

Maisons-Alfort, le 13 octobre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché de  
la préparation BIOX-M à base d'huile de menthe,  
de la société XEDA INTERNATIONAL S.A.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la préparation BIOX-M, à base d'huile de menthe, de la société Xeda International S.A., pour laquelle, conformément à l'article L.253-4 du code rural, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité de cette préparation est requis.

Le présent avis porte sur la préparation BIOX-M à base d'huile de menthe, destinée à l'inhibition ou la suppression des germes de pomme de terre.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour cette préparation, en conformité avec les exigences de la directive 91/414/CEE<sup>1</sup>.

Après consultation du Comité d'experts spécialisé "Produits phytosanitaires : substances et préparations chimiques", réuni les 28 et 29 septembre 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DE LA PREPARATION**

La préparation BIOX-M est un inhibiteur de croissance composé de 950 g/L d'huile de menthe, se présentant sous la forme d'un produit pour nébulisation à chaud (HN), appliqué par nébulisation à chaud. L'usage revendiqué (culture et dose d'emploi annuelle) est mentionné à l'annexe 1.

L'huile de menthe<sup>2</sup> est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

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

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

Les propriétés physiques et chimiques de la préparation BIOX-M ont été décrites et les données disponibles permettent de conclure que la préparation ne présente ni propriété explosive ni comburante. Elle n'est pas inflammable (point éclair égal à 92 °C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité de 301 °C). Le pH d'une dilution aqueuse de la préparation à la concentration de 1 % est de 5,32 à 20°C (préparation acide).

<sup>1</sup> Directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991, transposée en droit français par l'arrêté du 6 septembre 1994 portant application du décret 94/359 du 5 mai 1994 relatif au contrôle des produits phytopharmaceutiques.

<sup>2</sup> Directive 2008/127/CE de la Commission du 18 décembre 2008 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire plusieurs substances actives.

Les études de stabilité au stockage (1 semaine à 0°C, 2 semaines à 54°C et 2 ans à température ambiante) montrent que la préparation est stable dans son emballage (PE : polyéthylène) dans ces conditions. Il conviendra toutefois de faire figurer sur l'étiquette que la préparation doit être protégée du gel. Il conviendra par ailleurs de fournir en post-autorisation les éléments démontrant la stabilité de la préparation dans son emballage après un stockage de 2 ans à température ambiante et la compatibilité de l'emballage avec la préparation. Les études montrent que la préparation est stable durant son application.

Les caractéristiques techniques de la préparation permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées (préparation non diluée).

Les méthodes de détermination de la substance active et des impuretés dans la substance active technique ainsi que la méthode d'analyse de la substance active dans la préparation sont conformes aux exigences réglementaires. La préparation ne contenant pas d'impuretés déclarées pertinentes, aucune méthode d'analyse n'est nécessaire pour la détermination des impuretés dans la préparation.

Aucune méthode n'est nécessaire pour la détermination des résidus dans les plantes et les denrées d'origine animale car aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été fixée. Aucune définition de résidu n'ayant été fixée dans le sol, l'eau et l'air, des méthodes d'analyse ne sont donc pas nécessaires. La substance active n'étant pas classée toxique (T) ou très toxique (T+), aucune méthode d'analyse n'est nécessaire dans les fluides biologiques.

#### **CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES**

La dose journalière admissible<sup>3</sup> (DJA) de l'**huile de menthe**, fixée dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,252 mg/kg p.c.<sup>4</sup>/j.**, exprimée en L-Carvone. Celle-ci n'est pas basée sur des études toxicologiques mais sur une consommation alimentaire journalière humaine (US-EPA<sup>5</sup>).

La fixation d'une dose de référence aiguë<sup>6</sup> (ARfD) pour l'**huile de menthe** a été jugée comme non nécessaire dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, en raison de la faible toxicité potentielle de l'huile de menthe/L-Carvone en tant que constituant de l'alimentation humaine.

