



Santé
Canada

Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2025-13

Huile de feuilles de girofle rectifiée et DECCO 070 EC

(also available in English)

28 octobre 2025

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 : H113-9/2025-13F (publication imprimée)
H113-9/2025-13F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le ministre de Santé Canada, 2025

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

Résumé.....	1
Projet de décision d’homologation concernant l’huile de feuilles de girofle rectifiée	1
Fondements de la décision d’homologation de Santé Canada	1
L’huile de feuilles de girofle rectifiée	2
Facteurs sanitaires à considérer.....	2
Facteurs environnementaux à considérer	4
Facteurs à considérer concernant 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	9
1.4 Mode d’action.....	9
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 Résumé toxicologique	9
3.2 Évaluation des risques liés à l’exposition en milieu professionnel et résidentiel et à l’exposition des non-utilisateurs	11
3.2.1 Description de l’utilisation.....	11
3.2.2 Évaluation de l’exposition professionnelle et des risques connexes	11
3.2.3 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes.....	12
3.3 Évaluation de l’exposition par le régime alimentaire et des risques connexes	12
3.3.1 Aliments.....	12
3.3.2 Eau potable.....	13
3.3.3 Risques d’exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-groupes sensibles de la population	13
3.4 Exposition globale et risques connexes.....	13
3.5 Évaluation de l’exposition cumulative	14
3.6 Limites maximales de résidus	15
3.7 Rapports d’incident concernant la santé.....	15
4.0 Effets sur l’environnement.....	15
5.0 Valeur	16
6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires	16
6.1 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques.....	16
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l’environnement.....	17
7.0 Décision réglementaire proposée	18

Liste des abréviations.....	19
Annexe I Tableaux	20
Tableau 1 Profil de toxicité de DECCO 070 EC (huile de feuilles de girofle rectifiée à 70 %).....	20
Références.....	22

Résumé

Projet de décision d'homologation concernant l'huile de feuilles de girofle rectifiée

En vertu du paragraphe 28(1) 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 feuilles de girofle de qualité technique et de DECCO 070 EC, appartenant à DECCO U.S. Post-Harvest, Inc. et contenant de l'huile de feuilles de girofle rectifiée comme principe actif de qualité technique, pour supprimer la germination des pommes de terre.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur de ces produits antiparasitaires et les risques qu'ils présentent pour la santé sont acceptables.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine ainsi que sur la valeur de l'huile de feuilles de girofle rectifiée et de DECCO 070 EC.

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. Les risques sanitaires ou environnementaux sont jugés 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 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 se fonde sur des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes sensibles de la population humaine (p. ex. les enfants) et des caractéristiques uniques 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 », conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur », conformément 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; 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 et lutte antiparasitaire du site Web Canada.ca.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de l'huile de feuilles de girofle de qualité technique et de DECCO 070 EC, l'ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus par écrit du public qui se rapportent directement au projet de décision décrit dans le présent document de consultation³. Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation⁴ sur l'huile de feuilles de girofle de qualité technique et DECCO 070 EC, dans lequel il présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans la section Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

L'huile de feuilles de girofle rectifiée

L'huile de feuilles de girofle rectifiée est une huile essentielle dérivée du giroflier qui peut agir comme régulateur de croissance des plantes et qui peut être utilisée pour lutter contre la germination des pommes de terre avant leur expédition. L'huile de feuilles de girofle rectifiée détruit les points de croissance des germes avant l'emballage et l'expédition des pommes de terre.

Facteurs sanitaires à considérer

Nocivité des utilisations approuvées de l'huile de feuilles de girofle rectifiée pour la santé humaine

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

L'exposition potentielle à l'huile de feuilles de girofle rectifiée peut se produire par le régime alimentaire ou par la manipulation de la préparation commerciale. Au cours de l'évaluation des 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 peuvent être exposés.

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*.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont établies de façon à protéger les sous-groupes de la population humaine 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 de laboratoire 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 un produit chimique donné et de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé.

D'après les renseignements accessibles au public, l'huile de feuilles de girofle rectifiée est considérée comme présentant une toxicité aiguë légère par voie orale et par voie cutanée, une toxicité aiguë faible par inhalation, et comme étant gravement irritante pour les yeux, modérément irritante pour la peau et irritante pour les voies respiratoires. Elle est en outre considérée comme un sensibilisant cutané potentiel. En revanche, elle n'est pas considérée comme mutagène ou génotoxique.

Les animaux ayant reçu à répétition des doses élevées d'eugénol (le composé principal de l'huile de feuilles de girofle) par le régime alimentaire ont présenté une baisse du poids corporel ou un gain de poids corporel. L'exposition à l'eugénol chez les femelles gravides a entraîné une diminution de la consommation alimentaire de la mère, une diminution du poids du fœtus et des effets sur le développement. Les effets sur le fœtus et sur la mère se sont produits à la même dose. Il n'y a donc aucune sensibilité chez les petits.

Chez les animaux de laboratoire, DECCO 070 EC a présenté une toxicité aiguë faible par voie orale et par inhalation. Il s'est révélé extrêmement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau et constitue un sensibilisant cutané.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques associés à la consommation d'aliments sont acceptables.

L'exposition par le régime alimentaire à l'huile de feuilles de girofle rectifiée peut se produire lors de la consommation de pommes de terre traitées. Néanmoins, l'huile de feuilles de girofle rectifiée présente dans DECCO 070 EC ne devrait pas poser de risque pour la santé si la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette. Compte tenu des utilisations prévues à l'intérieur, il ne devrait pas y avoir de résidus d'huile de feuilles de girofle rectifiée dans l'eau potable.

Les risques pour la santé associés 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 non professionnelle est acceptable.

La préparation commerciale à usage commercial DECCO 070 EC est un agent inhibiteur de la germination des pommes de terre utilisé avant le classement et l'emballage. Elle est appliquée dans les installations d'entreposage commerciales où des non-utilisateurs ne devraient pas être présents en principe. Par conséquent, le risque lié à une éventuelle exposition en milieu résidentiel ou chez les non-utilisateurs est acceptable.

Risques professionnels liés à la manipulation de DECCO 070 EC

Les risques professionnels sont acceptables lorsque DECCO 070 EC est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui manipulent DECCO 070 EC peuvent entrer en contact direct avec l'huile de feuilles de girofle rectifiée par voie cutanée et par inhalation pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et de réparation. L'application se faisant essentiellement à l'aide d'une méthode automatisée, aucune exposition des préposés n'est à prévoir pendant l'application. Pour protéger les travailleurs contre l'exposition à DECCO 070 EC, l'étiquette indique que les travailleurs doivent porter un chandail à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial, des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, de manipulation, de nettoyage et de réparation. Les travailleurs qui manipulent ou emballent des pommes de terre après le traitement doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures.

Les risques professionnels sont acceptables lorsque les mises en garde sur l'étiquette sont respectées.

