in Belgium, Season 2017-2018., DACO: 6.2,7.4.1
3376382	2020, Final Report Determination of residues of L-Carvone after application of Biox-M In ware potatoes (box storage) with two different application techniques at 2 sites In the Netherlands 2018-2019", DACO: 6.2,7.4.1
3376384	2011, Storage Stability of Residues of Spearmint Oil in Potatoes and Potato Peels When Stored at Approximately -20C, DACO: 7.4.1
3303078	2021, Part 5 Exposure Biox-M, DACO: 5.1
3303079	2020, Instruction Manual Electrofog EWV8-EWV10, DACO: 5.2
3444326	2009, Spearmint Oil: Determination of Atmospheric Concentrations of Spearmint Oil (Marker residue L-Carvone) applied to commercially stored potatoes in the UK in 2008., DACO: 5.2

3.0 Environnement

Sans objet.

4.0 Valeur

N° de document de l'ARLA	Référence
3303080	2021, Part 10 Value Biox-M, DACO: 10.1
3303082	2021, Value Summary, DACO: 10.1
3303083	2019, The Effect of Biox-M on sprouting behaviour and quality of ware potatoes (processing) in storage (de Eest 2018-19), DACO: 10.1 and 10.2.3.3(A)
3303084	2017, [Privacy Information Removed] EP trial 2018 (CR XEDAHM_17 var Vap v2, DACO: 10.2.3.3(A)
3303085	2018, [Privacy Information Removed] GEP trial 2018 (18135WSK001), DACO: 10.2.3.3(A)
3303086	2015, Anti-sprouting effectiveness of Xeda Biox-M product applied by spraying, DACO: 10.2.3.3(A)

N° de document de l'ARLA	Référence
3303087	2009, Efficacy of mint oil L-carvanone against potato germination, DACO: 10.2.3.3(A)
3303088	2019, Sprout control efficacy of Biox-M and 3 other formulations..., DACO: 10.2.3.3(A)

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Propriétés chimiques

Aucun

2.0 Santé humaine et animale

N° de document de l'ARLA	Référence
3517438	Burdock, G.A. 2009. "Scotch Spearmint Oil". Fenaroli's Handbook of Flavor Ingredients (6th ed.). p. 1857-1858. CRC Press. Available online: https://doi.org/10.1201/9781439847503 . (accessed on 25 October 2023) DACO: 7.8

3.0 Environnement

Sans objet.

4.0 Valeur

N° de document de l'ARLA	Référence
3428334	https://www.acs.org/content/acs/en/molecule-of-the-week/archive/c/carvone.html , Carvone, Feb 22, 2022, DACO: 8.6
3428338	Kleinkopf, G., et al., https://www.uidaho.edu/~media/UIIdaho-Responsive/Files/cals/Programs/Potatoes/Storage/spearmint-and-peppermint-as-alternative-sprout-inhibitors.ashx , spearmint and peppermint as alternative sprout inhibitors, DACO: 8.6
3428339	http://www.junopp.com/custom/upload/pdfs/junopp_reportoct10.proof5.pdf , Biox-M Mint Oil - Commercial Trials 2010, DACO: 8.6