Les études réalisées avec la préparation BIOX-M donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>7</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2000 mg/kg p.c. ;
- CL<sub>50</sub><sup>8</sup> par inhalation chez le rat, supérieure à 5,43 mg/L ;
- Non irritant pour la peau chez le lapin ;
- Non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- Sensibilisant par voie cutanée chez la souris.

La classification de la préparation, déterminée au regard de ces résultats expérimentaux, de la classification de la substance active et des formulants ainsi que de leur teneur dans la préparation, figure à la fin de l'avis.

<sup>3</sup> La dose journalière admissible (DJA) d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance active présente dans les aliments ou l'eau de boisson qui peut être ingérée tous les jours pendant la vie entière, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>4</sup> p.c. : poids corporel.

<sup>5</sup> US-EPA : United States Environmental Protection Agency.

<sup>6</sup> La dose de référence aiguë (ARfD) d'un produit chimique est la quantité estimée d'une substance présente dans les aliments ou l'eau de boisson, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur, compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de substance chimique par kilogramme de poids corporel (OMS, 1997).

<sup>7</sup> DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>8</sup> CL<sub>50</sub> : (concentration létale moyenne) est une valeur statistique de la concentration d'une substance dont l'exposition par inhalation pendant une période donnée provoque la mort de 50 % des animaux durant l'exposition ou au cours d'une période fixe faisant suite à cette exposition.

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

Le niveau acceptable d'exposition pour l'opérateur<sup>9</sup> (AOEL) pour l'**huile de menthe**, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 91/414/CEE, est de **0,252 mg/kg p.c./j**. Il a été déterminé par assimilation à la DJA définie par l'EPA, se basant par défaut sur une consommation alimentaire journalière humaine exprimée en L-Carvone.

Aucune étude d'absorption cutanée n'a été fournie avec la préparation. La valeur retenue par défaut pour l'absorption cutanée de l'huile de menthe est de 100 % pour la préparation non diluée et la préparation diluée.

**Estimation de l'exposition des opérateurs**

La préparation BIOX-M est appliquée par nébulisation à chaud à l'aide d'un équipement spécifique, dans une enceinte close. L'opérateur ainsi que le matériel utilisé lors de l'application de la préparation sont situés à l'extérieur de l'enceinte traitée. Il a ainsi été considéré que l'exposition de l'opérateur lors de l'application de la préparation était négligeable et qu'elle était uniquement liée aux phases de mélange et de chargement de la préparation.

L'exposition systémique des opérateurs à la substance active huile de menthe exprimée en L-Carvone est estimée à l'aide du modèle UK-POEM (Predictive Operator Exposure Model) en considérant les conditions d'application suivantes de la préparation BIOX-M :

- 75 % de L-Carvone dans l'huile de menthe (750 mg/mL) ;
- un volume de contamination des mains estimé à 0,01 mL par opération de chargement ;
- 18 opérations de chargement avec utilisation de bidons de 5 L (pour traiter 1000 tonnes de pommes de terre par jour, avec un maximum de 90 g de substance active par tonne de pommes de terre traitées) ;
- un transfert gants-mains de la préparation non diluée estimé à 10 %.

L'exposition des applicateurs pendant la phase de mélange et de chargement avec port de gants, estimée par ce modèle, représente 89 % de l'AOEL de l'huile de menthe.

Au regard de ces résultats et des propriétés toxicologiques de la préparation, le risque sanitaire des opérateurs est considéré comme acceptable avec port de gants et de vêtement de protection pendant toutes les phases de manipulation de la préparation. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé, par mesure de précaution.

Il convient de noter que les équipements de protection individuelle (EPI) doivent impérativement être adaptés aux propriétés physico-chimiques du produit utilisé et aux conditions d'exposition et que, afin de garantir une efficacité, ils doivent être associés à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

**Estimation de l'exposition des personnes présentes**

L'application de la préparation étant réalisée dans une enceinte close avec un accès limité aux personnes extérieures, il n'est pas jugé nécessaire d'évaluer l'exposition des personnes présentes.