Facteurs environnementaux à considérer

Aucune évaluation des risques pour l'environnement n'est requise en raison de la nature du profil d'emploi proposé, qui ne causerait pas d'exposition environnementale importante.

Facteurs à considérer concernant la valeur

Valeur de DECCO 070 EC

L'homologation de DECCO 070 EC offrira à l'industrie de la pomme de terre une nouvelle option pour la lutte contre la germination des pommes de terre et un nouveau produit pour le secteur des pommes de terre biologiques en particulier.

La germination des pommes de terre peut entraîner des pertes importantes en ce qui concerne la qualité et la valeur marchande. DECCO 070 EC est appliqué sur les pommes de terre séchées, mais encore humides sur un rouleau avant l’emballage et l’expédition, conformément aux pratiques actuelles de l’industrie. DECCO 070 EC est efficace pour supprimer les germes de pommes de terre lorsqu’il est appliqué conformément au mode d’emploi.

Mesures de réduction des risques

Un mode d’emploi précis figure sur l’étiquette des produits antiparasitaires homologués. Ce mode d’emploi comprend des mesures de réduction des risques pour protéger la santé humaine et l’environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s’y conformer.

Les principales mesures qui devraient figurer sur l’étiquette de l’huile de feuilles de girofle de qualité technique et de DECCO 070 EC afin de réduire les risques relevés dans la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Les mentions de danger et les mots indicateurs suivants doivent figurer dans l’aire d’affichage principale de l’étiquette de l’huile de feuilles de girofle de qualité technique : « DANGER », « POISON », « Irritant pour les yeux et la peau » et « Sensibilisant cutané potentiel ». De plus, la mise en garde standard « Irritant pour les voies respiratoires » doit figurer sur l’étiquette afin d’informer les utilisateurs du risque d’irritation.

Les mentions de danger et les mots indicateurs suivants doivent figurer sur l’étiquette de DECCO 070 EC : « DANGER – Corrosif pour les yeux », « Irritant pour la peau », « Sensibilisant cutané potentiel » et « Avertissement : contient l’allergène soja ».

L’équipement de protection individuelle (EPI) et les mises en garde standards doivent figurer sur les étiquettes afin d’informer les utilisateurs que les produits sont corrosifs pour les yeux et modérément irritants pour la peau, et pour les prévenir du risque de sensibilisation.

Les travailleurs qui manipulent DECCO 070 EC doivent donc porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un écran facial, des chaussettes et des chaussures pendant les activités de mélange, de chargement, de manipulation, de nettoyage et d’entretien. Les travailleurs qui manipulent ou emballent des pommes de terre après le traitement doivent également porter un équipement de protection approprié.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale concernant l’homologation de l’huile de feuilles de girofle rectifiée et de DECCO 070 EC, l’ARLA de Santé Canada examinera tous les commentaires reçus par écrit du public concernant directement le présent projet de décision, notamment les commentaires portant sur l’évaluation scientifique. Le public dispose de 30 jours à compter de la

date de publication du document pour transmettre des commentaires (jusqu'au 27 novembre 2025). Si le public nécessite une plus longue période pour formuler des commentaires, il est possible de demander une prolongation de 15 jours. Une demande doit être soumise par écrit à la Section des publications de l'ARLA (pmra.publications-arla@hc-sc.gc.ca) au cours de la période de consultation de 30 jours.

Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications de l'ARLA, par l'entremise du Portail de participation du public (formulaires du Portail de participation du public – Commentaire dans le cadre d'une consultation). Santé Canada publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel il exposera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'huile de feuilles de girofle rectifiée et de DECCO 070 EC, l'ARLA de Santé Canada publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'Évaluation scientifique qui suit). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA. Pour toute question ou demande de renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

Évaluation scientifique

Huile de feuilles de girofle rectifiée et DECCO 070 EC

1.0 Propriétés et utilisations du principe actif

1.1 Description du principe actif

Substance active Huile de feuilles de girofle rectifiée

Utilité Régulateur de croissance des plantes

Noms chimiques

1. Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) Sans objet

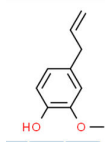
2. Chemical Abstracts Service (CAS) Sans objet

Numéro CAS 8015-97-2

Formule moléculaire $C_{10}H_{12}O_2$: pour l'eugénol, composé principal de l'huile de feuilles de girofle

Masse moléculaire 164,2

Formule développée



pour l'eugénol

Pureté du principe actif 100 %

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

Produit technique – Huile de feuilles de girofle de qualité technique

Propriété	Résultat
État physique et couleur	Ambre doré à ambré; liquide à 20,9 °C
Odeur	Odeur épicée à 20,9 °C
Point de fusion	-47,4 °C
Point d'ébullition	252,85 °C
Masse volumique	1,0446 g/cm ³ à 20,01 °C
Pression de vapeur à 20 °C	295 Pa

Propriété	Résultat
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	$\lambda_{\max} = 281,50, 230,00, 213,00$ – neutre $\lambda_{\max} = 281,50, 230,00, 212,17$ – acide $\lambda_{\max} = 296,17, 247,67, 219,67$ – basique
Solubilité dans l'eau	1,90 mg/ml à un pH d'environ 7
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C	Le produit est soluble dans la plupart des solvants.
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau (K_{oe})	$\text{Log } K_{oe} = 2,33$
Constante de dissociation (pK_a)	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	Il a été déterminé que le produit est stable à 20 °C et à 54 °C pour une durée d'entreposage de 14 jours.

Préparation commerciale – DECCO 070 EC

Propriété	Résultat
Couleur	Ambre clair à translucide
Odeur	Odeur de girofle
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable (EC)
Concentration indiquée sur l'étiquette	Huile de feuilles de girofle rectifiée à 70 %
Description et matériau du contenant	Bouteille, bidon, fût ou bac-citerne de PEHD (0,5 à 1 000 L)
Densité	1,009 à 25 °C
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	8,5
Pouvoir oxydant ou réducteur	Le produit ne contient aucun agent ayant des caractéristiques oxydantes ou réductrices.
Stabilité à l'entreposage	Il a été établi que le composé principal, l'eugénol, est stable après deux semaines d'entreposage à 54 °C dans un emballage commercial de PEHD.
Corrosivité	Aucune altération de l'emballage commercial n'a été observée après une période d'entreposage de deux semaines à 54 °C.
Explosibilité	Sans objet

1.3 Mode d'emploi

DECCO 070 EC est appliqué par pulvérisation sur les pommes de terre séchées, mais encore humides sur un rouleau avant l'emballage et l'expédition. Il faut prendre soin d'appliquer DECCO 070 EC à la première apparition des germes alors qu'ils sont encore relativement petits.