**Estimation de l'exposition des travailleurs****• Traitement des pommes de terre destinées à la consommation alimentaire après stockage**

Les travailleurs ne pénètrent pas sur le lieu d'application de la préparation pendant le stockage des pommes de terre. Si le travailleur venait à rentrer dans l'enceinte de traitement, la préparation étant considérée comme sensibilisante, conformément à l'arrêté du

<sup>9</sup> AOEL : (Acceptable Operator Exposure Level ou niveaux acceptables d'exposition pour l'opérateur) est la quantité maximum de substance active à laquelle l'opérateur peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

12 septembre 2006<sup>10</sup>, un délai de rentrée est fixé au minimum à 48 heures. Le risque sanitaire pour les travailleurs est ainsi jugé acceptable avec le port de gants et d'un vêtement de protection. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques pour l'ensemble des tâches est par ailleurs recommandé.

• **Traitement des pommes de terre destinées à la production de plants**

La production de plants nécessitant un tri des pommes de terre traitées, l'exposition des travailleurs a été estimée en considérant les paramètres suivants :

- un diamètre de 6,25 cm et une masse de 216 grammes pour la pomme de terre (donnée UK-CRD<sup>11</sup>) ;
- une teneur maximale résiduelle en L-Carvone retrouvée sur une pomme de terre de 1,84 µg/g, 3 semaines après le stockage ;
- une surface de la paume de la main de 410 cm<sup>2</sup> x 2 (en considérant une exposition de 8 heures/jour) ;
- un transfert de la substance active de la surface des pommes de terre vers la main de 2 % ;
- 25 tonnes de pommes de terre triées par travailleur et par jour (pire-cas ; chiffres annoncés par le Comité Nord de production des plants de pommes de terre, France) ;
- 1 % des pommes de terre triées touchées par un travailleur, soit 250 kg de pommes de terre par jour ;
- un facteur de protection de 0,1 lié au port de gants.

L'exposition des travailleurs avec port de gants, estimée par calcul, représente 34 % de l'AOEL de l'huile de menthe, indiquant un risque sanitaire acceptable pour les travailleurs.

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

Les données résidus fournies dans le cadre de ce dossier sont les mêmes que celles soumises pour l'inscription de l'huile de menthe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE.

**Définition du résidu**

Aucune étude de métabolisme n'est disponible sur l'huile de menthe et son composé majeur, le L-Carvone. La nature volatile de l'huile de menthe et de ses composés est une voie primaire de dissipation du résidu. Cette nature volatile limite l'absorption significative de résidus par des tubercules de pommes de terre traitées. Cette faible absorption dans le tubercule de pomme de terre a été confirmée dans une étude de résidus où le marqueur L-Carvone n'a pas été détecté dans des tubercules pelés 13 jours après le traitement (niveau inférieur à 0,02 mg/kg comparé à un niveau de résidus de 0,11 mg/kg trouvé dans des tubercules non épluchés).

L'huile de menthe est une substance temporairement inscrite à l'annexe IV du règlement 396/2005<sup>12</sup> (statut "en cours"), en attente de la finalisation de son évaluation et des conclusions de l'EFSA<sup>13</sup> conformément à article 12-1 de ce règlement.

**Essais résidus**

Les bonnes pratiques agricoles (BPA) revendiquées sont de 1 à 10 applications à des doses de 30 à 90 g d'huile de menthe verte par tonne de pommes de terre, avec des intervalles de 3 semaines entre les applications. Il s'agit d'un traitement en post-récolte.

8 essais résidus ont été réalisés sur pommes de terre dans le cadre de l'inscription de la substance active huile de menthe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE. Du fait de son projet d'inscription à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, ces essais ne sont pas nécessaires.

<sup>10</sup> Arrêté du 12 septembre 2006 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits visés à l'article L. 253-1 du code rural. JO du 26 septembre 2006.

<sup>11</sup> CRD : Chemicals Regulation Directorate (ex PSD).

<sup>12</sup> Règlement (CE) n°396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005, concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JOCE du 16/03/2005) et règlements modifiant ses annexes II, III et IV relatives aux limites maximales applicables aux résidus des produits figurant à son annexe I.

<sup>13</sup> EFSA : European food safety authority.

**Alimentation animale**

Aucune étude d'alimentation animale n'est disponible sur l'huile de menthe et n'a été jugée nécessaire compte tenu du faible niveau d'exposition.

**Rotations culturales**

En raison de l'utilisation de la préparation BIOX-M en traitement post-récolte, les études de rotation culturale ne sont pas nécessaires.

**Effets des transformations industrielles et des préparations domestiques**

Une étude sur les effets des transformations industrielles et des préparations domestiques n'est pas jugée nécessaire compte tenu du faible niveau de résidus observé.

**Evaluation du risque pour le consommateur**

Compte tenu du projet d'inscription de l'huile de menthe verte à l'annexe IV du règlement (CE) n°396/2005, aucune LMR n'est fixée et le risque pour le consommateur est considéré comme acceptable.

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

L'évaluation des risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la préparation BIOX-M repose sur l'évaluation des risques réalisée au niveau européen dans le cadre de l'inscription de l'huile de menthe à l'annexe I de la directive 91/414/CEE (usage similaire).

Aucune donnée sur le devenir dans l'environnement de l'huile de menthe et/ou du L-Carvone n'est disponible dans la littérature. Néanmoins, du fait de l'usage de la préparation en post-récolte sur pomme de terre, de très faibles quantités d'huile de menthe et de son composé principal le L-Carvone sont susceptibles de se retrouver dans l'environnement.

**Devenir dans le sol**

Dans l'éventualité où les plants de pomme de terre pourraient être replantés après traitement, une concentration prévisible dans le sol (PECsol) pire-cas a été calculée en considérant une quantité maximale de résidus en L-Carvone de 1,84 mg/kg qui serait intégralement libérée par volatilisation dans les 5 premiers centimètres du sol. Dans ces conditions, et avec une  $DT_{50}^{14}$  dans le sol estimée à 30 jours, la PECsol initiale pire-cas serait de 0,018 mg/kg<sub>SOL</sub>.

**Devenir dans l'eau**

Après utilisation, les solutions à base d'huile de menthe (utilisées sur le site de stockage) ne doivent pas être rejetées dans l'environnement mais être éliminées par des unités de traitements dédiées. Ainsi, aucune contamination de l'eau n'est attendue. La  $DT_{50}$  du L-Carvone dans l'eau a été estimée à 15 jours et la  $DT_{50}$  dans le sédiment à 135 jours. La  $DT_{50}$  dans le sédiment (pire-cas) a été utilisée pour générer des calculs de concentrations avec l'outil FOCUS STEPS 1-2.

Durant l'évaluation européenne, le pétitionnaire a dû fournir des informations sur les éventuelles contaminations des eaux de surface liées au rejet de l'eau de lavage des pommes de terre. Il apparaît que les pommes de terre ne sont généralement lavées qu'après la phase d'entreposage dans les chambres froides (et non avant leur entreposage en chambre froide) et avant leur transformation pour commercialisation. Le temps passé à température ambiante est présenté comme largement suffisant pour permettre la volatilisation des résidus. Ainsi, aucune quantité significative de produit n'est attendue sur la peau des tubercules au moment du lavage et aucune contamination significative n'est attendue par les eaux de lavage. D'autre part, un argumentaire a été fourni indiquant que l'ensemble des eaux usées provenant de ce type de site de stockage étaient traitées. Cet argumentaire est jugé acceptable.

**Concentrations prévisibles dans l'eau**

Des calculs pire-cas ont été réalisés en simulant l'apport pouvant être effectué par des plants de pomme de terre qui seraient replantés en plein champ.