1.4 Mode d'action

Le principe actif de DECCO 070 EC est l'huile de feuilles de girofle rectifiée, un mélange complexe de composants botaniques naturels. Bien que le mode d'action de cette huile ne soit pas connu, elle est utilisée avec succès aux États-Unis et dans l'Union européenne 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

Les méthodes fournies pour l'analyse de l'eugénol, qui est le composé principal de l'huile de feuilles de girofle, et des impuretés présentes dans le produit technique ont été validées et jugées acceptables.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

La méthode présentée pour l'analyse de l'eugénol, qui est le composé principal présent dans la formulation de l'huile de feuilles de girofle, a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus de l'huile de feuilles de girofle (y compris l'eugénol) en raison de sa faible toxicité (voir la section 3.0 pour des précisions).

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé toxicologique

Les renseignements traitant de la toxicologie de l'huile de feuilles de girofle de qualité technique consistaient en des renseignements accessibles au public sur l'huile de clou de girofle et son principal constituant chimique, l'eugénol qui représente plus de 80 % de l'huile de feuilles de girofle. Les renseignements sur l'eugénol, fournis par l'Autorité européenne de sécurité des aliments, Environnement et Changement climatique Canada et le rapport d'évaluation préalable réalisée dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques de Santé Canada, ont été utilisés dans l'examen toxicologique de l'eugénol et jugés adéquats comme données de substitution pour déterminer les effets toxiques qui peuvent résulter de l'exposition à l'huile de feuilles de girofle rectifiée.

D'après l'examen de l'eugénol et les renseignements accessibles au public sur l'huile de clou de girofle, l'huile de feuilles de girofle de qualité technique est considérée comme présentant une toxicité aiguë légère par voie orale et par voie cutanée, une toxicité aiguë faible par inhalation (bien qu'elle soit irritante pour les voies respiratoires), et comme étant gravement irritante pour les yeux et modérément irritante pour la peau. Elle est en outre considérée comme un sensibilisant cutané potentiel.

Dans le cadre d'études de toxicité alimentaire d'une durée de 13 semaines, des doses élevées d'eugénol ou d'huile de clou de girofle ont entraîné une diminution du poids corporel ou du gain de poids corporel chez le rat, la dose sans effet nocif observé (DSENO) variant entre 300 et 600 mg/kg p.c./j. Chez la souris, la DSENO était de 780 mg/kg p.c./j (dose maximale d'essai).

Dans les études de la toxicité de l'eugénol pour le développement prénatal chez le rat et le lapin, la DSENO parentale était de 100 mg/kg p.c./j d'après les signes cliniques (chez les deux espèces) et la réduction de la consommation alimentaire (chez le lapin seulement). La DSENO pour le développement était de 250 mg/kg p.c./j, d'après une diminution du poids des fœtus et un retard d'ossification (rat) et une augmentation des pertes post-implantatoires (lapin). Il n'y a donc aucun signe de sensibilité chez les petits.

Quatre études de cancérogénicité réalisées à l'aide de l'eugénol (une chez le rat et trois chez la souris) ont fait l'objet d'un examen par Santé Canada dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques. Selon la conclusion générale qui en a été tirée, il est peu probable que l'eugénol soit cancérogène.

L'eugénol n'était pas mutagène dans les essais de mutation sur bactéries, alors qu'il a donné des résultats positifs et négatifs dans les essais *in vitro* de mutation génétique sur cellules de mammifères et dans les essais cytogénétiques *in vivo*. L'examen des essais *in vitro* positifs a permis de conclure que la plupart de ces essais ont été réalisés à des concentrations qui entraînaient une cytotoxicité ou un retard important du cycle cellulaire, et que les essais *in vivo* donnaient principalement des résultats négatifs, même à des doses très élevées d'eugénol. D'après l'ensemble des données probantes, l'eugénol n'est probablement pas mutagène.

Un examen détaillé des données toxicologiques a été effectué à l'appui de DECCO 070 EC; la base de données a été jugée acceptable (tableau 1 de l'annexe I) pour l'évaluation des effets toxiques qui peuvent découler de l'exposition à l'huile de feuilles de girofle rectifiée liée à l'utilisation de la préparation commerciale proposée. La base de données pour DECCO 070 EC comprenait des études sur la toxicité aiguë (par voie orale et par inhalation), l'irritation oculaire et cutanée et la sensibilisation cutanée. Ces études ont été réalisées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire.

DECCO 070 EC présente une toxicité aiguë faible par voie orale et par inhalation. Il est extrêmement irritant pour les yeux et modérément irritant pour la peau et constitue un sensibilisant cutané.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel et à l'exposition des non-utilisateurs

3.2.1 Description de l'utilisation

DECCO 070 EC est un produit à usage commercial destiné à être utilisé après la récolte comme agent inhibiteur de la germination des pommes de terre. DECCO 070 EC est pulvérisé sur les pommes de terre sur la chaîne de classement avant qu'elles soient emballées aux fins d'expédition.

Avant l'application, 1 L de DECCO 070 EC est dilué dans 70 L d'eau pour produire une solution à 1,4 %. Cette bouillie de pulvérisation diluée est appliquée à l'aide d'un système automatisé de buse de pulvérisation sur les pommes de terre lavées et séchées, mais encore humides. La solution diluée de DECCO 070 EC est appliquée à raison de 1 L pour 1 000 kg de pommes de terre. Une seule application est requise.

3.2.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

3.2.2.1 Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

Lorsque DECCO 070 EC est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, l'exposition professionnelle est caractérisée comme étant de durée intermédiaire et devrait être principalement attribuable à l'exposition par voie cutanée et par inhalation pendant les activités de mélange, de chargement, de nettoyage et d'entretien, lorsque le produit est dilué et chargé dans le pulvérisateur et lorsque l'équipement est rincé après la dernière application de la journée. Il n'y a pas d'exposition professionnelle pendant l'application, car la solution de préparation commerciale diluée est appliquée au moyen d'un système automatisé de buse de pulvérisation installé sur le convoyeur où les pommes de terre sont déposées.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui prescrivent le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les personnes contre les risques découlant d'une exposition professionnelle. Dans l'ensemble, les risques pour les travailleurs sont acceptables pourvu que les mises en garde sur l'étiquette soient respectées, notamment en ce qui concerne le port de l'EPI.

Le méthyleugénol est un cancérogène génotoxique qui se trouve naturellement dans certains fruits, épices, herbes et huiles essentielles, dont l'huile de clou de girofle. Les énoncés d'étiquette au sujet des mesures d'atténuation devraient être suffisants pour réduire au minimum tout risque inutile lié à l'exposition professionnelle au méthyleugénol. De plus, la concentration présente dans la solution de préparation commerciale diluée est inférieure à celle permise dans les produits de soins personnels sans rinçage et les insectifuges personnels (2 ppm). Par conséquent, le risque lié à l'exposition des travailleurs à la concentration de méthyleugénol dans DECCO 070 EC est jugé acceptable.

3.2.2.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'exposition après l'application est principalement possible par voie cutanée, en raison du contact avec les pommes de terre traitées. Dans une moindre mesure, l'exposition par inhalation peut se produire si la solution de pulvérisation ne s'est pas déposée.

Les mises en garde sur l'étiquette de la préparation commerciale qui prescrivent le port d'un EPI afin d'atténuer l'exposition sont jugées adéquates pour protéger les travailleurs contre les risques découlant d'une exposition après l'application. Par conséquent, les risques encourus par les travailleurs après l'application sont acceptables.

3.2.3 Exposition en milieu résidentiel, exposition des non-utilisateurs et risques connexes

Aucune utilisation résidentielle n'est prévue pour DECCO 070 EC. De plus, l'exposition des non-utilisateurs à ce produit ne devrait pas être préoccupante. La préparation commerciale sera utilisée dans des bâtiments commerciaux, où aucun non-utilisateur ne devrait être présent pendant les applications. Par conséquent, les risques que pose l'utilisation de DECCO 070 EC pour la santé des non-utilisateurs et des autres personnes des zones résidentielles sont jugés acceptables.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Bien que l'exposition à l'huile de feuilles de girofle rectifiée par le régime alimentaire puisse se produire par la consommation de tubercules traités au DECCO 070 EC, les résidus devraient être faibles en raison de la faible concentration de principe actif dans la solution de préparation commerciale diluée et de son application unique. En outre, l'huile de feuilles de girofle rectifiée présente un profil de toxicité faible et les humains sont déjà exposés à l'huile de feuilles de girofle dans leur alimentation, comme agent aromatisant et dans divers produits de consommation.

Les données sur les lots d'huile de feuilles de girofle de qualité technique indiquant que le méthyleugénol est présent dans le principe actif de qualité technique, on s'attend à ce qu'il se retrouve dans DECCO 070 EC. Les estimations des résidus sur les tubercules traités par DECCO 070 EC se sont révélées inférieures aux taux d'apport alimentaire de fond publiés pour le méthyleugénol provenant des agents aromatisants, des épices et d'autres sources. On ne s'attend donc pas à ce que l'utilisation de DECCO 070 EC sur les pommes de terre entraîne un apport alimentaire de méthyleugénol supérieur à l'apport alimentaire de fond existant.

Par conséquent, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque lié à l'exposition par le régime alimentaire est acceptable pour la santé de la population générale, y compris celle des nourrissons et des enfants.

3.3.2 Eau potable

Comme on propose d'homologuer DECCO 070 EC pour une utilisation après la récolte, sur les pommes de terre à l'intérieur, aucune exposition à l'huile de feuilles de girofle rectifiée présente dans l'eau potable n'est prévue. L'étiquette comporte les mesures d'atténuation nécessaires pour empêcher que l'utilisation proposée de l'huile de feuilles de girofle rectifiée entraîne la contamination de l'eau potable.

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

3.3.3 Risques d'exposition aiguë ou chronique par le régime alimentaire pour les sous-groupes sensibles de la population

Selon ce qui précède, lorsque la préparation commerciale est appliquée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, le risque lié à l'exposition par le régime alimentaire est acceptable pour la santé de la population générale, y compris celle des nourrissons et des enfants.

3.4 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 sources d'exposition en milieu résidentiel et en milieu non professionnel 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 associés aux aliments, à l'eau potable et aux diverses voies d'exposition en milieu résidentiel sont évalués. La probabilité d'expositions simultanées constitue un facteur important à prendre en considération. De plus, seules les expositions associées à des voies ayant des critères d'effet toxicologique en commun peuvent être combinées.

L'huile de feuilles de girofle rectifiée est considérée comme ayant une toxicité aiguë légère par voie orale et par voie cutanée et une toxicité faible par inhalation. La préparation commerciale ne doit pas être appliquée dans l'eau potable ou à proximité d'une source d'eau potable. L'étiquette décrit les mesures d'atténuation requises pour limiter la contamination de l'eau potable. En outre, le profil d'emploi de DECCO 070 EC se limite à l'utilisation comme inhibiteur commercial de la germination des pommes de terre après la récolte dans les installations commerciales. Par conséquent, lorsque DECCO 070 EC est utilisé conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, l'exposition en milieu non professionnel à ce produit sera faible.

Lorsque la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi sur l'étiquette, il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage ne résultera de l'exposition globale de la population générale du Canada, y compris les nourrissons et les enfants, aux résidus de l'huile de feuilles de girofle rectifiée. Cette constatation comprend toute exposition prévue par le régime alimentaire (aliments et eau potable) découlant de l'utilisation à des fins non pesticides et toutes les expositions autres que professionnelles (exposition fortuite par voie orale, par voie cutanée et par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables.

3.5 Évaluation de l'exposition cumulative

La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que l'ARLA tienne compte de l'exposition cumulative non professionnelle aux pesticides ayant un mécanisme commun de toxicité, selon la probabilité que des personnes soient exposées à plus d'un de ces pesticides en même temps. Par conséquent, une évaluation des mécanismes communs potentiels de toxicité avec d'autres pesticides a été réalisée.

Bien que les composants de l'huile de feuilles de girofle rectifiée 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.

Toutefois, le méthyleugénol (un cancérogène génotoxique) est un composant naturel de l'huile de feuilles de girofle, d'autres huiles essentielles (p. ex. huile d'arbre à thé, huile d'eucalyptus citronné) et d'autres principes actifs (cis-jasmone), dont l'utilisation comme pesticides agricoles à usage alimentaire et comme insectifuges personnels est homologuée.

En ce qui concerne l'exposition par le régime alimentaire, les principes actifs que sont l'huile de feuilles de girofle rectifiée et l'huile d'arbre à thé satisfont tous deux aux exigences du Codex sur les produits chimiques alimentaires (FCC); de plus, ces deux huiles essentielles sont déjà consommées dans les aliments et comme agents aromatisants. Selon les calculs, qui tiennent compte de la concentration dans la préparation commerciale, des dilutions et de la dose d'utilisation, l'exposition par le régime alimentaire au méthyleugénol provenant de ces utilisations alimentaires devrait être inférieure à la concentration de fond de méthyleugénol présente dans les aliments.

L'utilisation de l'autre principe actif, le cis-jasmone, est limitée au traitement des semences et, d'après les données sur les lots et la concentration relative dans la préparation commerciale, l'exposition par le régime alimentaire au méthyleugénol provenant de ce principe actif devrait être inférieure, de plusieurs ordres de grandeur, à la concentration de fond de méthyleugénol présente dans les aliments.

Compte tenu de la volatilité modérée à élevée des composés présents dans les huiles essentielles, y compris le méthyleugénol, et des directives sur l'étiquette concernant les procédures à suivre pour éviter la contamination de l'eau, la contamination des sources d'eau potable de surface ou souterraines par le méthyleugénol provenant des utilisations homologuées et proposées serait négligeable.