<sup>14</sup>  $DT_{50}$  : Durée nécessaire à la dégradation de 50 % de la quantité initiale de la substance.



Dans les eaux de surface, les calculs de concentration réalisés avec FOCUS STEPS 1-2 indiquent une concentration maximale de 3,9474 µg/L.

Des simulations de concentration prévisible des les eaux souterraines (PEC eaux souterraines) ont été réalisées sur la base de paramètres d'entrée estimés ( $K_{oc}^{15}$  de 120L/kgoc et  $DT_{50}$  de 30 jours). Les calculs de concentrations réalisés avec FOCUS PEARL v3.3.3 indiquent une concentration maximale de 0,023 µg/L dans les eaux souterraines.

#### Devenir dans l'air

L'huile de menthe et son composé principal, le L-Carvone, ont un potentiel de volatilisation très important (pression de vapeur de 17,3 Pa à 25°C) mais la  $DT_{50}$  de l'huile de menthe et du L-Carvone est d'environ 3 heures. Sur la base de ces données, l'évaluation conduit à considérer la contamination du compartiment air et le transport sur de longues distances comme négligeables.

#### CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

##### Effet sur les oiseaux et les mammifères

D'après la directive 96/12/CE<sup>16</sup>, les effets sur les oiseaux et autres invertébrés doivent faire l'objet d'une évaluation des risques, sauf s'il peut être justifié qu'il est peu probable que ces espèces seront exposées, directement ou non. La préparation BIOX-M est appliquée par thermonébulisation pendant le stockage des pommes de terre. Il est donc considéré que l'utilisation selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles de la préparation BIOX-M n'entraîne pas d'exposition des oiseaux et autres invertébrés.

Par conséquent, l'évaluation des risques pour les oiseaux et autres invertébrés n'a pas été jugée nécessaire.

##### Effet sur les organismes aquatiques

Dans le cadre de l'utilisation de la préparation BIOX-M en milieu industriel, l'émission pire-cas dans les eaux de surface se produirait par l'eau de lavage des pommes de terre, sans rapport direct avec la pulvérisation de la préparation sur les pommes de terre.

Le L-Carvone (composé principal de l'huile de menthe) est un isomère du D-carvone. La PNEC<sup>17</sup> du L-Carvone est basée sur la  $DL_{50}$  du D-carvone pour les invertébrés aquatiques avec un facteur de sécurité de 100, et est égale à 460 µg sa<sup>18</sup>/L. Des données QSAR<sup>19</sup> issues du dossier européen de l'huile de menthe attribuent au L-Carvone une PNEC de 13,21 µg sa/L, basée sur une  $DL_{50}$  pour les invertébrés aquatiques avec un facteur de sécurité de 100. La fiabilité des données d'entrée de ce calcul QSAR a cependant été critiquée au niveau européen. Néanmoins, dans les deux cas, en utilisant les données basées sur la toxicité du D-carvone et les données QSAR, le rapport PEC/PNEC obtenu avec la substance active étant inférieur à 1, les risques sont considérés comme acceptables.

Par conséquent, l'utilisation de la préparation BIOX-M selon les bonnes pratiques agricoles et industrielles présente des risques acceptables pour les organismes aquatiques.

##### Effet sur les abeilles, les autres arthropodes non-cibles, les vers de terre, les autres macro-organismes non-cibles du sol, les microorganismes non-cibles du sol et les autres organismes non cibles (flore et faune) supposés être exposés à un risque

Dans le cadre de l'évaluation européenne de la substance active huile de menthe (projet de rapport d'évaluation européen de juin 2007), il est mentionné que l'évaluation des risques pour ces organismes n'est pas pertinente dans le cas d'une application sur pommes de terre pendant le stockage. Compte tenu de l'usage revendiqué pour la préparation BIOX-M, l'évaluation des risques pour ces organismes non-cibles n'a donc pas été jugée nécessaire.

<sup>15</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage sol-solution par unité de masse de carbone organique.