En plus de l'exposition de fond existante par le régime alimentaire, l'exposition au méthyleugénol découle d'autres produits de consommation contenant des huiles essentielles (p. ex. cosmétiques, produits de santé naturels, produits de nettoyage), notamment les insectifuges personnels. L'ARLA a établi une limite permise pour le méthyleugénol dans les insectifuges personnels de 0,0002 %. On ne prévoit pas d'autres expositions non professionnelles au méthyleugénol utilisé comme pesticide dans les conditions d'utilisation proposées dans les produits commerciaux à usage agricole.

Selon l'examen des renseignements disponibles, mené conformément au sous-alinéa 7(7)b)(i) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a déterminé que l'exposition non professionnelle (par le régime alimentaire et résidentielle) au méthyleugénol, présent dans l'huile de feuilles de girofle rectifiée pour une utilisation limitée sur les pommes de terre, aurait peu d'incidence sur le risque cumulatif global pour la santé. Selon l'approche qualitative, les risques cumulatifs d'une éventuelle exposition concomitante au méthyleugénol découlant de son utilisation comme pesticide sont acceptables.

3.6 Limites maximales de résidus

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

Le risque d'exposition par le régime alimentaire découlant de l'utilisation proposée de l'huile de feuilles de girofle de qualité technique est acceptable, compte tenu du profil de toxicité faible de l'huile de feuilles de girofle rectifiée ainsi que des faibles doses d'application de DECCO 070 EC et de son application unique proposée après la récolte sur les pommes de terre. De plus, l'huile de feuilles de girofle est utilisée depuis longtemps comme agent aromatisant dans divers produits alimentaires, et le principe actif de qualité technique proposé satisfait aux exigences du FCC relatives à l'huile de feuilles de girofle. Par conséquent, il ne sera pas nécessaire de fixer des LMR aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'huile de feuilles de girofle rectifiée.

3.7 Rapports d'incident concernant la santé

En date du 3 juin 2025, aucun incident mettant en cause l'huile de feuilles de girofle rectifiée chez des humains ou des animaux domestiques n'avait été déclaré à l'ARLA.

4.0 Effets sur l'environnement

Aucune évaluation des risques pour l'environnement n'est requise en raison de la nature du profil d'emploi proposé, qui ne causerait pas d'exposition environnementale importante.

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 feuilles de girofle rectifiée qui sont homologuées au Canada pour l'inhibition ou la suppression de la germination des pommes de terre :

- huile de menthe verte;
- 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 sur les pommes de terre en entrepôt constitue la norme de l'industrie et le CIPC est l'inhibiteur de germination des pommes de terre le plus largement utilisé au Canada. Le chlorprophame est un véritable inhibiteur de germination, semblable à l'éthylène, qui permet d'enrayer efficacement la germination des pommes de terre. La nébulisation est utilisée pour les pommes de terre entreposées et non généralement pour l'expédition de pommes de terre fraîches. DECCO 070 EC 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. Il est appliqué sur les pommes de terre fraîches.

Un examen approfondi des renseignements fournis, y compris les antécédents d'utilisation et les justifications scientifiques, a été effectué. Collectivement, les renseignements examinés appuient l'allégation de suppression de la germination des pommes de terre avant l'emballage et l'expédition.

6.0 Facteurs à considérer concernant la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Facteurs à considérer concernant la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral visant à offrir des instructions 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 qui y sont précisés, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, au sens de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige que la PGST s'applique à l'évaluation des risques d'un produit.

Dans le cadre de l'examen, l'huile de feuilles de girofle rectifiée 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 feuilles de girofle rectifiée est une substance présente à l'état naturel qui ne répond pas à tous les critères de la voie 1 de la PGST.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

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*].

L'ARLA a conclu que l'huile de feuilles de girofle de qualité technique ne contient ni formulants figurant sur la *Liste des formulants de produits antiparasitaires et des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement* (TR/2005-114), ni substances de la voie 1 de la PGST, ni allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique.

La préparation commerciale DECCO 070 EC contient un allergène, le soja, qui figure sur la Liste des formulants allergènes de produits antiparasitaires reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

En fonction du processus de formulation utilisé, ce produit ne devrait contenir aucune autre impureté ni aucun autre formulant figurant sur la *Liste des formulants de produits antiparasitaires et des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement* (TR/2005-114), ni aucune substance de la voie 1 de la PGST.

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.

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 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 de l'ARLA, *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*.

7.0 Décision réglementaire proposée

En vertu du paragraphe 28(1) 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 feuilles de girofle de qualité technique et de DECCO 070 EC, contenant de l'huile de feuilles de girofle rectifiée comme principe actif de qualité technique, pour supprimer la germination des pommes de terre.

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, la valeur de ces produits antiparasitaires et les risques qu'ils présentent pour la santé et l'environnement sont acceptables.

Liste des abréviations

♀	femelle
♂	mâle
$\lambda_{\max}$	longueur d'onde d'absorption maximale
=	égal à
>	supérieur à
°C	degré Celsius
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 %
cm ³	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
DAMM	diamètre aérodynamique moyen en masse
DIR	Directive d'homologation
DL ₅₀	dose létale à 50 %
DPRA	essai de liaison directe sur la réactivité peptidique
DSENO	dose sans effet nocif observé
EC	concentré émulsifiable
EPI	équipement de protection individuelle
FCC	Codex des produits chimiques alimentaires
g	gramme
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
kg	kilogramme
K _{oe}	coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
mg	milligramme
ml	millilitre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
PEHD	polyéthylène haute densité
PGST	<i>Politique de gestion des substances toxiques</i>
pK _a	constante de dissociation
ppm	partie par million
SPN	document de principes
TR	texte réglementaire
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux

Tableau 1 Profil de toxicité de DECCO 070 EC (huile de feuilles de girofle rectifiée à 70 %)

Les effets se produisent ou sont présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire.

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale (méthode de la classe de toxicité aiguë) Rat, Han-Wistar (♀) ARLA n° 3467897	DL ₅₀ > 2 000 mg/kg p.c. Aucun décès Toxicité aiguë faible
Toxicité aiguë par inhalation (exposition par voie nasale seulement) Rat, Sprague Dawley ARLA n° 3467898	CL ₅₀ (valeur combinée) > 2,28 mg/L DAMM = 2,88 µm Respiration irrégulière après une exposition à la substance d'essai Tous les animaux étaient rétablis au jour 10 Toxicité aiguë faible
Irritation oculaire Lapin néo-zélandais albinos (♀) ARLA n° 3467899	CMM = 19/110 (à 24, 48 et 72 heures) CIM = 38,7/110 (au jour 4) Irritation irréversible; toujours présente au jour 21 (fin de l'étude) Extrêmement irritant ou corrosif pour les yeux
Irritation cutanée Lapin néo-zélandais albinos (♂) ARLA n° 3467900	CMM = 3,2/8 (à 24, 48 et 72 heures) CIM = 4,6/8 (30 à 60 minutes) Tous les signes d'irritation avaient disparu après 7 jours Modérément irritant pour la peau
Sensibilisation cutanée : essai de liaison directe sur la réactivité peptidique (DPRA) <i>In chemico</i> ARLA n° 3467903	Précipitation excessive Non concluant, aucune prédiction possible
Sensibilisation cutanée : essai KeratinoSens ^{MC} In vitro ARLA n° 3467902	POSITIF
Sensibilisation cutanée : essai d'activation de la lignée cellulaire humaine (h-CLAT)	POSITIF

Type d'étude/animal/numéro de l'ARLA	Résultats de l'étude
<i>In vitro</i> ARLA n° 3467901	
Sensibilisation cutanée : approche définie à l'aide des trois études de sensibilisation cutanée énumérées ci-dessus	Selon l'approche définie « 2 sur 3 » de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), deux essais sur trois ont donné des résultats positifs. Devrait être un sensibilisant cutané

Références

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

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3467852	2022, 5-Batch Preliminary Analysis for Clove Leaf Oil, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 CBI
3467854	2022, Rectified Clove Leaf Oil: Determination of Physical Properties, DACO: 2.14.1, 2.14.15, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.5, 2.14.6
3467855	2022, Eurofins EAG Expert Statement on Justification of a Waiver of Requirement for Determination of the Dissociation Constant by OECD Guideline for Testing Chemicals, OECD 112 for the Test Substance Clove Leaf Oil (Rectified) Technical Grade Active Ingredient (TGAI), DACO: 2.14.10, 2.6
3467856	2022, Clove Leaf Oil: Estimation of <i>n</i> -Octanol/Water Partition Coefficient Using High Performance Liquid Chromatography (HPLC), DACO: 2.14.11
3467857	2022, Determination of the Ultraviolet-Visible Absorption Spectrum of Clove Leaf Oil, DACO: 2.14.12
3467859	2022, Clove Leaf Oil: Determination of Stability to Normal and Elevated Temperature, DACO: 2.14.13
3467861	2022, Clove Leaf Oil: Determination of Water Solubility by the Shake Flask Method, DACO: 2.14.7
3467862	2022, Determination of the Vapor Pressure of Clove Leaf Oil, DACO: 2.14.9
3673715	2025, Manufacturing of Clove Oil, DACO: 2.11.3 CBI
3673716	2024, Origin Statement 1SC 05319 Clove Leaf Oil Rectified, DACO: 2.11.3 CBI
3467889	2023, Additional Product Chemistry for DECCO 070 EC, DACO: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.8
3467894	2023, Manufacturing Process for DECCO 070 EC, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1 CBI
3467895	2022, DECCO 070 EC: Two Week Accelerated Storage Stability at 54°C in HDPE, DACO: 3.3.1, 3.4.1, 3.5.10
3499738	2023, DECCO 070 EC Viscosity and Density, DACO: 3.5.6, 3.5.9

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3467897	2023, Acute Oral Toxicity (Acute Toxic Class Method) in the Rat with DECCO 070 EC, DACO: 4.6.1
3467898	2022, DECCO 070 EC: Acute Inhalation Toxicity in Rats, DACO: 4.6.3

3467899	2022, DECCO 070 EC: Primary Eye Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.4
3467900	2022, DECCO 070 EC: Primary Skin Irritation in Rabbits, DACO: 4.6.5
3467901	2022, In vitro Skin Sensitisation: Human Cell Line Activation Test (h-CLAT) with DECCO 070 EC, DACO: 4.6.6
3467902	2022, In vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method (KeratinoSens TM) with DECCO 070 EC, DACO: 4.6.6
3467903	2022, In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) with DECCO 070 EC, DACO: 4.6.6
3467904	2023, Use Description Scenario (Application and Post-Application) for DECCO 070 EC, a Plant Growth Regulator for Use on Potatoes for Sprout Inhibition, DACO: 5.2
3467905	2023, Food Residue Exposure Assessment Clove Oil and for DECCO 070 EC for Use on Potatoes for Sprout Inhibition, DACO: 6.1,7.1

3.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3467874	2023, Value Summary for DECCO 070 EC, a Plant Growth Regulator for Use on Potatoes for Sprout Inhibition, DACO: 10.1,10.2.1,10.2.2,10.2.3.1,10.2.3.3(B),10.2.4,10.3.2(A),10.3.3,10.4,10.5.1,10.5.2,10.5.3,10.5.4,10.5.5
3467875	2023, History of Use - Clove Oil, DACO: 10.2.4
3467876	2023, History of Use - Clove Oil, DACO: 10.2.4
3467877	2023, History of Use - Clove Oil, DACO: 10.2.4

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
3471730	Hikiba, H., Watanabe, E., Barrett, C., and T. Tsutsui, 2005, Ability of Fourteen Chemical Agents Used in Dental Practice to Induce Chromosome Aberrations in Syrian Hamster Embryo Cells., Journal of Pharmacological Sciences, 97: 146-152, DACO: 4.1,4.2.1,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.3.1,4.5.2,4.5.4,4.5.5
3471732	Green, N., and J. Savage, 1978, Screening of Safrole, Eugenol, Their Ninhydrin Positive Metabolites, and Selected Secondary Amines for Potential Mutagenicity, Mutation Research, 57: 115-121, DACO: 4.1,4.2.1,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.3.1,4.5.2,4.5.4,4.5.5,4.8