<sup>16</sup> Directive 96/12/CE de la Commission, du 8 mars 1996, modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques.

<sup>17</sup> PNEC : concentration sans effet prévisible dans l'environnement.

<sup>18</sup> sa : substance active.

<sup>19</sup> QSAR : quantitative structure-activity relationship.

**CONSIDERANT LES DONNEES BIOLOGIQUES**

Le L-Carvone contenu dans l'huile de menthe appartient à la famille chimique des terpènes. Le L-Carvone est un isomère du D-Carvone actuellement utilisé comme anti-germinatif sur pomme de terre. Le mode d'action complet n'est pas connu.

**Essais préliminaires**

Le pétitionnaire se base sur l'expérience acquise avec l'utilisation de la substance active chlorprophame et sur un taux maximal de résidus pour fixer la dose d'emploi de L-Carvone pour le contrôle de la germination des pommes de terre en cours de stockage. La préparation utilisée dans les essais est une préparation à base de L-Carvone à raison de 300 g/L. La préparation a été testée sur des pommes de terre de variété Bintje et Nicola, pour des apports totaux de L-Carvone de 146, 150 et 162 g/tonne de tubercules, la première application ayant été faite à une dose plus élevée que les applications suivantes. Les résultats ont montré que les 3 doses testées procurent une efficacité équivalente à celle observée avec une préparation de référence à base de chlorprophame appliquée par thermo-nébulisation (après 3 mois de stockage).

**Essais d'efficacité**

Les résultats de 6 essais réalisés en 2003 et 2005 sur les variétés Bintje, Nicola et Monalisa ont été présentés. La préparation BIOX-M est testée à des doses d'environ 150 à 180 mL/tonne (soit 150 à 180 g d'huile de menthe/tonne de tubercules) pour une durée de stockage de 3 mois, d'environ 290 à 300 mL/tonne (soit 290 à 300 g d'huile de menthe/tonne) pour une durée de 6 mois et d'environ 390 mL/tonne (soit 390 g d'huile de menthe/tonne) pour une durée de 8 à 9 mois. Dans 3 de ces essais, la préparation a également été testée à demi-dose. Les résultats montrent que l'efficacité de la demi-dose est significativement inférieure à celle de la dose pleine dès 6 mois de stockage.

Sur l'ensemble des données présentées, il apparaît que l'efficacité de la préparation BIOX-M sur l'indice de germination des tubercules traités est supérieure à celle obtenue avec la préparation de référence à base de chlorprophame appliquée par thermo-nébulisation. En revanche, l'efficacité de BIOX-M est équivalente à celle de la préparation de référence à base de chlorprophame appliquée par poudrage du point de vue de l'indice de germination.

En ce qui concerne l'efficacité des traitements sur la perte de poids, on observe que la préparation BIOX-M limite la perte de poids des tubercules traités par rapport au témoin.

L'association de la préparation BIOX-M avec d'autres préparations n'ayant pas été testée, il est recommandé de ne pas mélanger l'application de la préparation BIOX-M avec l'application d'autres préparations.

**Essais de phytotoxicité**

Aucun essai de spécifique n'a été soumis dans le cadre de cette demande. Cependant, dans les essais préliminaires et les essais d'efficacité, des doses de L-Carvone équivalentes à des doses de préparation BIOX-M allant de 90 à 390 mL/tonne de tubercules ont été testées. Aucun symptôme de phytotoxicité n'a été observé sur les tubercules traités, y compris sur variétés sensibles (Nicola).

**Effets sur la qualité des plantes et produits transformés**

Aucun essai spécifique relatif à l'impact de la préparation BIOX-M sur la qualité des tubercules traités et les procédés de transformation n'a été soumis dans le cadre de cette demande. Une analyse sensorielle est en cours au Royaume-Uni dont il conviendra de fournir les résultats en post-autorisation, dans un délai de 2 ans. En l'état actuel des données disponibles, le risque d'impact n'a pas pu être évalué.