- 3471761 Sekizawa, J., and T. Shibamoto, 1982, Genotoxicity of Safrole-Related Chemicals in Microbial Test Systems, *Mutation Research*, 101: 127-140, DACO: 4.1,4.2.1,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6,4.3.1,4.5.2,4.5.4,4.5.5
- 3687573 Environment and Climate Change Canada and Health Canada, 2018, Screening Assessment Phenol, 2-methoxy-5-(2-propenyl)- (Eugenol) and Rose, *Rosa canina*, ext. Chemical Abstracts Service Registry Numbers 97-53-0 and 84696-47-9, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.3.1,4.5.4,4.5.5, 7.1
- 3713007 Phillips, D., Reddy, M., and K. Randerath, 1984, ³²P-Post-Labeling Analysis of DNA Adducts Formed in the Livers of Animals Treated with Safrole, Estragole and Other Naturally-Occurring Alkenylbenzenes. II. Newborn Male B6C3F₁ Mice, *Carcinogenesis*, 5(12): 1623-1628, DACO: 4.5.9
- 3713034 European Food Safety Authority (EFSA), 2012, Conclusion on the Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Plant Oils/Clove Oil, *EFSA Journal* 10(1):2506, DACO: 12.5,4.2.1,4.2.4,4.2.5, 4.2.6,4.3.1,4.5.2,4.5.9
- 3713035 Api, A., Belsito, D., Bhatia, S., Bruze, M., Calow, P., et al., 2016, RIFM Fragrance Ingredient Safety Assessment, Eugenol, CAS Registry Number 97-53-0, *Food and Chemical Toxicology*, 97: S25-S37, ePub 2015 Dec 17, DACO: 4.2.6
- 3713036 Clark, G., 1988, Acute Inhalation Toxicity of Eugenol in Rats, *Archives of Toxicology*, 62: 381-386, DACO: 4.2.3
- 3713037 European Chemicals Agency (ECHA), 2022, ECHA Registration Dossier 2022. Review of Clark et al., 1988, DACO: 4.2.3
- 3713039 National Toxicology Program (NTP), 1983, Carcinogenesis Studies of Eugenol (CAS No. 97-53-0) in F344/N Rats and B6C3F₁ Mice (Feed Studies), NTP Technical Report Series No. 223, DACO: 4.3.1,4.4.1,4.4.2, 4.4.3,4.5.4,4.5.5
- 3713040 International Agency for Research on Cancer (IARC), 1985, IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans, Allyl Compounds, Aldehydes, Epoxides and Peroxides, Volume 36, DACO: 4.4.2,4.4.3
- 3713041 Van Duuren, B., Sivak, A., Segal, A., Orris, L., and L. Langseth, 1966, The Tumor-Promoting Agents of Tobacco Leaf and Tobacco Smoke Condensate, *Journal of the National Cancer Institute*, 37: 519-526, DACO: 4.4.3
- 3713042 Van Duuren, B., and B. Goldschmidt, 1976, Cocarcinogenic and Tumor-Promoting Agents in Tobacco Carcinogenesis, *Journal of the National Cancer Institute*, 56: 1237-1242, DACO: 4.4.3
- 3713049 To, L., Hunt, T., and M. Andersen, 1982, Mutagenicity of *trans*-Anethole, Estragole, Eugenol, and Safrole in the Ames *Salmonella typhimurium* Assay, *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology*, 28: 647-654, DACO: 4.5.4
- 3713050 Haworth, S., Lawlor, T., Mortelmans, K., Speck, W., and E. Zeiger, 1983, *Salmonella* Mutagenicity Test Results for 250 Chemicals, *Environmental Mutagenesis Supplement* 1: 3-142, DACO: 4.5.4

- 3713057 Nestmann, E., Lee, E., Matula, T., Douglas, G., and J. Mueller, 1980, Mutagenicity of Constituents Identified in Pulp and Paper Mill Effluents Using the *Salmonella*/Mammalian-Microsome Assay, *Mutation Research*, 79: 203-212, DACO: 4.5.4
- 3713067 Amonkar, A., Nagabhushan, M., D'Souza, A., and S. Bhide, 1986, Hydroxychavicol: A New Phenolic Antimutagen from Betel Leaf, *Food and Chemical Toxicology*, 24(12): 1321-1324, DACO: 4.5.4
- 3713068 Azizan, A., and R. Blevins, 1995, Mutagenicity and Antimutagenicity Testing of Six Chemicals Associated with the Pungent Properties of Specific Spices as Revealed by the Ames *Salmonella*/Microsomal Assay, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 28: 248-258, DACO: 4.5.4
- 3713070 Myhr, B., and W. Caspary, 1991, Chemical Mutagenesis at the Thymidine Kinase Locus in L5178Y Mouse Lymphoma Cells: Results for 31 Coded Compounds in the National Toxicology Program, *Environmental and Molecular Mutagenesis*, 18: 51-83, DACO: 4.5.5
- 3713071 Honma, M., Hayashi, M., Shimada, H., Tanaka, N., Wakuri, S., et al., 1999, Evaluation of the Mouse Lymphoma tk Assay (Microwell Method) as an Alternative to the In Vitro Chromosomal Aberration Test, *Mutagenesis*, 14(1): 5-22, DACO: 4.5.5
- 3713072 Galloway, S., Armstrong, M., Reuben, C., Colman, S., Brown, B., et al., 1987, Chromosome Aberrations and Sister Chromatid Exchanges in Chinese Hamster Ovary Cells: Evaluations of 108 Chemicals, *Environmental and Molecular Mutagenesis*, 10(Supplement 10): 1-175, DACO: 4.5.5
- 3713081 Armstrong, M., Bean, C., and S. Galloway, 1992, A Quantitative Assessment of the Cytotoxicity Associated with Chromosomal Aberration Detection in Chinese Hamster Ovary Cells, *Mutation Research*, 265: 45-60, DACO: 4.5.5
- 3713083 Howes, A., Chan, V., and J. Caldwell, 1990, Structure-Specificity of the Genotoxicity of Some Naturally Occurring Alkenylbenzenes Determined by the Unscheduled DNA Synthesis Assay in Rat Hepatocytes, *Food and Chemical Toxicology*, 28(8): 537-542, DACO: 4.8
- 3713084 Burkey, J., Sauer, J., McQueen, C., and Sipes, G., 2000, Cytotoxicity and Genotoxicity of Methyleugenol and Related Congeners – a Mechanism of Activation for Methyleugenol, *Mutation Research*, 453: 25-33, DACO: 4.8
- 3713089 Hayashi, M., Kishi, M., Sofuni, T., and M. Ishidate, 1988, Micronucleus Tests in Mice on 39 Food Additives and Eight Miscellaneous Chemicals, *Food and Chemical Toxicology*, 26(6), 487-500, DACO: 4.5.7
- 3713092 Shelby, M., Erexson, G., Hook, G., and R. Tice, 1993, Evaluation of a Three-Exposure Mouse Bone Marrow Micronucleus Protocol: Results With 49 Chemicals, *Environmental and Molecular Mutagenesis*, 21: 160-179, DACO: 4.5.7
- 3713094 Maura, A., Pino, A., and R. Ricci, 1989, Negative Evidence In Vivo of DNA-Damaging, Mutagenic and Chromosomal Effects of Eugenol, *Mutation Research*, 227: 125-129, DACO: 4.5.7
- 3713095 Allavena, A., Martelli, A., Robbiano, L., and G. Brambilla, 1992, Evaluation in a Battery of In Vivo Assays of Four In Vitro Genotoxins Proved to Be Noncarcinogens in Rodents, *Teratogenesis, Carcinogenesis, and Mutagenesis*, 12: 31-41, DACO: 4.5.7