**Effets secondaires non recherchés**

Les résultats d'une étude d'impact de la préparation BIOX-M sur la germination des tubercules destinés à la production de plants ont été présentés. Les résultats montrent que la préparation BIOX-M testée à la dose de 150 g d'huile de menthe/tonne de tubercules (2 applications) n'a pas d'impact négatif sur l'émergence et la vigueur des plants de pomme de terre des variétés Kenneec, Spunta, Jaerla, Désirée, Charlotte, Nicola, Bintje, Luminella, Kondor, Monalisa,

Marfona, Hermes, Ukama, Corine, Anosta, Lady Rosetta, Première et Tebina, à partir de 25 jours après la dernière application.

En revanche, lorsque la préparation BIOX-M est appliquée à la dose de 450 g d'huile de menthe/tonne de tubercules (1 application), un impact négatif significatif est observé sur la germination, l'émergence et le rendement de plusieurs variétés.

L'impact de la préparation sur les tubercules destinés à la production de plants est considéré comme acceptable dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

- A.** Les caractéristiques physico-chimiques de la préparation BIOX-M ont été décrites. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées. Il conviendra toutefois de fournir en post-autorisation les éléments démontrant la stabilité de la préparation dans son emballage après un stockage de 2 ans à température ambiante et la compatibilité de cet emballage avec la préparation. Les méthodes d'analyses sont considérées comme acceptables.

Les risques pour les opérateurs, liés à l'utilisation de la préparation BIOX-M, sont considérés comme acceptables dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous. Les risques pour les travailleurs et les personnes présentes sont considérés comme acceptables.

Les risques pour le consommateur liés à l'utilisation de la préparation BIOX-M sont considérés comme acceptables.

Les risques pour l'environnement et les organismes terrestres et aquatiques liés à l'utilisation de la préparation BIOX-M sont considérés comme acceptables.

- B.** Le niveau d'efficacité de la préparation BIOX-M est considéré comme acceptable pour le contrôle de la germination des pommes de terre aux doses d'emploi revendiquées. En l'état actuel des données disponibles, l'impact de la préparation sur la qualité et la transformation des tubercules n'a pas pu être évalué. Il conviendra de fournir en post-autorisation, dans un délai de 2 ans, les résultats de l'étude en cours.

En ce qui concerne l'impact de la préparation sur la capacité germinative des plants traités destinés à la multiplication, le risque d'impact est considéré comme acceptable.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la préparation BIOX-M pour l'usage sur pomme de terre (annexe 1), dans les conditions d'emploi et d'étiquetage mentionnées ci-dessous.

**Classification de l'huile de menthe : Xn, R43 R65 (Rapport d'évaluation européen)**

**Classification<sup>20</sup> de la préparation BIOX-M, phrases de risque et conseils de prudence:**

**Xn, R43 R65**

**N, R50/53**

**S60 S61**

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

<sup>20</sup> Directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relative à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses.



- R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau  
R65 : Nocif : peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion  
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

**Conditions d'emploi**

- Porter des gants et un vêtement de protection pendant le mélange/chargement de la préparation. Le port d'un masque filtrant les vapeurs organiques est par ailleurs recommandé.
- Délai de rentrée : 48 heures.
- SP1 : Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. /Eviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.].
- Ne pas stocker la préparation à une température inférieure à 0 °C.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : BIOX-M, inhibiteur de croissance, huile de menthe, HN, pomme de terre, PAMM.

## Annexe 1

Usage revendiqué et proposé pour une autorisation de mise sur le marché  
de la préparation BIOX-M

Substance	Composition de la préparation	Dose de substance active
Huile de menthe	950 g/L	Max. 90 g sa/tonne/application

Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications maximum	Délai avant récolte (en jours)
15654808 - Pomme de terre *substances de croissance *inhibition ou suppression des germes	90 mL/tonne (1 <sup>ère</sup> application) puis 30 mL par tonne (applications suivantes)	1 à 10	-