- 3713096 Ellahuene, M., Perez-Alzola, L., Orellana-Valdebenito, M., Munoz, C., and N. Lafuente-Indo, 1994, Genotoxic Evaluation of Eugenol Using the Bone Marrow Micronucleus Assay Mutation Research, 320: 175-180, DACO: 4.5.7
- 3713105 Munerato, M., Sinigaglia, M., Reguly, M., and H. Rodrigues de Andrade, 2005, Genotoxic Effects of Eugenol, Isoeugenol and Safrole in the Wing Spot Test of *Drosophila melanogaster*, Mutation Research, 582: 87-94, DACO: 4.8
- 3713106 European Chemicals Agency (ECHA), 2016, European Chemicals Agency (ECHA), ECHA Registration Dossier 2016. Summary of Prenatal Developmental Toxicity Study, DACO: 4.5.2
- 3713107 PubChem, National Center for Biotechnology Information. "PubChem Compound Summary for Clove Oil", <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Clove-Oil>, Accessed 25 March 2025, DACO: 4.2.2,4.2.6
- 3713108 Shalaby, S., El-Din, M., Abo-Donia, S., Mettwaly, M., and Z. Attia, 2010, Toxicological Affects of Essential Oils from Eucalyptus *Eucalyptus globules* and Clove *Eugenia caryophyllus* on Albino Rats, Polish Journal of Environmental Studies, 20(2): 429-434, DACO: 4.2.1,4.3.1
- 3713110 Opdyke, D., 1975, Monographs on Fragrance Raw Materials: Clove Bud Oil, Food and Cosmetics Toxicology, 13: 761-763, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.5, 4.2.6,4.3.1
- 3713115 Opdyke, D., 1975, Monographs on Fragrance Raw Materials: Clove Leaf Oil Madagascar, Food and Cosmetics Toxicology, 16: 695, DACO: 4.2.1,4.2.5
- 3713117 Opdyke, D., 1975, Monographs on Fragrance Raw Materials: Clove Stem Oil, Food and Cosmetics Toxicology, 13: 765-766, DACO: 4.2.1,4.2.2,4.2.6, 4.3.1
- 3713120 Maypole, J., and Woolf, A., 2007, Chapter 101. Essential Oils. In: Haddad and Winchester's Clinical Management of Poisoning and Drug Overdose, Fourth edition, DACO: 4.2.3,4.2.4,4.2.5
- 3713128 University of Hertfordshire Pesticide Properties Database (PPDB), Clove Oil Summary from the Pesticide Properties Database (PPDB). Accessed 19 February 2025, DACO: 4.2.3,4.2.4,4.2.5,4.2.6
- 3713131 European Food Safety Authority (EFSA), 2023, Safety and Efficacy of Feed Additives Consisting of Essential Oils Derived from the Flower Buds or the Leaves of *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (Clove Bud Oil and Clove Leaf Oils) for All Animal Species (FEFANA asbl), EFSA Journal, DACO: 12.5,4.2.4,4.2.5,4.2.6
- 3713136 Barnard, D., 1999, Repellency of Essential Oils to Mosquitoes (Diptera: Culicidae), Journal of Medical Entomology, 36(5): 625-629, DACO: 4.2.5
- 3713139 Shapiro, R., 2012, Prevention of Vector Transmitted Diseases With Clove Oil Insect Repellent, Journal of Pediatric Nursing, 27: 346-349, DACO: 4.2.5
- 3713146 Environment and Climate Change Canada and Health Canada, 2010, Screening Assessment for the Challenge Benzene, 1,2-Dimethoxy-4-(2-Propenyl)- (Methyl Eugenol) Chemical Abstracts Service Registry Number 93-15-2, DACO: 4.8,7.1

- 3713157 Haseman, J., Hailey, J., and R. Morris, 1998, Spontaneous Neoplasm Incidences in Fischer 344 Rats and B6C3F₁ Mice in Two-Year Carcinogenicity Studies: A National Toxicology Program Update, Toxicologic Pathology, 26(3): 428-441, DACO: 4.4.2,4.4.3
- 3713165 Razafimamonjison, G., Jahiel, M., Duclos, T., Ramanoelina, P., Fawbush, F., and P. Danthu, 2014, Bud, Leaf and Stem Essential Oil Composition of *Syzygium aromaticum* from Madagascar, Indonesia and Zanzibar, International Journal of Basic and Applied Sciences, 3(3): 224-233, DACO: 4.8
- 3713167 Heck, J., Vollmuth, T., Cifone, M., Jagannath, D., Myhr, B., and R. Curren, 1989, An Evaluation of Food Flavoring Ingredients in a Genetic Toxicity Screening Battery, The Toxicologist, 9(1), 257, DACO: 4.5.4
- 3713169 Gooderham, N., Cohen, S., Eisenbrand, G., Fukushima, S., Guengerich, F., et al., 2020, FEMA GRAS Assessment of Natural Flavor Complexes: Clove, Cinnamon Leaf and West Indian Bay Leaf-Derived Flavoring Ingredients, Food and Chemical Toxicology, 145: 111585, DACO: 4.5.5
- 3713170 Miele, M., Dondero, R., Ciarallo, G., and M., Mazzei, 2001, Methyleugenol in *Ocimum basilicum* L. Cv. Genovese Gigante., Journal of Agricultural and Food Chemistry, 49: 517-521, DACO: 7.1
- 3713175 Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO), 2009, Evaluation of Certain Food Additives: Sixty-Ninth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series No. 952, DACO: 7.1
- 3717877 Hilton, J., Dearman, R., Fielding, I., Basketter, D., and I. Kimber, 1996, Evaluation of the Sensitizing Potential of Eugenol and Isoeugenol in Mice and Guinea Pigs, Journal of Applied Toxicology, 16(5):459-464, DACO: 4.2.6
- 3717879 Miller, E., Swanson, A., Phillips, D., Fletcher, T., Liem, A., and J. Miller, 1983, Structure-Activity Studies of the Carcinogenicities in the Mouse and Rat of Some Naturally Occurring and Synthetic Alkenylbenzene Derivatives Related to Safrole and Estragole., Cancer Research, 43:1124-1134, DACO: 4.4.3
- 3717880 Rompelberg, C., Vogels, J., de Vogel, N., Bruijntjes-Rozier, G., et al., 1996, Effect of Short-Term Dietary Administration of Eugenol in Humans, Human & Experimental Technology, 15: 129-135, DACO: 4.5.7
- 3717883 Rompelberg, C., Stenhuis, W., de Vogel, N., van Osenbruggen, W., et al., 1995, Antimutagenicity of Eugenol in the Rodent Bone Marrow Micronucleus Test, Mutation Research, 346: 69-75, DACO: 4.5.7
- 3717884 Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO), 2006, Evaluation of Certain Food Additives: Sixty-Fifth Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series No. 934, DACO: 12.5,4.5.9
- 3717885 Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization (FAO/WHO), 2006, Safety Evaluation of Certain Food Additives, WHO Food Additives Series: 56, DACO: 12.5,4.4.2,4.4.3,4.5.5, 4.5.9

- 3717904 Woolverton, C., Fotos, P., Mokas, M., and M. Mernigas, 1986, Evaluation of Eugenol for Mutagenicity by the Mouse Micronucleus Test, Journal of Oral Pathology & Medicine, 15: 450-453, DACO: 4.5.7